

INSTRUCTIONS FOR USE

# OSSIS Single Use Instruments

Document 700023 | Revision 4

*Select a language to open the corresponding Instructions for Use.*

[English](#)  
[Bulgarian](#)  
[Croatian](#)  
[Czech](#)  
[Danish](#)  
[Dutch](#)  
[Estonian](#)  
[Finnish](#)  
[French](#)  
[German](#)  
[Greek](#)  
[Hungarian](#)  
[Italian](#)

















EN  
BG  
HR  
CS  
DA  
NL  
ET  
FI  
FR  
DE  
EL  
HU  
IT

[Latvian](#)  
[Lithuanian](#)  
[Norwegian](#)  
[Polish](#)  
[Portuguese](#)  
[Romanian](#)  
[Russian](#)  
[Serbian](#)  
[Slovak](#)  
[Slovenian](#)  
[Spanish](#)  
[Swedish](#)  
[Turkish](#)

LV  
LT  
NB  
PL  
PT  
RO  
RU  
SR  
SK  
SL  
ES  
SV  
TR

# INSTRUCTIONS FOR USE / WARNINGS & PRECAUTIONS OSSIS Single Use Instruments

## Definition of symbols

	Manufacturer		Sterilised using irradiation		Consult IFU or electronic IFU
	Authorised representative in the European Community		Catalogue number		Caution
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged, consult IFU		Medical device
	Use-by date		Do not re-use		Unique device identifier
	Batch code		Do not resterilise		
	Double <i>sterile</i> barrier system		Switzerland Authorized Representative		

## DESCRIPTION

Ossis surgical instruments are designed to perform specific functions such as pinning, cutting and drilling. Ossis surgical instruments may also be used to facilitate the insertion of surgical implants.

## MATERIALS

Ossis surgical instruments are manufactured from stainless steel.

## INSPECTION

Inspect for damage to package or seal before opening. Sterility is only guaranteed if package is undamaged or unopened. Carefully inspect instrument for damage. Damaged or defective instruments should not be used. If damaged, do not use and contact the manufacturer's customer service or your local sales representative for a replacement.

## WARNINGS

1. Do not reuse surgical instruments labeled for single use only. Reuse could adversely affect performance of the instrument.
2. Do not use cutting tools that are deformed, corroded, damaged or worn. For safe use, instrument must be free of broken or dull cutting edges.
3. Do not subject instruments to excessive force and / or impact as breakage can occur.
4. Surgical accessories like drill bits, blades, burs, chisels, rasps, taps and reamers are intended to be used only by trained medical professionals who are familiar with their use and application.
5. Verify that the surgical accessories have been properly inserted and tightened before instrument activation to avoid distal migration and possible injury.
6. Delicate structures close to operation site must be protected.

## PRECAUTIONS

1. Use aseptic technique to open package for delivery of device into sterile field.
2. Medical devices require special handling to prevent damage. As with all medical devices, careful attention should be made to assure that excessive force is not placed on the instrument. Excessive force may result in instrument failure.
3. Surgeons must be skilled in the use of cutting tool surgical instruments.
4. The use of an instrument in any manner or medical procedure other than those for which it is designed and indicated may result in damage or breakage.
5. Drill bit breakage most often occurs when working around metallic implants (prosthetic components, internal fixation devices, etc.). To minimise these incidents, ensure that the tip of the drill bit does not contact an implant. In case of breakage and presence of drill bit fragments, follow the appropriate orthopaedic surgery protocol.

## LIMITED WARRANTY

The product is guaranteed for materials, function and workmanship for patient use. The manufacturer shall not be liable, expressly or implied, for any damages which might arise or be caused, whether by the customer or by any of the users of the product, as a result of:

- Misuse, mishandling, and / or improper operation.
- Use in any manner or medical procedure other than those for which it is designed.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND / OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND / OR LIABILITIES ON THE MANUFACTURERS PART.

## PRODUCT COMPLAINTS

All questions or concerns related to quality, reliability and / or durability of this product should be directed to manufacturer customer service or an authorised representative of the manufacturer. Please contact customer service or an authorised representative for a return authorisation.

## SUPPLIED

Supplied sterile. Sterility is guaranteed unless the package is damaged or open. For professional use only.

## STORAGE

Store in enclosed dust free environment away from direct sunlight below 30°C (86°F). Maintain a relative humidity range of between 20% — 80%.

## RESTERILISATION

Only the reusable instrument sets are intended to be sterilised by the user, and may be resterilised if necessary, by steam autoclaving in appropriate protective wrapping. The following process parameters are recommended for these devices: Manual Clean: 10L water (max temperature 35°C) dosed with 4mL/L of Viruzyme V. Then Automatic clean: Prewash cold water (3 min), Wash: Neutral Enzymatic Chemistry (Amity Viruzyme-V) dosed at

4mL/L (192ml) @ 60°C, 12 min, Rinse: Incoming Hot Water, 1 min, Thermal Disinfection: Reverse Osmosis Water, 93°C @ 1 min, 0.3mL/L (14, 4ml)  
Rinse Aid pH Neutral. Sterilise: Pre-vacuum cycle, 4 minutes at 134 C, followed by 20 minutes of drying time.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a  
Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

## Инструменти за еднократна употреба OSSIS

Определение на символите

	Производител		Стерилизирано чрез облъчване		Прегледайте инструкциите за употреба (ИЗУ) или електронните ИЗУ
	Упълномощен представител в Европейската общност		Каталожен номер		Внимание
	Дата на производство		Да не се използва, ако опаковката е увредена, прегледайте ИЗУ		Медицинско изделие
	Срок на годност		Да не се използва повторно		Уникален идентификатор на изделието
	Код на партидата		Да не се стерилизира повторно		
	Двойна <i>стерилна</i> бариерна система		Упълномощен представител в Швейцария		

### ОПИСАНИЕ

Хирургическите инструменти Ossis са предназначени да изпълняват специфични функции като закрепване, рязане и пробиване. Хирургическите инструменти Ossis могат да се използват и за улесняване на поставянето на хирургически импланти.

### МАТЕРИАЛИ

Хирургическите инструменти Ossis са произведени от неръждаема стомана.

### ПРОВЕРКА

Преди отваряне проверете за нарушаване на опаковката или запечатването. Стерилността е гарантирана само ако опаковката не е нарушена и не е отворена.

Внимателно проверете инструмента за повреда. Повредени или дефектни инструменти не трябва да се използват. Ако са повредени, не ги използвайте и се свържете с отдела за обслужване на клиенти на производителя или с местния търговски представител за замяна.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не използвайте повторно хирургически инструменти, обозначени само за еднократна употреба. Повторната употреба може да се отрази неблагоприятно на работата на инструмента.
2. Не използвайте режещи инструменти, които са деформирани, корозирали, повредени или износени. За безопасна употреба инструментът не трябва да има счупени или затъпени режещи ръбове.
3. Не подлагайте инструментите на прекомерна сила и/или удар, тъй като може да възникне счупване.
4. Хирургическите принадлежности като свредла, остриета, борери, длета, распатори, метчици и райбери са предназначени да се използват само от обучени медицински специалисти, които са запознати с тяхната употреба и приложение.
5. Проверете дали хирургическите принадлежности са правилно поставени и затегнати преди активиране на инструмента, за да избегнете дистално изместване и възможно нараняване.
6. Деликатните структури в близост до мястото на операцията трябва да бъдат защитени.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Използвайте асептични методи, за да отворите опаковката за доставка на изделието в стерилното поле.
2. Медицинските изделия изискват специално боравене с тях, за да се предотврати повреда. Както при всички медицински изделия, трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантира, че върху инструмента не се прилага прекомерна сила. Прекомерната сила може да доведе до повреда на инструмента.
3. Хирургите трябва да умеят да използват режещи хирургически инструменти.
4. Използването на инструмент по какъвто и да е начин или за каквато и да е медицинска процедура, различни от тези, за които е предназначен и указан, може да доведе до повреда или счупване.
5. Счупването на свредло най-често се случва при работа с метални импланти (протезни компоненти, устройства за вътрешна фиксация и др.). За да сведете до минимум тези инциденти, уверете се, че върхът на свредлото не влиза в контакт с импланта. В случай на счупване и наличие на фрагменти от свредлото следвайте съответния протокол за ортопедична хирургия.

### ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Продуктът е с гаранция за материалите, функциите и изработката за употреба при пациенти. Производителят не носи изрична или косвена отговорност за каквито и да било щети, които може да възникнат или да бъдат причинени, независимо дали от клиента или от някой от потребителите на продукта, в резултат на:

- Злоупотреба, неправилно боравене и/или неправилна експлоатация.
- Използване по какъвто и да е начин или за каквито и да е медицински процедури, различни от тези, за които е предназначен.

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ И/ИЛИ ЗАКОНОВИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ И/ИЛИ ОТГОВОРНОСТИ ОТ СТРАНА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

### ОПЛАКВАНИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА

Всички въпроси или притеснения, свързани с качеството, надеждността и/или дълготрайността на този продукт, трябва да се отправят към отдела за обслужване на клиенти на производителя или към упълномощен представител на производителя. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти или с упълномощен представител за разрешение за връщане.

### ДОСТАВКА

Доставя се стерилен. Стерилността е гарантирана, освен ако опаковката не е повредена или отворена. Само за професионална употреба.

### СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в затворена безпрахова среда, далеч от пряка слънчева светлина при температура под 30°C (86°F). Да се поддържа относителна влажност в диапазона 20 – 80%.

#### ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Само комплектите инструменти за многократна употреба са предназначени да бъдат стерилизирани от потребителя и при нужда могат да бъдат стерилизирани отново чрез автоклавиране с пара в подходяща защитна обвивка. За тези изделия се препоръчват следните параметри на процеса: ръчно почистване: 10 L вода (максимална температура 35°C), дозирана с 4 mL/L Viruzyme V. След това автоматично почистване: предварително измиване със студена вода (3 мин.), измиване: неутрална ензимна химия (Amity Viruzyme-V), дозирана с 4 mL/L (192 ml) при 60°C за 12 min, Изплакване: входяща гореща вода за 1 min, термична дезинфекция: вода с обратна осмоза при 93°C за 1 min, изплаквача добавка с неутрално рН в количество 0,3 ml/L (14,4 ml). Стерилизиране: предварителен вакуумен цикъл, 4 минути при 134°C, последван от сушене за 20 минути.

#### Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug




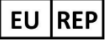










700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



## 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		
	Sustav dvostruke <i>sterilne</i> barijere		Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj		

#### 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, zahrdali, 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, dlijeta, rašpice, vijci i razvrtači 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 instrumenta na bilo koji način ili za bilo koji medicinski postupak osim onih za koje je osmišljen i preporučen 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.
- Uporebe 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 autoklavanjem 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: pretpranje hladnom vodom (3 min), pranje:

neutralna enzimaska 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.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug



700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

## Nástroje na jedno použití OSSIS

Definice symbolů

	Výrobce		Sterilizováno ozařováním		Nahlédněte do návodu k použití nebo elektronického návodu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Katalogové číslo		Upozornění
	Datum výroby		Nepoužívejte v případě poškození obalu, nahlédněte do návodu		Zdravotnický prostředek
	Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně		Unikátní identifikátor prostředku
	Kód šarže		Nelze opětovně sterilizovat		
	Dvojitý sterilní bariérový systém		Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku		

### POPIS

Chirurgické nástroje Ossis jsou určeny k provádění specifických funkcí, jako je připichování, řezání a vrtání. Chirurgické nástroje Ossis lze použít také k usnadnění zavádění chirurgických implantátů.

### MATERIÁLY

Chirurgické nástroje Ossis jsou vyrobeny z nerezové oceli.

### KONTROLA

Před otevřením zkontrolujte, zda není poškozen obal nebo těsnění. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je balení nepoškozené nebo neotevřené. Pečlivě zkontrolujte, zda není nástroj poškozený. Poškozené nebo vadné nástroje nepoužívejte. Pokud je nástroj poškozený, nepoužívejte jej a obraťte se na zákaznický servis výrobce nebo na místního obchodního zástupce s žádostí o výměnu.

### VAROVÁNÍ

- Chirurgické nástroje označené pouze k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Opakované použití by mohlo nepříznivě ovlivnit výkon nástroje.
- Nepoužívejte deformované, zkorodované, poškozené nebo opotřebované řezné nástroje. Pro bezpečné použití musí být nástroj bez zlomených nebo tupých břitů.
- Nástroje nevystavujte nadměrné síle anebo nárazům, jinak může dojít k jejich rozbití.
- Chirurgické příslušenství, jako jsou vrtáky, čepele, břity, dláta, rašple, závitníky a výstružníky, je určeno k použití pouze vyškolenými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou obeznámeni s jejich použitím a aplikací.
- Před aktivací nástroje zkontrolujte, zda je chirurgické příslušenství správně vloženo a dotaženo, aby se zabránilo distální migraci a možnému poranění.
- Choulostivé struktury v blízkosti místa operace musí být chráněny.

### PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

- K otevření obalu pro podání prostředku do sterilního pole použijte aseptickou techniku.
- Zdravotnické prostředky vyžadují speciální zacházení, aby nedošlo k jejich poškození. Stejně jako u všech zdravotnických prostředků je třeba dbát na to, aby na nástroj nepůsobila nadměrná síla. Nadměrná síla může vést k selhání nástroje.
- Chirurgové musí být zkušení v používání chirurgických nástrojů určených pro řezání.
- Použití nástroje jiným způsobem nebo při jiném lékařském zákroku, než pro který je určen a indikován, může vést k jeho poškození nebo rozbití.
- Ke zlomení vrtáku nejčastěji dochází při práci s kovovými implantáty (protetické komponenty, vnitřní fixační zařízení atd.). Abyste tyto případy minimalizovali, dbejte na to, aby se hrot vrtáku nedotýkal implantátu. V případě zlomení a přítomnosti úlomků vrtáku postupujte podle příslušného protokolu ortopedické chirurgie.

### OMEZENÁ ZÁRUKA

Na výrobek se vztahuje záruka na materiál, funkci a zpracování pro použití na pacientech. Výrobce nenese výslovnou ani implicitní odpovědnost za jakékoli škody, které by mohly vzniknout nebo být způsobeny, ať už zákazníkem nebo kterýmkoli uživatelem výrobku, v důsledku:

- Nesprávného použití, nesprávné manipulace anebo nesprávného provozu.
- Použití jiným způsobem nebo při jiném lékařském zákroku, než pro který je výrobek určen.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ ANEBY ZÁKONNÉ, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL ANEBY ODPOVĚDNOSTI VÝROBCE.

### REKLAMACE PRODUKTU

Veškeré dotazy nebo připomínky týkající se kvality, spolehlivosti anebo životnosti tohoto výrobku směřujte na zákaznický servis výrobce nebo na jeho autorizovaného zástupce. Ohledně vrácení výrobku kontaktujte zákaznický servis nebo autorizovaného zástupce.

### DODÁNÍ

Výrobek je dodáván sterilní. Sterilita je zaručena, pokud obal není poškozený nebo otevřený. Jen pro profesionální použití.

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte v uzavřeném bezprašném prostředí mimo dosah přímého slunečního záření pod 30 °C (86 °F). Udržujte relativní vlhkost v rozmezí 20–80 %.

### RESTERILIZACE

Ke sterilizaci uživatelem jsou určeny pouze sady nástrojů pro opakované použití a v případě potřeby mohou být znovu sterilizovány v parním autoklávu ve vhodném ochranném obalu. Pro tato zařízení se doporučují následující procesní parametry: Ruční čištění: 10 l vody (max. teplota 35 °C) s dávkou 4 ml/l přípravku Viruzyme V. Poté automatické čištění: Předmytí studenou vodou (3 min), mytí: neutrální enzymatická chemie (Amity Viruzyme-V) dávkovaná v množství 4 ml/l (192 ml) při teplotě 60 °C, 12 min. Oplachování: přivodní horká voda, 1 min. Tepelná dezinfekce: voda po reverzní

osmóze, 93 °C po dobu 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml), oplachovací prostředek pH neutrální. Sterilizace: Předvakuový cyklus, 4 minuty při 134 °C, následovaný 20 minutami sušení.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

















700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# BRUGSANVISNING/ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

## OSSIS-instrumenter til engangsbrug

### Definition af symboler

	Producent		Steriliseret ved hjælp af bestråling		Konsulter brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Katalognummer		Forsigtig
	Dato for fremstilling		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, se IFU		Medicinsk udstyr
	Sidste anvendelsesdato		Må ikke genbruges		Unik produktidentificering
	Batch-kode		Må ikke gensteriliseres		
	Dobbelt <i>sterilt</i> barriersystem		Autoriseret repræsentant i Schweiz		

### BESKRIVELSE

Ossis' kirurgiske instrumenter er designet til at udføre specifikke funktioner som f.eks. fastgørelse, skæring og boring. Kirurgiske instrumenter fra Ossis kan også bruges til at lette indsættelse af kirurgiske implantater.

### MATERIALER

Kirurgiske instrumenter fra Ossis er fremstillet af rustfrit stål.

### INSPEKTION

Undersøg, om pakken eller forseglingen er beskadiget, før du åbner den. Sterilitet garanteres kun, hvis pakken er ubeskadiget eller uåbnet.

Undersøg omhyggeligt instrumentet for skader. Beskadigede eller defekte instrumenter må ikke bruges. Brug ikke instrumentet, hvis det er beskadiget, men kontakt producentens kundeservice eller din lokale salgsrepræsentant for en ny vare.

### ADVARSLER

1. Genbrug ikke kirurgiske instrumenter, der er beregnet til engangsbrug. Genbrug kan påvirke instrumentets ydeevne negativt.
2. Brug ikke skæreværktøj, der er deformet, korroderet, beskadiget eller slidt. For sikker brug skal instrumentet være fri for knækkede eller sløve skærekanter.
3. Udsæt ikke instrumenter for overdreven kraft og/eller slag, da der kan opstå brud.
4. Kirurgisk tilbehør, såsom borehoveder, skæreblade, bor, mejsler, raspe, stifter og fræsere, er kun beregnet til brug af uddannet medicinsk personale, der er bekendt med deres brug og anvendelse.
5. Kontrollér, at det kirurgiske tilbehør er korrekt monteret og strammet, før instrumentet betjenes, for at undgå distal migration og mulig personskaade.
6. Skrøbelige strukturer i nærheden af operationsområdet skal beskyttes.

### FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Åbn emballagen under aseptiske forhold og anbring udstyret i det sterile område.
2. Medicinsk udstyr kræver særlig håndtering for at undgå skader. Som med alt andet medicinsk udstyr skal man være opmærksom på ikke at anvende for stor kraft på instrumentet. Overdreven kraft kan føre til instrumentfejl.
3. Kirurger skal være uddannet i at bruge kirurgiske instrumenter med skærende værktøjer.
4. Brug af et instrument på en anden måde eller i en anden medicinsk procedure end den, det er beregnet og specificeret til, kan resultere i skader eller frakturer.
5. Brud på borekronen opstår oftest, når man arbejder omkring metalimplantater (protese komponenter, interne fikseringsanordninger osv.). For at minimere disse hændelser skal det undgås, at spidsen af borekronen kommer i kontakt med implantater. Ved brud og tilstedeværelse af borfragmenter skal man følge den relevante ortopædkirurgiske protokol.

### BEGRÆNSET GARANTI

Der gives garanti for produktets materialer, funktion og forarbejdning til patientbrug. Producenten er ikke ansvarlig, hverken eksplicit eller implicit, for skader, der måtte opstå eller blive forårsaget, hverken af kunden eller af nogen af produktets brugere, som følge af:

- Misbrug, forkert håndtering og/eller forkert betjening.
- Brug på en anden måde eller i en anden medicinsk procedure end den, den er beregnet til.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELEGE, UNDERFORSTÅEDE OG/ELLER LOVBESTEMTE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED OG/ELLER PRODUCENTENS ANSVAR.

### PRODUKTKLAGER

Alle spørgsmål eller bekymringer vedrørende kvalitet, pålidelighed og/eller holdbarhed af dette produkt skal rettes til producentens kundeservice eller en autoriseret repræsentant for producenten. Kontakt kundeservice eller en autoriseret repræsentant for at få godkendt returnering.

### LEVERING

Leveres sterilt. Sterilitet garanteres, medmindre emballagen er beskadiget eller åben. Kun til erhvervs mæssig brug.

### OPBEVARING

Opbevares i lukket støvfrit miljø væk fra direkte sollys under 30 °C (86 °F). Oprethold en relativ luftfugtighed på 20%-80 %.

### GENSTERILISERING

Kun de genanvendelige instrumentsæt er beregnet til at blive steriliseret af brugeren, og de kan om nødvendigt gensteriliseres ved dampautoklavering i passende beskyttelsesindpakning. Følgende procesparametre anbefales til disse enheder Manual Clean: 10L vand (maks. temperatur 35 C) doseret med 4mL/L Viruzyme V. Derefter Automatic clean: Forvask med koldt vand (3 min), vask: Neutral enzymatisk kemi (Amity Viruzyme-V) doseret med 4

ml/l (192 ml) ved 60 °C, 12 min, skylning: tilførsel af varmt vand, 1 min, termisk desinfektion: omvendt osmosevand, 93 °C ved 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml) skyllemiddel pH-neutral. Sterilisering: Pre-vakuumcyklus, 4 minutter ved 134 °C, efterfulgt af 20 minutters tørretid.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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






Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# GEBRUIKSAANWIJZING / WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN OSSIS-Instrumenten voor eenmalig gebruik

## Definitie van de symbolen

	Fabrikant		Gesteriliseerd met behulp van bestraling		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Catalogusnummer		Let op
	Productiedatum		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Medisch apparaat
	Houdbaarheidsdatum		Niet hergebruiken		Unieke apparaatidentificatie
	Batchcode		Niet hersteriliseren.		
	Dubbel steriel barrièresysteem		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland		

## BESCHRIJVING

Ossis chirurgische instrumenten zijn ontworpen om specifieke functies uit te voeren, zoals vastpinnen, snijden en boren.

Ossis chirurgische instrumenten kunnen ook worden gebruikt om het inbrengen van chirurgische implantaten te vergemakkelijken.

## MATERIALEN

Ossis chirurgische instrumenten zijn vervaardigd uit roestvrij staal.

## INSPECTIE

Controleer op schade aan de verpakking of afdichting voordat u deze opent. Steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking onbeschadigd of ongeopend is.

Controleer het instrument zorgvuldig op schade. Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt. Als het beschadigd is, gebruik het dan niet en neem contact op met de klantenservice van de fabrikant of uw lokale vertegenwoordiger voor een vervanging.

## WAARSCHUWINGEN

1. Hergebruik geen chirurgische instrumenten die zijn gelabeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan de prestaties van het instrument nadelig beïnvloeden.
2. Gebruik geen snijgereedschappen die vervormd, gecorrodeerd, beschadigd of versleten zijn. Voor een veilig gebruik mag het instrument geen gebroken of botte snijkanten hebben.
3. Stel instrumenten niet bloot aan overmatige kracht en/of stoten, omdat dit breuk kan veroorzaken.
4. Chirurgische accessoires zoals boren, messen, freesjes, beitels, raspen, kranen en ruimers zijn bedoeld om alleen te worden gebruikt door getrainde medische professionals die bekend zijn met hun gebruik en toepassing.
5. Controleer of de chirurgische accessoires correct zijn geplaatst en vastgedraaid voordat het instrument wordt geactiveerd om distale migratie en mogelijk letsel te voorkomen.
6. Kwetsbare structuren in de buurt van de operatielocatie moeten worden beschermd.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik een aseptische techniek om de verpakking te openen voor plaatsing van het apparaat in het steriele veld.
2. Medische apparaten vereisen een speciale behandeling om schade te voorkomen. Zoals met alle medische apparaten, moet er zorgvuldig op worden gelet dat er geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan leiden tot defecten aan het instrument.
3. Chirurgen moeten bekwaam zijn in het gebruik van chirurgische instrumenten voor snijgereedschappen.
4. Het gebruik van een instrument op een andere manier of medische procedure dan waarvoor het ontworpen en aangegeven is, kan leiden tot schade of breuk.
5. Breuk van het boortje treedt meestal op bij het werken rond metalen implantaten (prothetische componenten, interne fixatieapparatuur, enz.). Om deze incidenten tot een minimum te beperken, moet u ervoor zorgen dat de punt van het boortje niet in contact komt met een implantaat. In geval van breuk en aanwezigheid van fragmenten van het boortje, volg dan het juiste orthopedische chirurgieprotocol.

## BEPERKTE GARANTIE

Het product is gegarandeerd voor materiaal, functie en vakmanschap voor gebruik door de patiënt. De fabrikant is niet aansprakelijk, expliciet of impliciet, voor schade die zou kunnen ontstaan of worden veroorzaakt, hetzij door de klant of door een van de gebruikers van het product, als gevolg van:

- Misbruik, verkeerd gebruik, en / of onjuiste bediening.
- Gebruik op een andere manier of medische procedure dan waarvoor het ontworpen is.

DEZE GARANTIE IS IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET, IMPLICIET EN / OF WETTELIJK, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID EN / OF AANSPRAKELIJKHEID VAN DE FABRIKANT.

## KLACHTEN OVER PRODUCTEN

Alle vragen of opmerkingen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid en / of duurzaamheid van dit product moeten worden gericht aan de klantenservice van de fabrikant of een bevoegde vertegenwoordiger van de fabrikant. Neem contact op met de klantenservice of een bevoegde vertegenwoordiger voor een retourautorisatie.

## GELEVERD

Steriel geleverd. Steriliteit is gegarandeerd, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. Alleen voor professioneel gebruik.

## OPSLAG

Bewaren in een afgesloten stofvrije omgeving, uit de buurt van direct zonlicht onder 30 °C (86 °F). Houd een relatieve luchtvochtigheid aan tussen 20% — 80%.

## HERSTERILISATIE

Alleen de herbruikbare instrumentensets zijn bedoeld om door de gebruiker te worden gesteriliseerd en kunnen indien nodig opnieuw worden gesteriliseerd, door middel van stoomautoclaveren in een geschikte beschermende verpakking. De volgende procesparameters worden aanbevolen voor deze apparaten: Handmatig Reinigen: 10 l water (maximale temperatuur 35 °C) gedoseerd met 4 ml/l Viruzyme V. Vervolgens automatisch reinigen: Met koud water voorwassen (3 min), Wassen: Neutrale Enzymatische Chemie (Amity Viruzyme-V) gedoseerd op 4 ml/l (192 ml) @ 60 °C, 12 min, Spoelen: Inkomend Warm Water, 1 min, Thermische Desinfectie: Omgekeerd Osmosewater, 93 °C @ 1 min, 0,3ml/l (14, 4 ml) Spoelmiddel pH-neutraal. Steriliseren: Voorvacuümcyclus, 4 minuten op 134 C, gevolgd door 20 minuten droogtijd.

### Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug














700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# KASUTUSJUHEND / HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

## OSSIS ühekordselt kasutatavad instrumendid

Sümbolite määratlus

	Tootja		Steriliseeritud kiiritusega		Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Katalooginumber		Ettevaatust
	Tootiskuupäev		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, vt kasutusjuhendit		Meditsiiniseade
	Kõlblikusaeg		Mitte taaskasutada		Seadme unikaalne identifikaator
	Partii kood		Mitte resteriliseerida		
	Kahekordne <i>steriilse</i> barjääri süsteem		Volitatud esindaja Šveitsis		

### KIRJELDUS

Ossise kirurgilised instrumendid on mõeldud spetsiifilisteks funktsioonideks, nagu kinnitamine, lõikamine ja puurimine. Ossise kirurgilisi instrumente võib kasutada ka kirurgiliste implantaatide sisestamise hõlbustamiseks.

### MATERJALID

Ossise kirurgilised instrumendid on valmistatud roostevabast terasest.

### KONTROLLIMINE

Enne avamist kontrollige pakendit või tihendit kahjustuste suhtes. Steriilsus on tagatud ainult juhul, kui pakend on kahjustamata või avamata. Kontrollige hoolikalt instrumenti kahjustuste suhtes. Kahjustatud või defektseid instrumente ei tohi kasutada. Kahjustuste korral ärge kasutage instrumenti ja pöörduge asendamiseks tootja klienditeeninduse või kohaliku müügiesindaja poole.

### HOIATUSED

- Mitte taaskasutada ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud kirurgilisi instrumente. Taaskasutamine võib halvendada instrumendi jõudlust.
- Ärge kasutage deformeerunud, korrodeerunud, kahjustatud või kulunud lõikeriistu. Ohutu kasutamise tagamiseks ei tohi instrumendi lõikeservad olla katkised või nõrgad.
- Ärge rakendage instrumentidele liigset jõudu ja / või survet, kuna need võivad põhjustada instrumendi purunemist.
- Kirurgilised tarvikud, nagu puuriterad, lõiketerad, freespuurid, meislid, rasplid, keermepuurid ja hõõritsad, on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajatele, kes tunnevad nende kasutamist ja otstarvet.
- Enne instrumendi aktiveerimist veenduge, et kirurgilised tarvikud on õigesti sisestatud ja pingutatud, et vältida nende kohalt nihkumist ja võimalikke vigastusi.
- Operatsioonikoha lähedal asuvaid õrnu struktuure tuleb kaitsta.

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Pakendi avamiseks ja seadme tarnimiseks steriilsesse välja kasutage aseptilist tehnikat.
- Meditsiiniseadmed vajavad kahjustuste vältimiseks spetsiaalset käsitsemist. Nagu kõigi meditsiiniseadmete puhul, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumendile ei rakendataks liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada instrumendi rikke.
- Kirurgid peavad olema kogunud kirurgiliste lõikeriistade kasutamises.
- Instrumendi kasutamine mis tahes viisil või meditsiinilises protseduuris, mis ei ole ette nähtud ja näidustatud, võib põhjustada kahjustusi või purunemist.
- Puuritera puruneb kõige sagedamini metallimplantaatide (proteesi komponendid, sisemised fikseerimisvahendid jne) läheduses töötades. Nende juhtumite minimeerimiseks veenduge, et puuritera ots ei puutuks implantaadiga kokku. Puuriotsa purunemise ja kildude esinemise korral järgige sobivat ortopeedilise kirurgia protokollit.

### PIIRATUD GARANTII

Toote garantii alla kuuluvad materjalid, funktsioonid ja patsientidel kasutamiseks mõeldud tööoskused. Tootja ei vastuta otseselt ega kaudselt kahjude eest, mis võivad tekkida või olla tekitatud kas kliendi või mõne toote kasutaja poolt seoses:

- Väärkasutuse, ebasobiva kasutuse ja / või väärkäsitsemisega.
- Kasutamisega mis tahes viisil või meditsiinilises protseduuris, mis ei ole ette nähtud.

SEE GARANTII ASENDAB KÕIKI TEISI OTSESEID, KAUDSEID JA/ VÕI SEADUSJÄRGSEID GARANTIISID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, GARANTIISID, MIS ON SEOTUD TOOTJA OSA TURUSTATAVUSE, SOBIVUSE JA/ VÕI KOHUSTUSTEGA.

### TOOTEGA SEOTUD KAEBUSED

Kõikide küsimuste või probleemidega, mis on seotud selle toote kvaliteedi, usaldusväärsuse ja / või vastupidavusega, tuleb pöörduda tootja klienditeeninduse või tootja volitatud esindaja poole. Tagastusloa saamiseks pöörduge klienditeeninduse või volitatud esindaja poole.

### OLEK TARNIMISEL

Tarnitakse steriilsena. Steriilsus on tagatud, välja arvatud juhul, kui pakend on kahjustatud või avatud. Ainult professionaalseks kasutamiseks.

### HOIUSTAMINE

Hoiustada suletud tolmuvabas keskkonnas, otsesese päikesevalguse käes eemal, temperatuuril alla 30 °C (86 °F). Säilitada suhteline õhuniiskus vahemikus 20–80%.

### RESTERILISEERIMINE

Ainult korduvkasutatavad instrumendikomplektid on mõeldud kasutaja poolt resteriliseerimiseks. Neid võib vajadusel resteriliseerida sobivas kaitsesüsteemis auruga autoklaavides. Nende seadmete puhul soovitatakse järgmisi protsessiparameetreid: Käsi puhastamine: 10 l vett (max temperatuur 35 °C), kuhu on doneeritud 4 ml/l Viruzyme V. Seejärel automaatne puhastamine: eelpesu külma veega (3 min), pesemine: neutraalne

ensümaatiline keemia (Amity Viruzyme-V) annustatuna 4 ml/l (192 ml) temperatuuril 60 °C, 12 min, loputamine: sissetulev kuum vesi, 1 min, terminine desinfitseerimine: pöördosmoosiga vesi, temperatuuril 93 °C, 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml) pH neutraalset loputusvahendit. Steriliseerimine: eelvaakumtsükkel, 4 minutit temperatuuril 134 °C, millele järgneb 20-minutilise kuivamisaeg.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug













700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# KÄYTTÖOHJEET / VAROITUKSET JA VAROTOIMET

## OSSIS-kertakäyttöinstrumentit

### Symbolien määritelmät

	Valmistaja		Steriloitu säteilyttämällä		Tutustu käyttöohjeeseen tai sähköiseen käyttöohjeeseen
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Luettelonumero		Varoitus
	Valmistuspäivämäärä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohje.		Lääketieteellinen laite
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Älä käytä uudelleen		Yksilöllinen laitetunniste
	Eräkoodi		Älä steriloi uudelleen.		
	Kaksinkertainen <i>steriili</i> suojajärjestelmä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

### KUVAUS

Kirurgiset OSSIS-instrumentit on suunniteltu tiettyihin toimintoihin, kuten kiinnittämiseen, leikkaamiseen ja poraamiseen. Kirurgisia Ossid-instrumentteja voidaan käyttää myös helpottamaan kirurgisten implanttien asettamista.

### MATERIAALIT

Kirurgiset Ossid-instrumentit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

### TARKASTUS

Tarkista pakkauksen tai tiivisteen eheys ennen avaamista. Steriiliys on taattu vain, jos pakkaus on vahingoittumaton tai avaamaton.

Tarkista instrumentti huolellisesti vaurioiden varalta. Vaurioituneita tai viallisia instrumentteja ei saa käyttää. Jos laite on vaurioitunut, älä käytä sitä.

Ota yhteyttä valmistajan asiakaspalveluun tai paikalliseen myyntiedustajaan ja pyydä korvaavaa tuotetta.

### VAROITUKSET

- Älä käytä uudelleen kirurgisia instrumentteja, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa haitallisesti instrumentin suorituskykyyn.
- Älä käytä leikkaustyökaluja, jotka ovat epämuodostuneita, syöpyneitä, vaurioituneita tai kuluneita. Turvallisen käytön varmistamiseksi instrumentissa ei saa olla katkenneita tai tylsiä leikkuupintoja.
- Älä altista instrumentteja liialliselle voimalle ja/tai iskuille, koska ne voivat rikkoutua.
- Kirurgiset apuvälineet, kuten poranterät, terät, pienet porat, taltat, raspit, tapit ja juurikanavaporat, on tarkoitettu vain koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka tuntevat näiden välineiden käytön.
- Varmista, että kirurgiset apuvälineet on asetettu oikein ja kiristetty ennen instrumentin aktivointia distaalisen siirtymisen ja mahdollisten vammojen välttämiseksi.
- Käyttöpaikan lähellä olevat herkäät rakenteet on suojattava.

### VAROTOIMET

- Käytä aseptista tekniikkaa avatessasi pakkauksen ja siirtäessäsi laitteen steriilille alueelle.
- Lääkinnälliset laitteet vaativat erityistä käsittelyä vaurioiden estämiseksi. Kuten kaikkien lääkinällisten laitteiden kohdalla, on kiinnitettävä erityistä huomiota sen varmistamiseen, että instrumenttiin ei kohdistu liiallista voimaa. Liiallinen voima voi johtaa instrumentin vioittumiseen.
- Kirurgien on oltava taitavia leikkaustyökalujen käytössä.
- Instrumentin käyttö millä tahansa muulla tavalla tai mihin tahansa muuhun lääketieteelliseen toimenpiteeseen kuin niihin, mitä varten se on suunniteltu ja osoitettu, voi johtaa vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen.
- Poranterä rikkoutuu useimmiten metallisten implanttien ympärillä työskennellessä (proteesikomponentit, sisäiset kiinnityslaitteet jne.). Näiden tapahtumien minimoimiseksi varmista, että poranterän kärki ei kosketa implanttia. Jos poranterä rikkoutuu ja siitä irtaantuu palasia, noudata asianmukaista ortopedisen kirurgian protokollaa.

### RAJATTU TAKUU

Tuotteessa on takuu materiaaleille, toiminnalle ja valmistukselle potilaskäyttöön. Valmistaja ei ole vastuussa, nimenomaisesti tai epäsuorasti, mistään vahingoista, joita voi syntyä tai aiheutua asiakkaan tai kenen tahansa tuotteen käyttäjän toiminnasta seuraavista syistä:

- Väärinkäyttö, virheellinen käsittely ja/tai virheellinen käyttö.
- Käyttö millä tahansa muulla tavalla tai mihin tahansa muuhun lääketieteelliseen toimenpiteeseen kuin niihin, mitä varten se on suunniteltu.

**TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, NIMENOMAISET, EPÄSUORAT JA/TAI LAKISÄÄTEISET, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITTUEN TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA, SOPIVUUDESTA JA/TAI VALMISTAJAN VASTUISTA.**

### TUOTEREKLAMAATIOT

Kaikki tämän tuotteen laatuun, luotettavuuteen ja/tai kestävytyteen liittyvät kysymykset tai huolenaiheet on osoitettava valmistajan asiakaspalveluun tai valmistajan valtuutetulle edustajalle. Ota yhteyttä asiakaspalveluun tai valtuutettuun edustajaan palautusvaltuutuksen saamiseksi.

### TOIMITUS

Toimitetaan steriilinä. Steriiliys on taattu, ellei pakkaus ole vaurioitunut tai auki. Vain ammattikäyttöön.

### VARASTOINTI

Säilytä suljetussa pölyttömässä ympäristössä poissa suorasta auringonvalosta alle 30 °C:n (86 °F) lämpötilassa. Säilytä 20–80 %:n suhteellinen kosteus.

### UUELLEENSTERILOINTI

Vain uudelleenkäytettävät instrumentisarjat on tarkoitettu käyttäjän steriloitaviksi, ja ne voidaan tarvittaessa steriloida uudelleen höyryautoklaavissa asianmukaisessa suojakäreeissä. Näille laitteille suositellaan seuraavia prosessiparametreja: manuaalinen puhdistus: 10 l vettä (enintään 35 °C)

annosteltuna 4 ml/l Viruzyme V:llä. Sen jälkeen automaattinen puhdistus: esipesu kylmällä vedellä (3 min), pesu: neutraali entsymaattinen kemia (Amity Viruzyme-V) annosteltuna 4 ml/l (192 ml) 60 °C:ssa, 12 min, Huuhtelu: kuuma tulovesi, 1 min, Lämpödesinfiointi: käänteisosmoosivesi, 93 °C 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml) huuhtelun apuaine pH-neutraali. Sterilointi: esityhjiöjakso, 4 minuuttia 134 °C:ssa, jonka jälkeen 20 minuutin kuivausaika.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

















700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# INSTRUCTIONS D'UTILISATION / AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

## Instruments à usage unique OSSIS

### Définition des symboles

	Fabricant		Stérilisés par irradiation		Consulter les instructions d'utilisation en format imprimé ou électronique
	Représentant accrédité pour l'Union Européenne		Numéro de catalogue		Avertissement
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, consulter les instructions d'utilisation		Dispositif médical
	Date de péremption		Ne pas réutiliser		Identifiant unique du dispositif
	Numéro de lot		Ne pas restériliser		
	Système de barrière double stérile		Représentant accrédité pour la Suisse		

### DESCRIPTION

Les instruments chirurgicaux Ossis sont conçus pour effectuer des fonctions spécifiques telles que l'épingleage, la coupe et le perçage. Les instruments chirurgicaux Ossis peuvent également être utilisés pour faciliter l'insertion d'implants chirurgicaux.

### MATÉRIAUX

Les instruments chirurgicaux Ossis sont fabriqués en acier inoxydable.

### INSPECTION

Vérifiez que l'emballage ou le joint n'est pas endommagé avant de l'ouvrir. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact ou non ouvert. Inspectez soigneusement l'instrument pour détecter tout dommage. Les instruments endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. En cas de dommage, n'utilisez pas l'instrument et contactez le service clientèle du fabricant ou votre représentant commercial local pour obtenir un instrument de remplacement.

### AVERTISSEMENTS

1. Ne pas réutiliser les instruments chirurgicaux étiquetés pour un usage unique exclusivement. Cela pourrait avoir un incidence négative sur la performance de l'instrument.
2. Ne pas utiliser d'outils de coupe déformés, corrodés, endommagés ou usés. Pour utiliser l'instrument en toute sécurité, celui-ci ne doit pas comporter d'arêtes coupantes cassées ou émoussées.
3. Ne pas soumettre les instruments à une force excessive et/ou à un impact, car cela pourrait entraîner une rupture.
4. Les accessoires chirurgicaux tels que les trépan, les lames, les fraises, les ciseaux, les râpes, les tarauds et les alésoirs doivent être utilisés uniquement par des professionnels de la santé formés et connaissant bien leur utilisation et leur application.
5. Vérifier que les accessoires chirurgicaux ont été insérés et serrés correctement avant d'activer l'instrument pour éviter la migration distale et les blessures éventuelles.
6. Les structures délicates à proximité du site d'opération doivent être protégées.

### PRÉCAUTIONS

1. Utilisez une technique aseptique pour ouvrir l'emballage afin de placer le dispositif dans un champ stérile.
2. Les dispositifs médicaux doivent être manipulés de manière particulière pour éviter tout dommage. Comme pour tous les dispositifs médicaux, il convient de veiller soigneusement à ne pas exercer de force excessive sur l'instrument. Une force excessive peut entraîner une défaillance de l'instrument.
3. Les chirurgiens doivent être compétents dans l'utilisation des instruments chirurgicaux des outils de coupe.
4. L'utilisation d'un instrument d'une manière ou dans une procédure médicale autre que celles pour lesquelles il est conçu et indiqué peut entraîner des dommages ou une rupture.
5. La rupture du trépan se produit le plus souvent lors du travail autour d'implants métalliques (composants prothétiques, dispositifs de fixation internes, etc.). Afin de réduire au maximum ces incidents, assurez-vous que la pointe du trépan n'entre pas en contact avec un implant. En cas de rupture et de présence de fragments du trépan, suivez le protocole de chirurgie orthopédique approprié.

### LIMITE DE GARANTIE

Le produit est garanti pour les matériaux, la fonction et la fabrication pour une utilisation pour les patients. Le fabricant n'est pas responsable, expressément ou implicitement, des dommages qui pourraient survenir ou être causés, que ce soit par le client ou par l'un des utilisateurs du produit, dans les cas suivants :

- mauvaise utilisation, mauvaise manipulation et/ou fonctionnement incorrect ;
- utilisation d'une manière ou dans une procédure médicale autre que celles pour lesquelles il est conçu.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES, IMPLICITES ET/OU LÉGALES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION ET/OU DE RESPONSABILITÉ DE LA PART DU FABRICANT.

### RÉCLAMATIONS CONCERNANT CE PRODUIT

Toutes les questions ou préoccupations relatives à la qualité, la fiabilité et/ou la durabilité de ce produit doivent être adressées au service clientèle du fabricant ou à un représentant autorisé du fabricant. Veuillez contacter le service clientèle ou un représentant autorisé pour obtenir une autorisation de retour.

### FOURNI

Fourni stérile. La stérilité est garantie à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert. Pour usage professionnel uniquement.

### STOCKAGE

Conserver dans un environnement clos sans poussière, à l'abri de la lumière directe du soleil, en dessous de 30 °C (86 °F). Maintenir une plage d'humidité relative comprise entre 20 % et 80 %.

## RESTÉRILISATION

Seuls les ensembles d'instruments réutilisables sont destinés à être stérilisés par l'utilisateur et peuvent être restérilisés si nécessaire, par autoclavage à la vapeur dans un emballage de protection approprié. Les paramètres de processus suivants sont recommandés pour ces dispositifs : Nettoyage manuel : 10 l d'eau (température maximale de 35 °C) dosée avec 4 ml/l de Viruzyme V. Ensuite, nettoyage automatique : pré-lavage à l'eau froide (3 min), lavage : produit chimique enzymatique neutre (Amity Viruzyme-V) dosé à 4 ml/l (192 ml) à 60 °C, 12 min. Rinçage : eau chaude entrante, 1 min. Désinfection thermique : eau d'osmose inverse, 93 °C à 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml), solution de rinçage à pH neutre. Stérilisation : cycle de prévide, 4 minutes à 134 °C, suivi de 20 minutes de temps de séchage.

### Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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






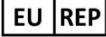












Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# GEBRAUCHSANWEISUNG / WARNHINWEISE & VORSICHTSMASSNAHMEN OSSIS Einweginstrumente

## Definition der Symbole

	Hersteller		Durch Bestrahlung sterilisiert		Konsultieren Sie die physische oder elektronische Gebrauchsanweisung
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Katalognummer		Vorsicht
	Herstellungsdatum		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung.		Medizinprodukt
	Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden		Identifizierungsnummer des Geräts
	Chargennummer		Nicht erneut sterilisieren		
	Doppelsterilbarriere		Autorisierter Vertreter in der Schweiz		

## BESCHREIBUNG

Chirurgische Instrumente von Ossid sind für bestimmte Funktionen wie Fixieren, Schneiden und Bohren konzipiert. Chirurgische Instrumente von Ossid können auch verwendet werden, um das Einsetzen von chirurgischen Implantaten zu erleichtern.

## MATERIALIEN

Chirurgische Instrumente von Ossid werden aus Edelstahl hergestellt.

## INSPEKTION

Überprüfen Sie die Verpackung oder das Siegel vor dem Öffnen auf Beschädigungen. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.

Überprüfen Sie das Gerät sorgfältig auf Beschädigungen. Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Wenn sie beschädigt sind, verwenden Sie sie nicht und kontaktieren Sie den Kundendienst des Herstellers oder Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter, um Ersatz zu erhalten.

## WARNHINWEISE

1. Chirurgische Instrumente, die nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
2. Verwenden Sie keine Schneidwerkzeuge, die verformt, korrodiert, beschädigt oder abgenutzt sind. Für den sicheren Gebrauch muss das Gerät frei von beschädigten oder stumpfen Schneidkanten sein.
3. Setzen Sie die Instrumente keiner übermäßigen Kraft und / oder Stößen aus, da dies zu einem Bruch führen kann.
4. Chirurgisches Zubehör wie Bohrer, Klingen, Fräser, Meißel, Raspeln, Gewindebohrer und Reibahlen dürfen nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das mit ihrer Verwendung und Anwendung vertraut ist.
5. Überprüfen Sie, ob das chirurgische Zubehör ordnungsgemäß eingesteckt und angezogen wurde, bevor Sie das Instrument aktivieren, um eine distale Migration und mögliche Verletzungen zu vermeiden.
6. Empfindliche Strukturen in der Nähe der Operationsstelle müssen geschützt werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verwenden Sie eine aseptische Technik, um die Verpackung für die Abgabe des Geräts in den sterilen Bereich zu öffnen.
2. Um Beschädigungen zu vermeiden, erfordern Medizinprodukte eine spezielle Handhabung. Wie bei allen Medizinprodukten muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausgeübt wird. Übermäßige Kraft kann zum Versagen des Instruments führen.
3. Chirurgen müssen in der Verwendung von chirurgischen Schneidwerkzeugen geschult sein.
4. Die Verwendung eines Instruments auf eine andere Weise oder für ein anderes medizinisches Verfahren als das, für das es konzipiert wurde und das entsprechend angegeben ist, kann zu Beschädigungen oder Brüchen führen.
5. Bohrerbrüche treten am häufigsten auf, wenn um metallische Implantate herum gearbeitet wird (prothetische Komponenten, interne Befestigungsvorrichtungen usw.). Um diese Vorfälle zu minimieren, stellen Sie sicher, dass die Spitze des Bohrers kein Implantat berührt. Im Falle eines Bruchs und des Vorhandenseins von Bohrerfragmenten, befolgen Sie das entsprechende orthopädische Chirurgieprotokoll.

## BEGRENZTE GARANTIE

Die Produktgarantie deckt Materialien, die Funktion und Anwendung für den Patientengebrauch ab. Der Hersteller haftet weder ausdrücklich noch stillschweigend für Schäden, die durch den Kunden oder einen der Anwender des Produkts entstehen oder verursacht werden können, als Folge von:

- Missbrauch, falscher Handhabung und / oder unsachgemäßer Bedienung.
- Verwendung in einer anderen Weise oder für ein anderes medizinisches Verfahren als das, für das es konzipiert ist.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN, STILLSCHWEIGENDEN UND / ODER GESETZLICHEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG UND / ODER HAFTUNG DES HERSTELLERS.

## BESCHWERDEN

Alle Fragen oder Bedenken in Bezug auf die Qualität, Zuverlässigkeit und / oder Haltbarkeit dieses Produkts sollen an den Kundendienst des Herstellers oder einen bevollmächtigten Vertreter des Herstellers gerichtet werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst oder einen bevollmächtigten Vertreter, um eine Rückgabegenehmigung zu erhalten.

## GELIEFERT

Steril geliefert. Die Sterilität ist gewährleistet, es sei denn, das Paket ist beschädigt oder wurde geöffnet. Nur zur gewerblichen Anwendung.

#### LAGERUNG

In geschlossener, staubfreier Umgebung aufbewahren. Gut geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung unter 30 °C (86 °F) lagern. Halten Sie einen relativen Luftfeuchtigkeitsbereich zwischen 20 % und 80 % ein.

#### RESTERILISATION

Nur die wiederverwendbaren Instrumentensets sind dazu bestimmt, vom Benutzer sterilisiert zu werden, und können bei Bedarf mit Dampfautoklaven und in einer geeigneten Schutzhülle erneut sterilisiert werden. Die folgenden Prozessparameter werden für diese Geräte empfohlen: Manuelle Reinigung: 10 l Wasser (maximale Temperatur 35 °C), dosiert mit 4 ml/l Viruzyme V. Dann automatische Reinigung: Mit kaltem Wasser vorwaschen (3 Minuten), Waschen: Neutrale enzymatische Lösung (Amity Viruzyme-V), dosiert mit 4 ml/l (192 ml) bei 60 °C, 12 Minuten Spülen: Eingehendes heißes Wasser, 1 Minute Thermische Desinfektion: Umkehrosmosewasser, 93 °C bei 1 Minute, 0,3 ml/L (14, 4 ml) pH-neutraler Klarspüler. Sterilisieren: Vorvakuumzyklus, 4 Minuten bei 134 °C, gefolgt von 20 Minuten Trocknungszeit.

#### Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

















700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

## Όργανα μίας χρήσης Ossis

Επεξήγηση συμβόλων

	Κατασκευαστής		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Συμβουλευτείτε τις έντυπες ή τις ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αριθμός καταλόγου		Προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά, συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τελική ημερομηνία χρήσης		Να μην επαναχρησιμοποιείται		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κωδικός παρτίδας		Μην επαναποστειρώσετε		
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα προστασίας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα χειρουργικά εργαλεία της Ossis έχουν σχεδιαστεί για την εκτέλεση συγκεκριμένων λειτουργιών, όπως το καρφίτσωμα, η κοπή και η διάτρηση. Τα χειρουργικά εργαλεία Ossis μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση της εισαγωγής χειρουργικών εμφυτευμάτων.

### ΥΛΙΚΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία της Ossis κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

### ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε για φθορές στη συσκευασία ή τη σφράγιση πριν από το άνοιγμα. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει φθαρεί ή ανοιχθεί.

Επιθεωρήστε προσεκτικά το εργαλείο για φθορές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα ή ελαττωματικά εργαλεία. Εάν είναι κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιείτε και επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών του κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για αντικατάσταση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία που είναι εισημασμένα για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του εργαλείου.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία κοπής που είναι παραμορφωμένα, κατεστραμμένα, έχουν υποστεί διάβρωση ή φθορά. Για ασφαλή χρήση, το εργαλείο πρέπει να είναι απαλλαγμένο από σπασμένες ή θαμπές άκρες κοπής.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή/και κρούση στα εργαλεία, καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση.
- Τα χειρουργικά εξαρτήματα όπως τα τρυπάνια, οι λεπίδες, οι φρέζες, οι σμίλες, οι ράσπες, οι κρουνοί και τα γλείφρα προορίζονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση και την εφαρμογή τους.
- Επαιληθείστε ότι τα χειρουργικά εξαρτήματα έχουν εισαχθεί και σφικτεί σωστά πριν από την ενεργοποίηση του εργαλείου για να αποφύγετε την περιφερική μετατόπιση και τον πιθανό τραυματισμό.
- Οι ευαίσθητες δομές κοντά στο σημείο λειτουργίας πρέπει να προστατεύονται.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να ανοίξετε τη συσκευασία για τη χορήγηση του προϊόντος σε αποστειρωμένο πεδίο.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν ειδικό χειρισμό για την αποφυγή ζημιών. Όπως συμβαίνει με όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ότι δεν ασκείται υπερβολική δύναμη στο εργαλείο. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εργαλείου.
- Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εξειδικευμένοι στη χρήση χειρουργικών εργαλείων κοπής.
- Η χρήση ενός εργαλείου με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία εκτός από εκείνες για τις οποίες έχει σχεδιαστεί και υποδεικνύεται μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή θραύση.
- Η θραύση του τρυπανιού συμβαίνει συχνότερα όταν εργάζεστε γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα (προσθετικά εξαρτήματα, εσωτερικές διατάξεις στερέωσης κ.λπ.). Για να ελαχιστοποιήσετε αυτά τα περιστατικά, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του τρυπανιού δεν έρχεται σε επαφή με ένα εμφύτευμα. Σε περίπτωση θραύσης και παρουσίας θραυσμάτων τρυπανιού, ακολουθήστε το κατάλληλο ορθοπεδικό πρωτόκολλο χειρουργικής επέμβασης.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Το προϊόν είναι εγγυημένο για τα υλικά, τη λειτουργία και την εργασία για χρήση στον ασθενή. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται, ρητά ή σιωπηρά, για τυχόν ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν ή να προκληθούν, είτε από τον πελάτη είτε από οποιονδήποτε από τους χρήστες του προϊόντος, ως αποτέλεσμα:

- Κακής χρήσης, εσφαλμένου χειρισμού ή/και ακατάλληλης λειτουργίας.
- Χρήσης με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία εκτός από εκείνες για τις οποίες έχει σχεδιαστεί.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΣΙΩΠΗΡΕΣ Ή/ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ Ή/ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

### ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Όλες οι ερωτήσεις ή οι ανησυχίες που σχετίζονται με την ποιότητα, την αξιοπιστία ή/και την ανθεκτικότητα αυτού του προϊόντος θα πρέπει να απευθύνονται στην εξυπηρέτηση πελατών ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για εξουσιοδότηση επιστροφής.

### ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Παρέχεται αποστειρωμένο. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εκτός εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε εσώκλειστο περιβάλλον χωρίς σκόνη μακριά από

άμεσο ηλιακό φως κάτω από 30° C (86° F). Διατηρήστε ένα εύρος σχετικής υγρασίας μεταξύ 20% — 80%.

#### ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Μόνο τα επαναχρησιμοποιούμενα σετ εργαλείων προορίζονται για αποστείρωση από τον χρήστη και μπορούν να επαναποστειρωθούν εάν είναι απαραίτητο, με αυτόκαυστο ατμού σε κατάλληλο προστατευτικό περιτύλιγμα. Οι ακόλουθες παράμετροι διαδικασίας συνιστώνται για αυτές τις συσκευές: Μη αυτόματος καθαρισμός: 10L νερό (μέγιστη θερμοκρασία 35° C) σε δόση 4mL/L Viruzyme V. Στη συνέχεια, αυτόματος καθαρισμός: Πρόπλυση με κρύο νερό (3 λεπτά), Πλύση: Ουδέτερο ενζυματικό χημικό (Amity Viruzyme-V) σε δόση 4mL/L (192 ml) @ 60° C, 12 λεπτά, Έκπλυση: Εισερχόμενο ζεστό νερό, 1 λεπτό, Θερμική απολύμανση: Νερό αντίστροφης όσμωσης, 93° C @ 1 λεπτό, 0.3ml/L (14, 4 ml) pH βοηθήματος έκπλυσης ουδέτερο. Αποστείρωση: Κύκλος προ-κενού, 4 λεπτά στους 134 C, ακολουθούμενος από 20 λεπτά χρόνου στεγνώματος.

#### Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossis Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# HASZNÁLATI UTASÍTÁS/ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

## OSSIS egyszer használatos műszerek

A szimbólumok magyarázata

	Gyártó		Besugárással sterilizálva		Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Katalógusszám		Vigyázat!
	Gyártás dátuma		Ne használja, ha a csomagolás sérült, olvassa el a használati utasítást		Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátum		Ne használja újra		Egyedi eszközazonosító
	Gyártási tételkód		Tilos újraszterilizálni		
	Kettős sterilgát-rendszer		Meghatalmazott képviselő Svájcban		

### LEÍRÁS

Az Ossid sebészeti műszerek speciális funkciók, például tűzés, vágás és fúrás elvégzésére szolgálnak. Az Ossid sebészeti műszerek a sebészeti implantátumok behelyezésének megkönnyítésére is használhatók.

### ANYAGOK

Az Ossid sebészeti műszerek rozsdamentes acélból készülnek.

### ELLENŐRZÉS

Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás vagy a sterilgát nem sérült-e meg. A steril állapot csak ép és bontatlan csomagolással garantált. Ellenőrizze alaposan a műszer épségét. Ne használjon sérült vagy hibás műszereket. Ne használja a sérült eszközt, és csere céljából vegye fel a kapcsolatot a gyártó ügyfélszolgálatával vagy a helyi forgalmazóval.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja újra az egyszer használatos termékként megjelölt sebészeti műszereket. Az újrafelhasználás csökkentheti a műszer teljesítményét.
- Ne használjon deformált, korrodált, sérült vagy kopott vágóeszközöket. A biztonságos használat érdekében a műszerek nem lehetnek törött vagy tompa vágóélei.
- Ne tegye ki a műszereket túlzott erőhatásnak és / vagy ütésnek, mivel ellenkező esetben törés következhet be.
- A fúrófejekhez, pengékhez, fúrókhoz, vésőkhöz, reszelőkhöz, menetfúrókhoz és tágitókhöz hasonló sebészeti tartozékokat csak olyan képzett egészségügyi szakemberek használhatják, akik jártasak a használatukban és alkalmazásukban.
- A disztális elmozdulás és az esetleges sérülések elkerülése érdekében a műszer aktiválása előtt ellenőrizze a sebészeti tartozékok megfelelő behelyezését és megszorítását.
- A műtéti terület közelében lévő érzékeny struktúrákat védeni kell.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz steril területre való bejuttatása során alkalmazzon aszeptikus technikát a csomagolás felnyitásához.
- Az orvostechnikai eszközök különleges kezelést igényelnek a károsodás megelőzése érdekében. Mint minden orvostechnikai eszköz esetében, különösen ügyelni kell arra, hogy ne fejtessen ki túlzott erőt a műszere. A túl nagy erő a műszer meghibásodását okozhatja.
- A sebésznek jártasnak kell lenniük a sebészeti vágóműszerek használatában.
- Károsodást vagy törést eredményezhet, ha a műszert a megjelölt rendeltetésétől eltérő módon vagy egyéb orvosi eljárások keretében használják.
- A fúrófejek törése leggyakrabban akkor következik be, amikor fém implantátumok körül dolgoznak (protetikai elemek, belső rögzítőeszközök stb.). Az ilyen események minimálisra csökkentése érdekében ügyeljen, hogy a fúrófej hegye ne érjen az implantátumokhoz. Törés és a fúrófejből származó törmelék jelenléte esetén kövesse a megfelelő ortopédiai műtéti protokollt.

### KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Garanciát vállalunk arra, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes, illetve ellátja a funkcióját a betegeknél való használat során. A gyártó nem vállal semmilyen kifejezett vagy vélelmezett felelősséget az ügyfél vagy a termék bármilyen más felhasználója által okozott vagy nekik tulajdonítható károkért, amelyek oka:

- Szakszertülen használat, szakszerűtlen kezelés és / vagy nem megfelelő felhasználás.
- A rendeltetésétől eltérő módon vagy egyéb orvosi eljárások keretében való használat.

EZ A JÓTÁLLÁS HELYETTESÍTI MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT, VÉLELMEZETT ÉS/ VAGY TÖRVÉNYI JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST ÉS/ VAGY A GYÁRTÓI FELELŐSSÉGVÁLLALÁST.

### TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termék minőségével, megbízhatóságával és / vagy tartósságával kapcsolatos minden kérdéssel vagy aggállal a gyártó ügyfélszolgálatához vagy a gyártó hivatalos képviselőjéhez kell fordulni. Visszaküldési engedélyért vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal vagy egy hivatalos képviselővel.

### SZÁLLÍTÁSI ÁLLAPOT

Steril állapotban szállítva. A sterilitás mindaddig garantált, amíg a csomagolás ép és nincs felnyitva. Csak szakemberek általi használatra.

### TÁROLÁS

Zárt és portól védett környezetben, közvetlen napfénytől védve, 30 °C (86 °F) alatti hőmérsékleten tárolja. A relatív páratartalomnak 20–80% között kell lennie.

### ÚJRASTERILIZÁLÁS

A felhasználó csak a többször használatos műszerkészleteket sterilizálhatja újra. Szükség esetén az újraszterilizálást gőzsterilizáló autoklavban és megfelelő védőcsomagolásban kell végezni. Ezekhez az eszközökhöz a következő folyamatparaméterek javasoltak: Kézi tisztítás: 10 l víz (max. hőmérséklet 35 °C), literenként 4 ml Viruzyme V tisztítószert bekeverésével. Ezt követően automata tisztítás: Előmosás hideg vízzel (3 percig), Mosás:

literenként 4 ml (192 ml) semleges enzimes tisztítószer (Amity Viruzyme-V) bekeverésével 60 °C-on 12 percig, Öblítés: beáramló forró víz, 1 perc,  
Termikus fertőtlenítés: fordított ozmózisos víz 93 °C-on 1 percig, literenként 0,3 ml (14,4 ml) pH-semleges öblítőszer bekeverésével. Sterilizálás:  
elővákuumozási ciklus 4 percig 134 °C-on, amit 20 perc száradási idő követ.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a  
Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# ISTRUZIONI PER L'USO/AVVERTENZE E PRECAUZIONI

## Strumenti monouso OSSIS

### Definizione dei simboli

	Produttore		Sterilizzato mediante irradiazione		Consultare le Istruzioni per l'uso o la loro versione elettronica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Numero di catalogo		Attenzione
	Data di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata; consultare le Istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Non riutilizzare		Identificatore unico del dispositivo
	Codice del lotto		Non risterilizzare		
	Sistema di barriera sterile doppia		Rappresentante autorizzato in Svizzera		

### DESCRIZIONE

Gli strumenti chirurgici Ossis sono stati progettati per svolgere funzioni specifiche come impernamento, taglio e foratura. Gli strumenti chirurgici Ossis possono anche essere utilizzati per facilitare l'inserimento di impianti chirurgici.

### MATERIALI

Gli strumenti chirurgici Ossis sono realizzati in acciaio inossidabile.

### ISPEZIONE

Prima dell'apertura, verificare che la confezione o il sigillo non siano danneggiati. La sterilità è garantita solo se la confezione è intatta e chiusa. Ispezionare attentamente lo strumento per verificare la presenza di danni. Gli strumenti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati. In caso di danni, non utilizzare il prodotto e contattare il servizio clienti del produttore o il rappresentante di vendita locale per una sostituzione.

### AVVERTENZE

1. Non riutilizzare gli strumenti chirurgici etichettati come monouso. Il riutilizzo potrebbe compromettere le prestazioni dello strumento.
2. Non utilizzare utensili da taglio deformati, corrosi, danneggiati o usurati. Per un utilizzo sicuro, lo strumento deve essere privo di bordi taglienti rotti o smussati.
3. Non sottoporre gli strumenti a forze e/o impatti eccessivi poiché potrebbero rompersi.
4. Gli accessori chirurgici come punte da trapano, lame, frese, scalpelli, raspe, maschi e alesatori devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti medici qualificati che abbiano familiarità con il loro uso e applicazione.
5. Prima di mettere in funzione lo strumento, assicurarsi che gli accessori chirurgici siano stati inseriti e fissati correttamente per evitare migrazioni distali e possibili lesioni.
6. Le strutture delicate vicine al sito operativo devono essere protette.

### PRECAUZIONI

1. Utilizzare una tecnica asettica per aprire la confezione e trasferire il dispositivo in campo sterile.
2. I dispositivi medici richiedono una manipolazione speciale per evitare danni. Come per tutti i dispositivi medici, è fondamentale prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva sullo strumento, che potrebbe causarne il malfunzionamento.
3. I chirurghi devono essere esperti nell'uso di strumenti chirurgici da taglio.
4. L'utilizzo di uno strumento in qualsiasi modo o procedura medica diversa da quelle per cui è stato progettato e indicato può causare danni o rotture.
5. La rottura della punta del trapano si verifica più spesso quando si lavora intorno a impianti metallici (componenti protesici, dispositivi di fissaggio interni, ecc.). Per ridurre al minimo questi incidenti, assicurarsi che la punta della fresa non entri in contatto con l'impianto. In caso di rottura e presenza di frammenti della punta, è necessario seguire il protocollo di chirurgia ortopedica appropriato.

### GARANZIA LIMITATA

Il prodotto è garantito per materiali, funzionalità e lavorazione ad uso paziente. Il produttore non è responsabile, espressamente o implicitamente, per eventuali danni che potrebbero insorgere o essere causati, sia dal cliente che da uno qualsiasi degli utenti del prodotto, a causa di:

- Uso improprio, manipolazione scorretta e/o funzionamento non corretto.
- Utilizzo in qualsiasi modo o procedura medica diversa da quelle per cui è stato progettato.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE, IMPLICITE E/O STATUTARIE, IVI INCLUSE (A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO), LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ E/ O RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE.

### RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per qualsiasi domanda o dubbio sulla qualità, l'affidabilità e/o la durata di questo prodotto, rivolgersi al servizio clienti del produttore o a un suo rappresentante autorizzato. Per ottenere un'autorizzazione al reso, contattare il servizio clienti o un rappresentante autorizzato.

### DOTAZIONE

Fornito sterile. La sterilità è garantita, a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta. Esclusivamente per uso professionale.

### CONSERVAZIONE

Conservare in un ambiente chiuso e privo di polvere, lontano dalla luce solare diretta inferiore, a una temperatura inferiore a 30 °C (86 °F). Mantenere un intervallo di umidità relativa compreso tra il 20% e l'80%.

### RISTERILIZZAZIONE

Solo i set di strumenti riutilizzabili possono essere sterilizzati dall'utente e, se necessario, possono essere risterilizzati tramite autoclave a vapore in un involucro protettivo idoneo. Per questi dispositivi, si consigliano i seguenti parametri di processo: Pulizia manuale: 10 litri di acqua (temperatura massima 35 °C) con 4 mL/L di Viruzyme V. Quindi Pulizia automatica: prelavaggio con acqua fredda (3 min.), Lavaggio: prodotti chimici enzimatici

neutri (Amity Viruzyme-V) dosati a 4 ml/L (192 ml) a 60 °C per 12 min., Risciacquo: acqua calda in entrata per 1 min., Disinfezione termica: acqua da osmosi inversa a 93 °C per 1 min., 0,3 ml/L (14, 4 ml) di agente di risciacquo a pH neutro. Sterilizzazione: ciclo di pre-vuoto, 4 minuti a 134 °C, seguito da 20 minuti di asciugatura.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA/BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

## OSSIS vienreizējas lietošanas instrumenti

### Simbolu definīcijas

	Ražotājs		Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Kataloga numurs		Uzmanību!
	Ražošanas datums		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, skatīt lietošanas instrukciju		Medicīnas ierīce
	Izlietot līdz		Nelietot atkārtoti		Ierīces unikālais identifikators
	Partijas kods		Atkārtoti nesterilizēt		
	Dubultā <i>sterilā</i> barjeras sistēma		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		

### APRAKSTS

Ossis ķirurģiskie instrumenti ir paredzēti specifisku funkciju veikšanai, piemēram, tapu uzlikšanai, griešanai un urbšanai. Ossis ķirurģiskos instrumentus var izmantot arī, lai atvieglotu ķirurģisko implantu ievietošanu.

### MATERIĀLI

Ossis ķirurģiskie instrumenti ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda.

### PĀRBAUDE

Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai iepakojums vai blīvējums nav bojāts. Sterilitāte ir garantēta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts un nav atvērts. Rūpīgi pārbaudiet, vai instruments nav bojāts. Nedrīkst izmantot bojātus instrumentus vai instrumentus ar defektiem. Ja instruments ir bojāts, nelietojiet to un sazinieties ar ražotāja klientu apkalpošanas dienestu vai vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai to nomainītu.

### BRĪDINĀJUMI

1. Ķirurģiskos instrumentus, kas marķēti kā tikai vienreizējas lietošanas instrumenti, nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana var negatīvi ietekmēt instrumenta veiktspēju.
2. Nelietojiet griešanas instrumentus, kas ir deformēti, sarūsējuši, bojāti vai nodiluši. Lai nodrošinātu drošu lietošanu, instrumentam jābūt bez salauztām vai neasām griezējšķautnēm.
3. Nepakļaujiet instrumentus pārmērīgam spēkam un/vai triecienam, jo tie var salūzt.
4. Ķirurģiskos piederumus, piemēram, urbju asmeņus, asmeņus, kaltus, skrāpjvīles, tapas un rīvurbjus drīkst izmantot tikai apmācīti medicīnas speciālisti, kas pārzina to lietošanu un piemērošanu.
5. Pirms instrumenta aktivizēšanas pārbaudiet, vai ķirurģiskie piederumi ir pareizi ievietoti un pievilkti, lai izvairītos no distālās migrācijas un iespējamām traumām.
6. Tāpēc ir jāsaņem smalkas konstrukcijas, kas atrodas tuvu ekspluatācijas vietai.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Izmantojiet aseptisku tehniku, lai atvērtu iepakojumu ierīces ievadīšanai sterilā laukā.
2. Lai novērstu bojājumus, ar medicīniskajām ierīcēm ir jārīkojas īpaši. Kā visām medicīniskajām ierīcēm, īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai nodrošinātu, ka instruments netiek pakļauts pārmērīgam spēkam. Pārmērīga spēka izmantošana var radīt instrumenta kļūmi.
3. Ķirurgiem ir jābūt kvalificētiem ķirurģisko griezējinstrumentu izmantošanā.
4. Instrumenta izmantošana jebkādā veidā vai medicīniskajā procedūrā, kas nav paredzēta un norādīta, var radīt instrumenta bojājumus vai salūšanu.
5. Urbju asmeņu lūzumi visbiežāk rodas, strādājot ar metāla implantiem (protēžu sastāvdaļām, iekšējās fiksācijas ierīcēm utt.). Lai samazinātu šos negadījumus, pārliecinieties, ka urbja asmeņa gals nesaskaras ar implantu. Urbja asmeņu fragmentu salūšanas vai to klātbūtnes gadījumā, ievērojiet atbilstošo ortopēdiskās ķirurģijas protokolu.

### IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Izstrādājumam ir garantēta materiālu, funkciju un darba kvalitātes atbilstība pacienta vajadzībām. Ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par jebkādiem zaudējumiem, kas varētu rasties, vai ko varētu radīt klients vai kāds no produkta lietotājiem šādu iemeslu dēļ:

- Nepareiza lietošana, nepareiza apiešanās un/vai nepareiza ekspluatācija.
- Lietošana jebkādā veidā vai medicīniskajā procedūrā, kas nav paredzēta.

ŠĪ GARANTĪJA AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠĀS, NETIEŠĀS UN/ VAI LIKUMĀ NOTEIKTĀS GARANTĪJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, RAŽOTĀJA GARANTĪJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, DERĪGUMU UN/VAI ATBILDĪBU.

### SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Visi jautājumi vai bažas, kas saistītas ar šī izstrādājuma kvalitāti, uzticamību un/vai izturību, ir jāadresē ražotāja klientu apkalpošanas dienestam vai pilnvarotam ražotāja pārstāvim. Lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu vai pilnvarotu pārstāvi, lai saņemtu atgriešanas atļauju.

### KOMPLEKTĀCIJĀ IEKĻAUTS

Piegādāts sterils. Sterilitāte ir garantēta, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Tikai profesionālai lietošanai.

### GLABĀŠANA

Uzglabāt slēgtā, putekļus nesaturošā vidē, sargājot no tiešas saules gaismas zem 30°C (86°F). Uzturēt relatīvā mitruma diapazonu no 20% līdz 80%.

### ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA

Lietotājs drīkst sterilizēt tikai atkārtoti lietojamu instrumentu komplektus, un, ja nepieciešams, tos var atkārtoti sterilizēt, izmantojot tvaika autoklāvu atbilstošā aizsargapvalkā. Šim ierīcēm ir ieteicami šādi apstrādes parametri: manuāla tīrīšana: 10 l ūdens (maksimālā temperatūra 35°C), kas dozēts

ar 4 ml/l Viruzyme V. Pēc tam automātiska tīrīšana: iepriekšēja mazgāšana ar aukstu ūdeni (3 min), mazgāšana: neitrāla fermentatīvā ķīmija (Amity Viruzyme-V), kas dozēta 4 ml/l (192 ml) @ 60°C, 12 min, skalošana: ienākošais karstais ūdens, 1 min, termiskā dezinfekcija: reversās osmozes ūdens, 93°C un 1 min, 0,3 ml/L (14, 4 ml), skalošanas līdzeklis pH neitrāls. Sterilizēt: pirmsvakuuma cikls, 4 minūtes 134°C temperatūrā, kam seko 20 minūtes žāvēšanas laiks.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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


















Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossis Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS OSSIS vienkartiniai instrumentai

## Simbolių apibrėžimas

	Gamintojas		Sterilizuota švitinant		Informacijos ieškokite naudojimo nurodymuose (spausdintiniuose arba elektroniniuose)
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Katalogo numeris		Atsargiai
	Pagaminimo data		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, vadovaukitės naudojimo nurodymais		Medicininės paskirties gaminys
	Galiojimo data		Nenaudoti pakartotinai		Unikalūs gaminio identifikatoriai
	Partijos kodas		Nesterilizuoti pakartotinai		
	Dviguba <i>sterili</i> barjerinė sistema		Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje		

## APRAŠYMAS

Ossis chirurginiai instrumentai skirti specialioms funkcijoms, tokioms kaip pritvirtinimas, pjovimas ir gręžimas, atlikti. Ossis chirurginiai instrumentai taip pat gali būti naudojami chirurginių implantų įvedimui palengvinti.

## MEDŽIAGOS

Ossis chirurginiai instrumentai gaminami iš nerūdijančio plieno.

## APŽIŪRA

Prieš atidarydami patikrinkite, ar pakuotė ir sandariklis nepažeisti. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra pažeista arba atidaryta.

Atidžiai patikrinkite, ar instrumentas nepažeistas. Nereikėtų naudoti pažeistų ar defektų turinčių instrumentų. Jei yra pažeidimų, nenaudokite ir kreipkitės į gamintojo klientų aptarnavimo skyrių arba vietinį prekybininką, kad pakeistų.

## ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite chirurginių instrumentų, kurie paženklinti kaip skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant instrumentas gali veikti prasčiau.
- Nenaudokite deformuotų, korozijos ar mechaniškai pažeistų, taip pat nusidėvėjusių pjovimo įrankių. Kad naudoti būtų saugu, instrumente neturi būti lūžusių ar atšpusių pjovimo briaunų.
- Pasirūpinkite, kad instrumentai nebūtų paveikti pernelyg didelės jėgos ir (arba) smūgio, nes dėl to jie gali lūžti.
- Chirurginiai priedai, tokie kaip grąžtai, ašmenys, gręžtuvai, kaltai, brūžikliai, sriegikliai ir platinuvai, yra skirti naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, susipažinusiems su jų naudojimu ir taikymu.
- Prieš įjungdami instrumentą įsitinkinkite, kad chirurginiai priedai tinkamai įdėti ir priveržti, kad būtų išvengta distalinio poslinkio ir galimo sužalojimo.
- Būtina apsaugoti šalia operuojamos vietos esančias gležnas struktūras.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Atidarydami pakuotę siekdami perkelti gaminį į sterilią aplinką, naudokite aseptinę metodiką.
- Medicininės paskirties gaminiams būtinas specialus tvarkymas, kad būtų išvengta žalos. Kaip ir naudojant visus medicininės paskirties gaminius, reikia atidžiai stebėti, kad instrumentas nebūtų veikiamas pernelyg didele jėga. Pernelyg didelė jėga gali sugadinti instrumentą.
- Chirurgai turi būti kompetentingi naudoti pjovimo įrankių tipo chirurginius instrumentus.
- Naudojant instrumentą ne taip, kaip numatyta, arba atliekant medicininę procedūrą, kuriai jis neskirtas ir nurodytas kaip tinkamas, jis gali būti sugadintas arba lūžti.
- Grąžtai dažniausiai lūžta dirbant šalia metalinių implantų (protezų dalių, vidinio fiksavimo įtaisų ir pan.). Siekdami sumažinti tokių įvykių tikimybę, įsitinkinkite, kad grąžto galiukas nesusilies su implantu. Lūžus grąžtui ir esant jo fragmentams, taikykite atitinkamą ortopedinės chirurgijos tvarką.

## RIBOTA GARANTIJA

Garantuojama, kad gaminio medžiagos, funkcijos ir pagaminimo kokybė yra tokie, kad tinka naudoti pacientui. Gamintojas nėra tiesiogiai ar netiesiogiai atsakingas už jokią žalą, kuri gali kilti arba kurią gali sukelti klientas ar bet kuris gaminio naudotojas, kai jos priežastis yra:

- Netinkamas naudojimas (įvairiomis prasmėmis).
- Naudojimas ne taip, kaip numatyta, arba gaminio paskirties neatitinkančioms medicininėms procedūroms.

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS, NUMANOMAS IR (ARBA) ĮSTATYMINES GARANTIJAS, ĮSKAITANT TINKAMUMO PREKYBĄ, KONKREČIAM TIKSLUI, IR (ARBA) GAMINTOJO ATSAKOMYBĖS GARANTIJAS, BET JOMIS NEAPSIRIBOJANT.

## SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Visi klausimai ar abejonės, susiję su šio gaminio kokybe, patikimumu ir (arba) patvarumu, turėtų būti pateikiami gamintojo klientų aptarnavimo skyriui arba įgaliotam gamintojo atstovui. Kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių arba įgaliotąjį atstovą dėl leidimo grąžinti.

## PATEIKIMAS

Tiekiami sterilūs. Sterilumas garantuojamas, nebent pakuotė pažeista arba atidaryta. Naudoti tik specialistams.

## LAIKYMAS

Laikyti uždaroje nedulkėtoje vietoje, kur nepasiekia tiesioginiai saulės spinduliai, žemesnėje nei 30 °C (86 °F) temperatūroje. Palaikyti 20-80 % santykinę drėgnumą.

## PAKARTOTINIS STERILIZAVIMAS

Naudotojas gali sterilizuoti tik daugkartinio naudojimo instrumentų rinkinius: prireikus juos galima pakartotinai sterilizuoti garų autoklave, suvyniotus į tinkamą apsauginę medžiagą. Šioms priemonėms rekomenduojama rinktis tokius proceso parametrus: rankinis valymas: 10 l vandens (kurio temperatūra neviršija 35 °C), kurio viename litre yra 4 ml Viruzyme V, tada – automatinis valymas: pirminis praplovimas šaltu vandeniu (3 min.), po to

plovimas naudojant neutralią fermentinę chemijos priemonę (Amity Viruzyme-V), kurios viename litre yra 4 ml (192 ml), 12 min. 60 °C temperatūroje, skalavimas: tekančiu karštu vandeniu, 1 min., terminis dezinfekavimas: atvirkštinio osmoso vandeniu, 93 °C temperatūros 1 min., 0,3 ml/l (14, 4 ml) skalavimo priemonės, kurios pH neutralus. Sterilizavimas: priešvakuuminis ciklas, 4 minutės 134 °C temperatūroje, po to 20 minučių džiovinimas.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



















Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossis Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# BRUKSANVISNING / ADVARSLER & FORSIKTIGHETSREGLER OSSIS ENGANGSINSTRUMENTER

## 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		
	Dobbelt <i>sterilt</i> barrieresystem		Autorisert representant i Sveits		

## 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 skjæreverktøy 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 dampautoklavering 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.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



















Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Narzędzia jednorazowego użytku OSSIS

## Objaśnienie symboli

	Producent		Wysterylizowano poprzez napromieniowanie		Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną instrukcją używania
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Numer katalogowy		Uwaga
	Data produkcji		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wyrób medyczny
	Termin przydatności		Nie używać ponownie		Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu
	Kod partii		Nie sterylizować ponownie		
	System podwójnej <i>sterylnej</i> bariery		Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii		

## OPIS

Narzędzia chirurgiczne Ossis są przeznaczone do wykonywania określonych funkcji, takich jak mocowanie, cięcie i wiercenie. Narzędzia chirurgiczne Ossis można również zastosować w celu ułatwienia wszczepiania implantów chirurgicznych.

## MATERIAŁY

Narzędzia chirurgiczne Ossis są produkowane ze stali nierdzewnej.

## KONTROLA

Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie lub zamknięcie nie są uszkodzone. Sterylność jest gwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie jest nieuszkodzone ani nieotwarte.

Należy dokładnie sprawdzić, czy narzędzie nie jest uszkodzone. Nie należy używać uszkodzonych ani wadliwych narzędzi. W przypadku uszkodzenia nie używać i skontaktować się z działem obsługi klienta producenta lub lokalnym przedstawicielem handlowym w celu wymiany.

## OSTRZEŻENIA

1. Nie używać ponownie narzędzi chirurgicznych oznaczonych jako przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może negatywnie wpłynąć na działanie narzędzia.
2. Nie używać narzędzi tnących, które są zdeformowane skorodowane, uszkodzone czy zużyte. Bezpieczne narzędzie nie może mieć śladów pęknięć ani tępych krawędzi tnących.
3. Nie należy poddawać narzędzi nadmiernemu naciskowi ani uderzeniom, ponieważ może to skutkować ich pęknięciem.
4. Chirurgiczne narzędzia pomocnicze, takie jak wiertła, ostrza, frezy, dłuta, tarniki, krany i rozwiertaki, są przeznaczone do użytku wyłącznie przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia, którzy mają wiedzę na temat używania i stosowania tych narzędzi.
5. Przed aktywacją narzędzia należy sprawdzić, czy chirurgiczne narzędzia pomocnicze zostały prawidłowo włożone i dokręcone, aby uniknąć dalszego przemieszczania się i możliwych obrażeń.
6. Należy zabezpieczyć delikatne przedmioty znajdujące się w pobliżu miejsca zabiegu.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przestrzegając zasad aseptyki, otworzyć opakowanie w celu umieszczenia wyrobu w polu sterylnym.
2. Aby zapobiec uszkodzeniu, należy ostrożnie obchodzić się z wyrobami medycznymi. Podobnie jak w przypadku wszystkich wyrobów medycznych, należy zachować ostrożność, upewniając się, że narzędzie nie jest poddawane nadmiernemu naciskowi. Nadmierny nacisk może spowodować awarię narzędzia.
3. Chirurgicy muszą być zaznajomieni z posługiwaniem się chirurgicznymi narzędziami tnącymi.
4. Używanie narzędzia w jakikolwiek sposób lub podjęcie procedury medycznej innej niż przewidziana i wskazana może skutkować jego uszkodzeniem lub złuszczeniem.
5. Pęknięcie wiertła występuje najczęściej podczas czynności wokół metalowych implantów (elementów protetycznych, wewnętrznych wyrobów mocujących itp.). Aby zminimalizować częstotliwość występowania takich zdarzeń, należy upewnić się, że końcówka wiertła nie styka się z implantem. W przypadku pęknięcia i obecności fragmentów wiertła należy postępować zgodnie z odpowiednim protokołem chirurgii ortopedycznej.

## OGRANICZONA GWARANCJA

Produkt ten jest objęty gwarancją co do materiałów, funkcji i przystosowania do użytku u pacjentów. Producent nie przyjmuje na siebie odpowiedzialności, w sposób wyraźny ani dorozumiany, z tytułu jakichkolwiek szkód, które mogą powstać lub zostać spowodowane, zarówno przez klienta, jak i przez któregośkolwiek z użytkowników produktu, wskutek:

- Niewłaściwego używania, niewłaściwego obchodzenia się i (lub) niewłaściwej obsługi.
- Używania w jakikolwiek sposób lub podjęcia procedury medycznej w sposób inny niż przewidziano.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE, DOROZUMIANE I (LUB) USTAWOWE, W TYM MIĘDZY INNYMI GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI I (LUB) ODPOWIEDZIALNOŚCI ZE STRONY PRODUCENTÓW.

## REKLAMACJE PRODUKTU

Wszelkie pytania lub wątpliwości dotyczące jakości, niezawodności i (lub) trwałości tego produktu należy kierować do działu obsługi klienta producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta lub upoważnionym przedstawicielem w celu uzyskania autoryzacji zwrotu.

## OPAKOWANIE

Wyrób dostarczony w stanie sterylnym. Sterylność jest gwarantowana, chyba że

opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

#### PRZECHOWYWANIE

Przechować w zamkniętym, wolnym od kurzu środowisku, z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego w temperaturze poniżej 30°C (86°F). Utrzymywać wilgotność względną w zakresie od 20% do 80%.

#### PONOWNASTERYLIZACJA

Wyłącznie zestawy narzędzi wielokrotnego użytku są przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika i mogą być ponownie sterylizowane w razie potrzeby w autoklawie z użyciem pary w odpowiednim opakowaniu ochronnym. W przypadku tych wyrobów zalecane są następujące parametry procesu: czyszczenie ręczne: 10 l wody (maks. temperatura 35°C) dozowanej z użyciem 4 ml/l Viruzyme V. Następnie automatyczne czyszczenie: mycie wstępne zimną wodą (3 min); mycie: neutralny środek enzymatyczny (Amity Viruzyme-V) dozowany z użyciem 4 ml/l (192 ml) przy 60°C, 12 min; płukanie: dochodząca gorąca woda, 1 min; dezynfekcja termiczna: woda uzdatniona metodą odwróconej osmozy, 93°C przy 1 min, 0,3 ml/l (14, 4 ml); środek nabliyszczający o neutralnym pH. Sterylizacja: cykl próżni wstępnej, 4 minuty w 134°C, a następnie 20 minut suszenia.

#### Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



















Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossis Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# 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		
	Sistema de barreira <i>estéril</i> dupla		Representante autorizado na Suíça		

## 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, corroídas, 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 rosca 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.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



















Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE/AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE Instrumente de unică folosință OSSIS

Definiția simbolurilor

	Producător		Sterilizat prin iradiere		Consultați IDU sau IDU pe suport electronic
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Număr de catalog		Atenție
	Data fabricației		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat, consultați IDU		Dispozitiv medical
	A se utiliza înainte de data de		A nu se refolosi		Identificator unic al dispozitivului
	Codul lotului		A nu se resteriliza		
	Sistem de barieră <i>sterilă</i> dublă		Reprezentant autorizat în Elveția		

## DESCRIERE

Instrumentele chirurgicale Ossis sunt concepute pentru a îndeplini funcții specifice, cum ar fi fixarea, tăierea și perforarea. De asemenea, instrumentele chirurgicale Ossis pot fi utilizate pentru a facilita introducerea implanturilor chirurgicale.

## MATERIALE

Instrumentele chirurgicale Ossis sunt fabricate din oțel inoxidabil.

## VERIFICARE

Înainte de deschidere, verificați dacă ambalajul sau sigiliul este deteriorat. Caracterul steril este garantat numai dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis.

Verificați cu atenție dacă instrumentul este deteriorat. Instrumentele deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate. Dacă este deteriorat, nu îl utilizați și contactați serviciul de relații cu clienții al producătorului sau reprezentantul local de vânzări pentru înlocuire.

## AVERTISMENTE

1. Nu refolosiți instrumentele chirurgicale etichetate ca fiind de unică folosință. Reutilizarea ar putea afecta negativ performanța acestora.
2. Nu utilizați instrumente de tăiere care sunt deformat, corodate, deteriorate sau uzate. Pentru o utilizare sigură, instrumentul nu trebuie să aibă muchii de tăiere rupte sau tocite.
3. Nu aplicați forță excesivă și/sau nu loviți instrumentele, deoarece pot apărea defecțiuni.
4. Accesoriile chirurgicale, cum ar fi burghiile, bisturiurile, frezele, dălțile, pilele, tarozii și alezoarele, sunt destinate utilizării numai de către cadre medicale instruite care sunt familiarizate cu utilizarea și folosirea acestora.
5. Pentru a evita migrația distală și posibilele vătămări, înainte de activarea instrumentului, verificați dacă accesoriile chirurgicale au fost introduse și strânse corespunzător.
6. Structurile delicate din apropierea locului operației trebuie protejate.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Utilizați tehnica aseptică pentru a deschide ambalajul pentru introducerea dispozitivului în câmpul steril.
2. Dispozitivele medicale necesită o manipulare specială pentru a preveni deteriorarea. Ca în cazul tuturor dispozitivelor medicale, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a vă asigura că nu se aplică o forță excesivă asupra instrumentului. Forța excesivă poate duce la defecțiunea instrumentului.
3. Chirurgii trebuie să fie calificați în utilizarea instrumentelor chirurgicale de tăiere.
4. Utilizarea unui instrument în orice mod sau a unei proceduri medicale diferită de cele pentru care este proiectat și indicat poate duce la deteriorare sau rupere.
5. Ruperea burghiului se produce cel mai adesea atunci când se lucrează în jurul implanturilor metalice (componente protetice, dispozitive de fixare internă etc.). Pentru a minimiza aceste incidente, asigurați-vă că vârful burghiului nu intră în contact cu un implant. În cazul ruperii și prezenței fragmentelor de burghiu, urmați protocolul corespunzător de chirurgie ortopedică.

## GARANȚIE LIMITATĂ

Produsul este garantat în ceea ce privește materialele, funcțiile și manopla pentru utilizarea la pacienți. Producătorul nu va fi răspunzător, în mod explicit sau implicit, pentru daunele care ar putea apărea sau ar putea fi cauzate fie de client, fie de oricare dintre utilizatorii produsului, ca urmare a:

- utilizării, manipulării și/sau funcționării necorespunzătoare.
- utilizării în orice mod sau a unei proceduri medicale diferită de cele pentru care este proiectat.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPLICITE, IMPLICITE ȘI/SAU LEGALE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚII DE VANDABILITATE, ADECVARE ȘI/SAU RĂSPUNDERI DIN PARTEA PRODUCĂTORILOR.

## RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL

Toate întrebările sau preocupările legate de calitatea, fiabilitatea și/sau durabilitatea acestui produs trebuie adresate serviciului pentru clienți al producătorului sau unui reprezentant autorizat al producătorului. Vă rugăm să contactați serviciul de relații cu clienții sau un reprezentant autorizat pentru o autorizație de returnare.

## FURNIZAT

Furnizat steril. Caracterul steril este garantat, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis. Numai pentru uz profesional.

## DEPOZITARE

A se păstra într-un mediu închis, fără praf, ferit de lumina directă a soarelui, la temperaturi sub 30 °C (86 °F). Mențineți un interval de umiditate relativă cuprins între 20%-80%.

## RESTERILIZARE

Numai seturile de instrumente reutilizabile sunt destinate sterilizării de către utilizator și pot fi reesterilizate, dacă este necesar, prin autoclavizare cu abur, în ambalaje de protecție adecvate. Pentru aceste dispozitive sunt recomandați următorii parametri de proces: Curățare manuală: 10 l de apă (temperatura maximă 35°C) dozată cu 4 ml/l de Viruzyme V. Apoi curățare automată: Prespălare cu apă rece (3 min), Spălare: Proprietăți chimice enzimactice neutre (Amity Viruzyme-V) dozată la 4 ml/l (192 ml) la 60°C, 12 min, Clătire: Apă caldă de intrare, 1 min, Dezinfectare termică: Apă cu osmoză inversă, 93°C la 1 min, 0,3 ml/l (14, 4 ml) Agent de clătire cu pH neutru. Sterilizare: ciclu de pre-vid, 4 minute la 134°C, urmat de 20 de minute timp de uscare.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

## Одноразовые инструменты OSSIS

### Описание знаков

	Производитель		Стерилизовано облучением		Ознакомьтесь с инструкцией по применению в печатной или электронной форме
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Номер по каталогу		Меры предосторожности
	Дата изготовления		Не используйте, если упаковка повреждена, ознакомьтесь с инструкцией по применению		Медицинское изделие
	Срок годности		Повторное использование запрещено		Уникальный идентификатор изделия
	Код партии		Не стерилизовать повторно		
	Двойная стерильная барьерная система		Уполномоченный представитель в Швейцарии		

### ОПИСАНИЕ

Хирургические инструменты Ossis предназначены для выполнения определенных действий, таких как фиксация, выполнение разрезов и сверление.

Хирургические инструменты Ossis также могут использоваться для упрощения установки хирургических имплантатов.

### МАТЕРИАЛЫ

Хирургические инструменты Ossis изготовлены из нержавеющей стали.

### ПРОВЕРКА

Перед вскрытием проверьте, не повреждена ли упаковка или пломба. Стерильность гарантируется, только если упаковка не повреждена или не вскрыта.

Тщательно проверьте инструмент на наличие повреждений. Запрещается использование поврежденных или неисправных инструментов.

При наличии повреждения не используйте инструмент. Обратитесь за заменой в службу поддержки производителя или к местному торговому представителю.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Запрещается повторное использование хирургических инструментов, которые, согласно маркировке, предназначены для однократного использования. Повторное использование может негативно сказаться на эксплуатационных характеристиках инструмента.
2. Запрещается использование деформированных, подвергшихся коррозии, поврежденных или изношенных режущих инструментов. Для безопасного использования инструмент не должен иметь сломанных или затупленных режущих кромок.
3. Не следует прилагать к инструментам чрезмерные усилия и/или подвергать их иному чрезмерному воздействию, так как это может привести к поломке.
4. Хирургические принадлежности, такие как сверла, скальпели, боры, долота, рашпили, метчики и каналорасширители, предназначены для использования только обученными медицинскими работниками, которые знакомы с правилами их использования и применения.
5. Перед активацией инструмента убедитесь, что хирургические принадлежности правильно установлены и затянуты, чтобы избежать дистальной миграции и возможных травм.
6. Следует защитить уязвимые места вблизи места операции.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применяйте асептическую технику, чтобы вскрыть упаковку для подачи инструмента в стерильное поле.
2. Медицинские инструменты требуют особого обращения, чтобы предотвратить их повреждение. Как и в случае со всеми медицинскими инструментами, не следует прилагать к инструменту чрезмерных усилий. Чрезмерное усилие может привести к выходу инструмента из строя.
3. Хирурги должны обладать навыками работы с режущими хирургическими инструментами.
4. Использование инструмента любым способом или для любых медицинских процедур, отличных от тех, для которых он разработан и предназначен, может привести к его повреждению или поломке.
5. Поломка сверла чаще всего происходит при работе вокруг металлических имплантатов (протезные компоненты, устройства внутренней фиксации и т. д.). Чтобы свести к минимуму эти инциденты, убедитесь, что наконечник сверла не соприкасается с имплантатом. В случае поломки и наличия фрагментов сверла следуйте соответствующему протоколу ортопедической хирургии.

### ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

На изделие предоставляется гарантия на материалы, функциональность и качество изготовления для использования пациентом.

Производитель не несет ответственности, прямо или косвенно, за любые убытки, которые могут возникнуть или быть причинены, будь то заказчиком или любым из пользователей изделия, в результате:

- неправильного использования, обращения и/или ненадлежащей эксплуатации;
- использования любым способом или для любых медицинских процедур, отличных от тех, для которых оно предназначено.

**НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ И/ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**

### РЕКЛАМАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕ

Все вопросы или опасения, связанные с качеством, надежностью и/или долговечностью этого изделия, следует направлять в службу поддержки производителя или уполномоченному представителю производителя. Обратитесь в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю за разрешением на возврат.

### ПОСТАВКА

Поставляется в стерильном виде. Стерильность гарантируется, если

упаковка не повреждена или не вскрыта. Только для использования специалистами.

#### **ХРАНЕНИЕ**

Хранить в закрытом помещении без пыли, вдали от прямых солнечных лучей при температуре ниже 30 °C (86 °F). Поддерживайте относительную влажность в диапазоне от 20 до 80%.

#### **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Только многоразовые наборы инструментов предназначены для стерилизации пользователем и при необходимости могут быть повторно стерилизованы методом паровой стерилизации в соответствующей защитной упаковке. Для этих инструментов рекомендуются следующие параметры обработки: ручная очистка: 10 л воды (максимальная температура 35 °C) с добавлением 4 мл/л Viruzyme V. Затем автоматическая очистка: предварительная промывка холодной водой (3 мин), мытье: нейтральная энзимная химия (Amity Viruzyme-V) в дозировке 4 мл/л (192 мл) при 60 °C, 12 мин, ополаскивание: поступающая горячая вода, 1 мин, термическая дезинфекция: вода обратного осмоса, 93 °C в течение 1 мин, 0,3 мл/л (14,4 мл) рН-нейтрального ополаскивателя. Стерилизация: цикл предварительного вакуумирования, 4 минуты при 134 °C, затем 20 минут сушки.

#### **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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





Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# UPUTSTVO ZA UPOTREBU / UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI OSSIS instrumenti za jednokratnu upotrebu

## Definicije simbola

	Proizvođač		Sterilisano zračenjem		Konsultujte uputstvo za upotrebu u štampanom ili elektronskom obliku
	Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici		Kataloški broj		Oprez
	Datum proizvodnje		Ne koristite ako je pakovanje oštećeno, konsultujte uputstvo za upotrebu		Medicinsko sredstvo
	Rok trajanja		Za jednokratnu upotrebu		Jedinstveni identifikator sredstva
	Šifra serije		Ne sterilizite ponovo		
	Sistem dvostruke <i>sterilne</i> barijere		Ovlašćeni zastupnik u Švajcarskoj		

## OPIS

Ossis hirurški instrumenti su dizajnirani za obavljanje specifičnih funkcija kao što su pričvršćivanje, sečenje i bušenje. Ossis hirurški instrumenti se mogu koristiti i za lakšu ugradnju hirurških implantata.

## MATERIJALI

Ossis hirurški instrumenti su proizvedeni od nerđajućeg čelika.

### PREGLED

Pre otvaranja proverite ima li oštećenja na pakovanju ili pečatu. Sterilnost je zagarantovana samo ako je pakovanje neoštećeno ili neotvoreno.

Pažljivo proverite ima li oštećenja na instrumentu. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti. Ako je oštećen, nemojte ga koristiti i obratite se proizvođačevoj korisničkoj službi ili lokalnom predstavniku prodaje radi zamene.

## UPOZORENJA

- Nemojte ponovo koristiti hirurške instrumente označene kao samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može negativno uticati na radne karakteristike instrumenta.
- Ne koristite alate za sečenje koji su deformisani, korodirani, oštećeni ili istrošeni. Za bezbednu upotrebu, sa instrumenta se prvo moraju ukloniti slomljene ili tupe rezne ivice.
- Ne izlažite instrumente prekomernoj sili i / ili udaru jer može doći do lomljenja.
- Hirurški pribor kao što su burgije, sečiva, glodala, dleta, šrafovi, igle za punkciju i razvrtači smeju da koriste samo obučeni medicinski stručnjaci koji su upoznati sa njihovom upotrebom i primenom.
- Proverite da li je hirurški pribor pravilno umetnut i pritegnut pre aktivacije instrumenta kako biste izbegli distalnu migraciju i moguće povrede.
- Osetljive strukture u blizini operativnog polja moraju biti zaštićene.

## MERE OPREZA

- Koristite aseptičku tehniku otvaranja pakovanja pri isporuci medicinskog sredstva u sterilno polje.
- Medicinska sredstva zahtevaju posebno rukovanje da bi se sprečilo oštećenje. Kao i kod svih medicinskih sredstava, treba voditi računa da se na instrument ne primeni prekomerna sila. Prekomerna sila može dovesti do kvara instrumenta.
- Hirurzi moraju biti vešti u korišćenju hirurških instrumenata za sečenje.
- Upotreba instrumenta na bilo koji način ili za medicinski postupak za koji nije osmišljen i naveden može dovesti do oštećenja ili lomljenja.
- Lomljenje burgije se najčešće javlja pri radu oko metalnih implantata (delovi proteza, sredstva za unutrašnju fiksaciju, itd). Da biste smanjili mogućnost nastanka takvih incidenata, uverite se da vrh burgije ne dodiruje implantat. U slučaju lomljenja i prisustva fragmenata burgije, sledite odgovarajući protokol ortopedske hirurgije.

## OGRANIČENA GARANCIJA

Garantuje se da su materijal, funkcija i izrada proizvoda odgovarajući za upotrebu na pacijentima. Proizvođač nije odgovoran, izričito ili podrazumevano, za štetu koja može nastati ili je može izazvati klijent ili bilo kog korisnika proizvoda, kao rezultat:

- Nenamenske upotrebe, pogrešnog rukovanja i/ili nepravilnog rada.
- Korišćenja na načine ili za medicinske postupke za koji nije osmišljen.

OVA GARANCIJA MENJA SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE, PODRAZUMEVANE I/ILI ZAKONSKE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOG, GARANCIJE O UTRŽIVOSTI, PPRIKLADNOSTI I/ILI ODGOVORNOSTIMA PROIZVOĐAČA.

## REKLAMACIJE PROIZVODA

Sva pitanja ili nedoumice u vezi sa kvalitetom, pouzdanošću i/ili trajnošću ovog proizvoda treba uputiti korisničkoj službi proizvođača ili ovlašćenom predstavniku proizvođača. Obratite se korisničkoj službi ili ovlašćenom predstavniku radi ovlašćenja povraćaja.

## ISPORUKA

Isporučuje se sterilno. Sterilnost je zagarantovana, osim u slučaju da je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Samo za profesionalnu upotrebu.

## SKLADIŠTENJE

Čuvati u zatvorenom prostoru bez prašine, dalje od

direktnih sunčeve svetlosti i ispod 30 °C (86 °F). Održavajte raspon relativne vlažnosti između 20% – 80%.

## PONOVNA STERILIZACIJA

Korisnik sme da sterilizuje samo kompletne instrumenata za višekratnu upotrebu, i oni se po potrebi mogu ponovo sterilisati autoklaviranjem parom u odgovarajućem zaštitnom omotu. Za ova sredstva se preporučuju sledeći parametri procesa: Ručno čišćenje: 10 l vode (maksimalne temperature 35 °C) dozirano sa 4ml/l sredstva Viruzyme V. Zatim, automatsko čišćenje: Pretpranje hladnom vodom (3 min). Pranje: Neutralni enzimski rastvor (Amity

Viruzyme-V) doziran na 4ml/l (192 ml) pri 60 °C, 12 min. Ispiranje: Ulazna topla voda, 1 min. Termička dezinfekcija: Povratna osmoza vode, 93 °C tokom 1 min, 0,3 ml/l (14, 4 ml) pH neutralnog sredstva za ispiranje. Sterilizacija: Uklanjanje vazduha, 4 minuta na 134 C, zatim 20 minuta sušenja.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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






Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# NÁVOD NA POUŽITIE/VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA Nástroje na jednorazové použitie OSSIS

## Definícia symbolov

	Výrobca		Sterilizované ožarovaním		Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Katalógové číslo		Pozor
	Dátum výroby		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby		Iba na jednorazové použitie		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Číslo šarže		Opätovne nesterilizujte		
	Dvojitý sterilný bariérový systém		Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku		

## POPIS

Chirurgické nástroje Ossis sú určené na vykonávanie špecifických funkcií, ako sú prichytávanie, rezanie a vŕtanie. Chirurgické nástroje Ossis sa môžu použiť aj na uľahčenie zavádzania chirurgických implantátov.

## MATERIÁLY

Chirurgické nástroje Ossis sa vyrábajú z nehrdzavejúcej ocele.

## KONTROLA

Pred otvorením skontrolujte, či obal alebo tesnenie nie sú poškodené. Sterilita je zaručená len vtedy, ak obal nie je poškodený a je neotvorený. Dôkladne skontrolujte, či nástroj nie je poškodený. Poškodené alebo chybné nástroje nie je vhodné používať. Ak je nástroj poškodený, nepoužívajte ho a obráťte sa na zákaznický servis výrobcu alebo miestneho obchodného zástupcu a požiadajte o náhradu.

## VAROVANIA

- Chirurgické nástroje označené len na jednorazové použitie nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie by mohlo nepriaznivo ovplyvniť výkon nástroja.
- Nepoužívajte rezné nástroje, ktoré sú zdeformované, zhrdzavené, poškodené alebo opotrebované. Nástroj nemôže mať zlomené ani tupé ostrie, inak je ho používanie nie je bezpečné.
- Nástroje nevystavujte nadmernej sile ani nárazom, pretože by mohlo dôjsť k zlomeniu.
- Chirurgické príslušenstvo, ako sú vŕtáky, čepele, frézy, dláta, rašple, vŕtáky a výstružníky, sú určené na použitie len vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú oboznámení s ich používaním a aplikáciou.
- Pred aktiváciou nástroja skontrolujte, či bolo chirurgické príslušenstvo správne vložené a utiahnuté, aby sa zabránilo distálnej migrácii a možnému zraneniu.
- Jemné štruktúry v blízkosti miesta zákroku musia byť chránené.

## OPATRENIA

- Na otvorenie obalu a podanie pomôcky do sterilného poľa použite aseptickú techniku.
- Zdravotnícke pomôcky si vyžadujú špeciálnu manipuláciu, aby sa zabránilo poškodeniu. Rovnako ako u všetkých zdravotníckych pomôcok by sa mala venovať pozornosť tomu, aby sa zabezpečilo, že na nástroj sa nevyvíja nadmerná sila. Nadmerná sila môže mať za následok zlyhanie nástroja.
- Chirurgovia musia mať skúsenosti s používaním rezných chirurgických nástrojov.
- Použitie nástroja akýmkoľvek spôsobom alebo pri ľubovoľnom lekárskom zákroku, okrem tých, na ktoré je určený a indikovaný, môže mať za následok jeho poškodenie alebo zlomenie.
- Zlomenie vŕtáka sa najčastejšie vyskytuje pri práci s kovovými implantátmi (protetické komponenty, vnútorné fixačné pomôcky atď.). Aby ste tieto incidenty minimalizovali, uistite sa, že hrot vŕtáka sa nedostáva do kontaktu s implantátom. V prípade zlomenia a prítomnosti úlomkov vŕtáka postupujte podľa príslušného protokolu ortopedickej chirurgie.

## LIMITOVANÁ ZÁRUKA

Na výrobok sa vzťahuje záruka na materiály, funkciu a spracovanie pre použitie na pacientoch. Výrobca nezodpovedá, výslovne ani implicitne, za žiadne škody, ktoré by mohli vzniknúť alebo byť spôsobené, či už zákazníkom alebo niektorým z používateľov produktu, v dôsledku:

- nesprávneho použitia, nesprávnej manipulácie alebo nesprávnej techniky použitia;
- používania akýmkoľvek spôsobom alebo pri ľubovoľnom lekárskom zákroku mimo tých, na ktoré je určený.

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, IMPLICITNÉ A/ALEBO ZÁKONNÉ VRÁTANE OKREM INÉHO ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI, VHODNOSTI ALEBO ZODPOVEDNOSTI NA STRANE VÝROBCU.

## REKLAMÁCIE VÝROBKU

Všetky otázky alebo nejasnosti týkajúce sa kvality, spoľahlivosti alebo životnosti tohto výrobku by mali byť smerované na zákaznický servis výrobcu alebo autorizovaného zástupcu výrobcu. Ak chcete získať autorizáciu na vrátenie, obráťte sa na zákaznický servis alebo na autorizovaného zástupcu.

## STAV PRI DODANÍ

Dodáva sa sterilné. Sterilita je zaručená, pokiaľ nie je obal poškodený ani otvorený. Len na profesionálne použitie.

## SKLADOVANIE

Skladujte v uzavretom bezprašnom prostredí mimo priameho slnečného svetla s teplotou do 30 °C (86 °F). Udržiavajte rozsah relatívnej vlhkosti medzi 20 % až 80 %.

## OPÄTOVNÁ STERILIZÁCIA

Na sterilizáciu používateľom sú určené iba opakovane použiteľné súpravy nástrojov a v prípade potreby je možné ich opätovne sterilizovať parným autoklávaním vo vhodnom ochrannom obale. Pre tieto pomôcky sa odporúčajú nasledujúce parametre procesu: manuálne čistenie: 10 l vody (maximálna teplota 35 °C) s dávkou 4 ml/l prostriedku Viruzyme V. Potom automatické čistenie: predbežné vyčistenie studenou vodou (3 min), čistenie: neutrálny enzymatický prostriedok (Amity Viruzyme-V) s dávkou 4 ml/l (192 ml) pri teplote 60 °C na 12 min, oplachovanie: prítok horúcej vody, 1 min, tepelná dezinfekcia: voda upravená reverznou osmózou, 93 °C na 1 min, 0,3 ml na liter (14, 4 ml), oplachovací prostriedok pH neutrálny. Sterilizácia: predvákuový cyklus, 4 minúty pri 134 °C, po ktorom nasleduje 20 minút sušenia.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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






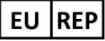












Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# NAVODILA ZA UPORABO/OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI Instrumenti OSSIS za enkratno uporabo

## Opredelitev simbolov

	Proizvajalec		Sterilizirano z obsevanjem		Preverite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Kataloška številka		Pozor
	Datum proizvodnje		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	Rok uporabe		Ni za večkratno uporabo		Edinstven identifikator naprave
	Številka proizvodne serije		Ne sterilizirajte ponovno		
	Sistem dvojne <i>sterilne</i> pregrade		Pooblaščen predstavnik v Švici		

## OPIS

Kirurški instrumenti Ossis so zasnovani za izvajanje posebnih funkcij, kot so pripenjanje, rezanje in vrtanje. Kirurški instrumenti Ossis se lahko uporabljajo tudi za lažje nameščanje kirurških vsadkov.

## MATERIALI

Kirurški instrumenti Ossis so izdelani iz nerjavečega jekla.

### PREGLED

Pred odprtjem preverite morebitne poškodbe embalaže ali zapečatenosti. Sterilnost je zagotovljena le, če je embalaža nepoškodovana ali neodprta. Skrbno preverite morebitne poškodbe instrumenta. Poškodovanih ali okvarjenih instrumentov ne smete uporabljati. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na službo za pomoč strankam proizvajalca ali na lokalnega prodajnega predstavnika zaradi zamenjave izdelka.

## OPOZORILA

1. Kirurških instrumentov, ki so namenjeni samo za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost delovanje instrumenta.
2. Ne uporabljajte orodja za rezanje, ki je deformirano, korodirano, poškodovano ali obrabljeno. Za varno uporabo pripomočka instrument ne sme imeti zlomljenih ali topih rezil.
3. Instrumentov ne izpostavljajte prekomerni sili in/ali udarcem, saj to lahko privede do zloma.
4. Kirurški pripomočki, kot so svedri, rezila, freze, dleta, strgala, vrezilniki navojev in vrtalniki, so namenjeni izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, ki so seznanjeni z njihovo rabo in uporabo.
5. Pred vklopom instrumenta preverite, ali so bili kirurški pripomočki pravilno vstavljeni in nameščeni, da se izognete distalnim premikom in morebitnim poškodbam.
6. Zaščitite občutljiva območja v bližini kraja delovanja.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Zagotovite sterilne pogoje pri odpiranju embalaže ob prenosu pripomočka v sterilno polje.
2. Medicinski pripomočki zahtevajo posebno rokovanje, da se prepreči nastanek škode. Enako kot pri vseh medicinskih pripomočkih je treba posebno pozornost posvetiti temu, da instrumenta ne obremenjujete s prekomerno silo. Prekomerna sila lahko povzroči okvaro instrumenta.
3. Kirurgi morajo biti usposobljeni za uporabo kirurških instrumentov z orodji za rezanje.
4. Uporaba instrumenta na kakršen koli drug način ali za drug medicinski postopek, kot je tisti, za katerega je instrument namenjen in izdelan, lahko povzroči poškodbe ali zlom.
5. Do zloma svedra najpogosteje pride pri delu s kovinskimi vsadki (sestavni deli proteze, notranji pripomočki za pritrditev itd.). Da bi čim bolj zmanjšali število teh primerov, poskrbite, da konica svedra ne pride v stik z vsadkom. V primeru zloma in prisotnosti drobcov svedra upoštevajte ustrezen protokol na področju ortopedske kirurgije.

## OMEJENA GARANCIJA

Za ta izdelek velja garancija glede materialov, funkcij in izdelave za uporabo na bolniku. Proizvajalec izrecno ali domnevno ni odgovoren za nobeno škodo, ki bi lahko nastala ali bi jo povzročil kupec oz. kateri koli uporabnik izdelka, če je ta škoda posledica:

- napačne uporabe, nepravilnega ravnanja in/ali nepravilnega delovanja,
- kakršne koli uporabe izdelka na drug način ali za drug medicinski postopek, kot je tisti, za katerega je izdelek namenjen.

TA GARANCIJA NADOMEŠČA VSE OSTALE GARANCIJE, NE GLEDE NA TO, ALI GRE ZA IZRECNO, DOMNEVNO IN/ALI ZAKONSKO GARANCIJO, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE JAMSTVA O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, USTREZNOSTI IN/ALI ODGOVORNOSTI PROIZVAJALCA.

## REKLAMACIJE IZDELKOV

Vsa vprašanja ali pomisleke v zvezi s kakovostjo, zanesljivostjo in/ali trpežnostjo tega izdelka naslovite na službo za pomoč strankam proizvajalca ali na pooblaščenega predstavnika proizvajalca. Za odobritev vračila se obrnite na službo za pomoč strankam ali na pooblaščenega predstavnika.

## DOBAVA

Izdelek je ob dobavi sterilen. Sterilnost je zagotovljena, razen če je embalaža poškodovana ali odprta. Samo za strokovno uporabo.

## SHRANJEVANJE

Shranjujte v zaprtem prostoru, zaščitenem pred prahom in neposredno sončno svetlobo pri temperaturi pod 30 °C (86 °F). Ohranite stopnjo relativne vlažnosti med 20 % in 80 %.

## PONOVNA STERILIZACIJA

Ponovni sterilizaciji s strani uporabnika so namenjeni samo kompleti instrumentov za večkratno uporabo in jih je po potrebi mogoče ponovno sterilizirati s parnim avtoklaviranjem v ustreznem zaščitnem ovoju. Za te naprave so priporočeni naslednji parametri postopka: ročno čiščenje: 10 l vode (najvišja temperatura 35 °C) s sredstvom Viruzyme V v odmerku 4 ml/l. Nato samodejno čiščenje: predpranje v hladni vodi (3 min), pranje: nevtralna encimska kemična sestava (Amity Viruzyme-V) v odmerku 4 ml/l (192 ml) pri 60 °C, 12 min, izpiranje: dohodna vroča voda, 1 min, toplotno razkuževanje: voda z obratno osmozo, 93 °C pri 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml). Sredstvo za izpiranje mora biti pH nevtralno. Sterilizacija: predvakumski cikel, 4 minute pri 134 °C, nato 20 minut sušenja.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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
















Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# 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		
	Sistema de barrera <i>estéril</i> doble		Representante autorizado en Suiza		

## 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, corroídas, 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 prevació, 4 minutos a 134 °C, seguido de 20 minutos de secado.

### Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



















Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# BRUKSANVISNING/VARNINGAR & FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OSSIS instrument för engångsbruk

## 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 återvändas		Unik produktidentifiering
	Batchnummer		Sterilisera ej på nytt		
	Dubbelt <i>sterilt</i> barriärsystem		Auktoriserad representant i Schweiz		

## 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

- Återanvänd inte kirurgiska instrument som är märkta att endast vara för engångsbruk. Återanvändning kan ha en negativ inverkan på instrumentets prestanda.
- Använd inte skärverktyg som är deformerade, korroderade, skadade eller slitna. För säker användning måste instrumentet vara fritt från skadade eller avtrubbade skäreddar.
- Utsätt inte instrument för överdriven kraft och/eller slag eftersom det kan bryta sönder instrumentet.
- 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.
- Kontrollera att de kirurgiska tillbehören har satts in och dragits åt ordentligt före aktivering av instrumentet för att undvika distal migration och eventuell skada.
- Ömtåliga strukturer nära ingreppsområdet måste skyddas.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd aseptisk teknik för att öppna förpackningen för överföring av enheten till det sterila fältet.
- 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.
- Kirurger måste vara skickliga när det gäller att använda kirurgiska skärinstrument.
- 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.
- Brott av borrhuvud sker oftast vid arbete omkring metallimplantat (proteskomponenter, interna fixeringsanordningar, etc.). För att minimera dessa incidenter, se till att spetsen på borrhuvudet inte kommer i kontakt med ett implantat. Vid brott och förekomst av borrhuvudfragment, 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, UNDERFÖRSTÅDDA OCH/ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL GARANTIER FÖR SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET OCH/ELLER ANSVAR FRÅN TILLVERKARENS SIDA.

## PRODUKTKLAGOMÅL

Alla frågor eller färdigheter 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.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)



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



Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026



# KULLANIM TALİMATLARI, UYARILAR VE ÖNLEMLER OSSIS Tek Kullanımlık Aletler

## Sembol Tanımları

	Üretici Firma		Işınlama ile sterilize edilmiştir		Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Katalog numarası		Dikkat
	Üretim tarihi		Paket hasarlıysa kullanmayın, kullanım talimatlarına bakın		Tıbbi cihaz
	Son kullanma tarihi		Tekrar kullanmayın		Özel cihaz tanımlayıcısı
	Parti kodu		Tekrar sterilize etmeyin		
	Çift steril bariyer sistemi		İsviçre'deki yetkili temsilci		

## AÇIKLAMA

Ossis cerrahi aletleri çivileme, kesme ve delme gibi belirli işlevleri yerine getirmek üzere tasarlanmıştır. Bu aletler ayrıca cerrahi implantların yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla da kullanılabilir.

## MALZEMELER

Ossis cerrahi aletleri paslanmaz çelikten üretilmiştir.

## İNCELEME

Açmadan önce paket veya mühürde hasar olup olmadığını kontrol edin. Sterilite yalnızca paket hasarsız veya açılmamışsa garanti edilir. Alette hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Hasarlı veya kusurlu aletler kullanılmamalıdır. Hasarlıysa kullanmayın ve değiştirilmesi için üreticinin müşteri hizmetleriyle veya bölgenizdeki satış temsilcinizle iletişime geçin.

## UYARILAR

- Yalnızca tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cerrahi aletleri tekrar kullanmayın. Aletin tekrar kullanılması, performansını olumsuz etkileyebilir.
- Deforme olmuş, paslanmış, hasarlı veya aşınmış kesici aletleri kullanmayın. Güvenli kullanım için aletin kırık veya körelmiş kesici uçlardan arındırılmış olması gerekmektedir.
- Kırılma meydana gelebileceğinden aletleri aşırı kuvvete ve/veya darbeye maruz bırakmayın.
- Matkap uçları, bıçaklar, frezeler, kesiciler, törpüler, diş açma aletleri ve raybalar gibi cerrahi aksesuarların yalnızca kullanımları ve uygulamaları hakkında bilgi sahibi olan eğitilmiş tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Distal kaymayı ve olası yaralanmaları önlemek için alet etkinleştirilmeden önce cerrahi aksesuarların düzgün şekilde yerleştirildiğini ve sıkıldığını kontrol edin.
- Operasyon bölgesine yakın hassas dokular korunmalıdır.

## ÖNLEMLER

- Aleti steril alana aktarmak için paketi aseptik teknikle açın.
- Tıbbi cihazların hasar görmemesi için özel muamele gereklidir. Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi alete aşırı kuvvet uygulanmaması için özen gösterilmelidir. Aşırı kuvvet aletin arızalanmasına neden olabilir.
- Cerrahlar, kesici aletlerin kullanımında yetkin olmalıdır.
- Aletin tasarlandığı ve endike olduğu durumlar dışında herhangi bir şekilde veya tıbbi prosedürde kullanılması hasara veya kırılmaya neden olabilir.
- Matkap ucu kırılmaları genellikle metalik implantların (protez parçaları, dâhil tespit cihazları vb.) çevresinde çalışırken meydana gelir. Bu olayları en aza indirmek üzere matkap ucunun bir implanta temas etmediğinden emin olun. Kırılma ve matkap ucu parçalarının mevcut olması durumunda ilgili ortopedik cerrahi protokolünü takip edin.

## SINIRLI GARANTİ

Ürün, hasta kullanımında malzeme, işlev ve işçilik açısından garantilidir. Üretici, müşteri veya ürünün herhangi bir kullanıcısı tarafından aşağıdakilerin bir sonucu olarak ortaya çıkabilecek veya neden olunabilecek hasarlardan açıkça veya zımnen sorumlu tutulamaz:

- Amacı dışında kullanım, hor kullanma ve/veya uygunsuz kullanım.
- Tasarlandığı amaç veya tıbbi prosedürler dışında herhangi bir şekilde kullanım.

BU GARANTİ TİCARETE ELVERİŞLİLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VE ÜRETİCİNİN SORUMLULUKLARI DA DÂHİL OLMAK ÜZERE TÜM DİĞER AÇIK, ZİMNİ VE/VEYA YASAL GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.

## ÜRÜN ŞİKÂyetLERİ

Bu ürünle ilgili kalite, güvenilirlik ve/veya dayanıklılık konularındaki tüm sorular veya endişeler, üreticinin müşteri hizmetlerine veya yetkili bir temsilcisine iletilmelidir. İade onayı için lütfen müşteri hizmetleri veya yetkili temsilciyle iletişime geçiniz.

## ÜRÜN TEMİNİ

Steril olarak temin edilir. Paket hasarlı veya açık değilse sterilite garanti edilir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

## DEPOLAMA

Tozdan arındırılmış kapalı bir ortamda doğrudan güneş ışığından uzakta 30 °C (86 °F) altındaki sıcaklıklarda saklayın. %20 ila %80 arasında bağıl nem aralığı korunmalıdır.

## YENİDEN STERİLİZASYON

Yalnızca yeniden kullanılabilir alet setleri kullanıcı tarafından sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır ve gerektiğinde uygun koruyucu ambalaj içinde buharlı otoklav ile yeniden sterilize edilebilir. Bu cihazlar için önerilen işlem parametreleri: Elle Temizleme: 10 L su (maks. sıcaklık 35 °C) başına 4 mL/L Viruzyme V dozajı. Otomatik Temizleme: Soğuk suyla ön yıkama (3 dakika), Yıkama: Nötr Enzimatik Kimya (Amity Viruzyme-V) 4 mL/L (192 ml)

@ 60 °C, 12 dakika, Durulama: Gelen Sıcak Su, 1 dakika, Termal Dezenfeksiyon: Ters Ozmoz Suyu, 93 °C @ 1 dakika, 0,3 ml/L (14,4 ml) pH Nötr Durulama Yardımcısı. Sterilizasyon: Vakum öncesi çevrim, 4 dakika 134 °C, ardından 20 dakika kuruma süresi.

 **Manufacturer**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)  
28 Dalglish St Thebarton SA 5031  
AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
[info@austofix.com.au](mailto:info@austofix.com.au)  
[www.austofix.com.au](http://www.austofix.com.au)

**EU REP**

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

**CH REP**

Swiss AR Services AG  
Industriestrasse 47  
CH-6300 Zug

700023 Ossid Single Use Instruments  
Rev 4 Jun 2026

 **2797**