

**Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização**

**Synthes Cutting Tools
Synthes Schneidwerkzeuge
Herramientas de corte Synthes
Instruments de coupe Synthes
Strumenti di taglio Synthes
Dissectores de corte Synthes**

These Instructions for Use are not
intended for distribution in the USA.

Instruments and implants
approved by the AO Foundation.



DePuy Synthes

COMPANIES OF **JOHNSON & JOHNSON**

Table of contents

1. Introduction
2. Intended use
3. Usage
4. Cooling with irrigation liquid
5. Implant removal and teeth cutting with cutting tools
6. Locating of the cutting tools or fragments of cutting tools
7. Reprocessing instructions
8. Visual inspection and disposal of blunt or damaged reusable cutting tools
9. Warranty
10. Explanation of symbols

1. Introduction

Please read these Instructions for Use carefully prior to usage. It is essential that the surgeon and operating theater staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the cutting tools and associated implant.

The cutting tools are designed for use by physicians and trained medical personnel.

Synthes cutting tools are made of either stainless steel, tungsten carbide or are coated with nickel diamond. Each of them are designed for a specific surgical use.

These Instructions for Use cover the following Synthes cutting tools:

- Saw Blades, Rasps and Broaches
- Burrs
- Drill Bits (Radiolucent Drive Drill Bits and Drill Bits with Stop)

These instructions do not apply to Anspach cutting tools and Piezoelectric System cutting tips.

Detailed ordering information on the cutting tools can be found in the corresponding brochures of the cutting tools.

To ensure proper operation of the Synthes Power Tool, only use original Synthes cutting tools. Non Synthes cutting tools can considerably reduce the operating life of the system.

For further information on the Power Tool, please refer to the Instructions for Use of the corresponding system.

2. Intended use

The cutting tools for Power Tools are designed for use in surgery of the skeleton, i.e. for cutting, drilling, reaming and burring bone.

Synthes Cutting Tools

Overview of the applications of the different types of cutting tools:

		To be used on		
		Bone	Teeth	Metal
Type of cutting tool	Saw Blades	×		
	Rasps	×		
	Broaches	×		
	Drill Bits (Radiolucent Drive Drill Bits and Drill Bits with Stop)	×		
	Burrs (stainless steel)	×		
	Burrs (tungsten carbide)*	×	×	×
	Burrs (stainless steel with a nickel diamond coating)*	×	×	×

*For further information, please refer to chapter 7.

3. Usage

- The surgeon has to evaluate if the Power Tool and cutting tools are suitable for an application, based on power limitation of the machine, attachment and cutting tool regarding bone strength/anatomical situation as well as handling of the machine, attachment and cutting tool regarding bone size. In addition, the contraindications of the implant have to be respected. Please refer to the corresponding "Technique Guides" of the implant system used.
- Synthes recommends using a new cutting tool for each operation and discarding it after use. Cutting tools intended for single-use (⊗) must not be reused. Further information can be found in chapter 9.
- All cutting tools may only be used in combination with the appropriate Power Tool. Ensure prior to use that the coupling geometry of the cutting tool is compatible with the coupling geometry of the attachment or Power Tool.
- Cutting tools should only be used in combination with a well maintained and reprocessed Power Tool. Check proper operation of the Power Tool before using it on the patient. Refer to the Instructions for Use of the corresponding Power Tool.

- Cutting tool article numbers and dimensions are stated on the packaging label.
- A letter code on the burrs indicates the maximum speed recommended for the respective burr. Details about these codes can be found in the Instructions for Use of the corresponding Power Tool.
- Cutting tools should be carefully inspected before use to ensure that they are fully functional. Scratches or dents can result in breakage. Dullness of cutting edges can result in poor functionality. Damaged cutting tools should be replaced to prevent potential patient injury such as loss of metal fragments into the surgical site.
- Before use, make sure that the cutting tools are fixed correctly. Cutting tools, which are not inserted to their full chucking length, may cause high centrifugal forces and vibrations.
- For any additional information regarding the use of the cutting tool combined with a specific Power Tool, please refer to the Instructions for Use of the corresponding system.
- In order to ensure a smooth cut, the Power Tool has to be running before the cutting tool comes into contact with bone. Excessive contact pressure should be avoided as this might lead to:
 - damage to the cutting tool surfaces
 - splintering of the teeth of the cutting tool
 - thermal necrosis caused by excessive heat build-up
 - reduced lifespan of cutting tools
- Do not use cutting tools for working on metal (e.g. implants) and teeth, except for burrs made of tungsten carbide or with a nickel diamond coating. For additional details please refer to chapter 7.
- When cutting blocks are used, only saw blades, which do not exceed the thickness of the cutting block slots, should be used. Prior to use on the patient, free mobility of the saw blade has to be assured. Please refer to the corresponding "Technique Guide" of the implant system used.
- Jamming, leverage and bending of the saw blade must be avoided in the cutting block slot. The saw blade will otherwise overheat, causing it to jam. Other risks include fracture and thermal necrosis.

Synthes Cutting Tools

- Contact with the cutting block, guiding device or other metallic objects (e.g. instruments) has to be avoided. Otherwise, damage to the cutting tools can occur and lead to injury of bone and surrounding tissue.

Precautions

- Do not use the cutting tool if the package is open and/or damaged.
- Do not use the cutting tool after its expiration date.
- Do not use the cutting tool if damage is apparent or if the markings are not readable.
- Should the cutting tool be corroded, do not use it anymore.
- Ensure that the cutting edge of the cutting tool does not damage the sterile barrier (e.g. sterile cover) or gloves.
- It is recommended that a second cutting tool is available during application in case the cutting tool is dropped.
- The use of irrigation liquid is recommended to cool the cutting tools and prevent heat necrosis. Further information can be found in chapter 6.
- All operating room personnel must wear eye protection.
- If a product drops on the floor, fragments may split off. This represents a danger for the patient and user as these fragments may be sharp and/or unsterile fragments may enter the sterile field or hit the patient.

Warning

- Improper use of the cutting tool may lead to injury to the patient, operator or other persons.
- Improper use of the cutting tool may lead to premature wear and destruction of the instrument.
- Cutting tools with a nickel diamond coating or containing stainless steel may elicit allergic reactions in patients with hypersensitivity to nickel. Ensure prior to use that the patient does not suffer from this allergy.

4. Cooling with irrigation liquid

Always irrigate adequately during cutting to prevent overheating of the saw blade or bone. Insufficient cooling may lead to increased heat generation (e.g. the saw blade teeth may become clogged with debris). At worst, this may cause irreversible damage to the bone due to thermal necrosis.

The Electric Pen Drive and Air Pen Drive are specifically equipped for irrigation:

- The console of the Electric Pen Drive System is equipped with an irrigation pump.
- For the Air Pen Drive System, an irrigation control unit is available.
- Specific irrigation nozzles and irrigation tube sets are available for the Electric and Air Pen Drive attachments.

For other Power Tools, a syringe may be used for irrigation.

For further information, please refer to the Instructions for Use of the corresponding Power Tool.

5. Implant removal and teeth cutting with cutting tools

Nickel diamond coated or tungsten carbide burrs

The small torx cutting tools with a nickel diamond coating or made of tungsten carbide are indicated for the cutting, shaping and smoothing of bones, teeth and metal.

Precautions to consider when removing implants or cutting teeth

- Implants should only be removed with cutting tools if there is no other solution for implant removal.
- Only use nickel diamond coated or tungsten carbide cutting tools.
- Remove all particles by continuous flushing and vacuuming.
- Soft tissue must be well covered.
- Observe the material composition of the implant.

6. Locating of the cutting tools or fragments of cutting tools

Synthes cutting tools are designed and manufactured to perform within the scope of their intended use. However, if a metallic instrument (e.g. stainless steel, tungsten carbide, etc.) breaks during use, a medical imaging device (e.g. CT, Radiation Device, etc.) can aid on locating fragments and/or components of the cutting tool.

Synthes Cutting Tools

7. Reprocessing instructions

Synthes recommends using a new cutting tool for each operation and discarding them after use. Performing cuts with a new and sharp cutting tool is faster, more precise, prevents infections caused by residues and generates less heat. This leads to a shorter surgery time, a reduced risk of bone necrosis and a better result.

Precautions

- Before first use, non-sterile cutting tools have to run through the complete reprocessing procedure.
- Special caution must be taken with cutting tools due to the risk of injury and infection of the personnel.

Single-use cutting tools

Cutting tools intended for single-use (⊗) must not be reused. Reuse or reprocessing (e.g. cleaning and resterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death.

All single-use cutting tools (⊗) have to be discarded after the operation.

Precaution

- Cutting tools with a nickel diamond coating or made out tungsten carbide cannot be reprocessed since these burrs cannot be cleaned properly and the coating can chip off if used several times. They must therefore be discarded after each use.

Warning

Reuse or reprocessing of single-use device may create a risk of contamination, for example due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user.

Reusable cutting tools

Reusable cutting tools may be reprocessed several times. However, cutting tools are frequently exposed to high mechanical loads and shocks during use and should not be expected to last indefinitely.

Consult the clinical processing instructions (Clinical Processing of Cutting Tools, 036.000.499). The reprocessing instructions are not applicable to cutting tools labeled as single-use items (⊗).

8. Visual inspection and disposal of blunt or damaged reusable cutting tools

Inspect reusable cutting tools for blunt or damaged teeth using a magnifying glass (minimum enlargement 1:10) after each use and replace if necessary.

Check especially for:

- splintering and blunt (rounded) teeth, flutes, etc.
- damage to the cutting tools
- bent and corroded cutting tools

Precautions

- Blunt or damaged cutting tools must no longer be used.
- Cutting tools must not be reground.
- The used cutting tools are to be disposed of according to internal hospital policies and procedures and/or current national recommendations.

Warning

Failure to follow these precautions may lead to damage to the cutting tool and increased risk for the patient, the operator or third parties.

9. Warranty

The manufacturer does not accept liability for damage resulting from improper use and failure to follow the Instructions for Use.

Synthes has not tested the compatibility of the Synthes cutting tools with Power Tools provided by other manufacturers and assumes no liability in such cases.

For further information please contact your local DePuy Synthes sales representative.

10. Explanation of symbols

The symbols which are listed at the end of these Instructions for Use are shown on either the cutting tools or the labeling.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Vorgesehene Verwendung
3. Anwendung und Handhabung
4. Kühlung mit Spülflüssigkeit
5. Implantatentfernung und Schneiden von Zähnen mithilfe von Schneidwerkzeugen
6. Lokalisierung der Schneidwerkzeuge oder der Fragmente von Schneidwerkzeugen
7. Empfehlungen zur Aufbereitung
8. Sichtprüfung und Entsorgung von stumpfen oder beschädigten wiederverwendbaren Schneidwerkzeugen
9. Gewährleistung
10. Erläuterung der verwendeten Symbole

1. Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch der Schneidwerkzeuge bitte sorgfältig durchlesen. Es ist wesentlich, dass der Chirurg und das OP-Personal vollständig mit der entsprechenden Operationstechnik für die Schneidwerkzeuge und dazugehörigen Implantate vertraut sind.

Die Schneidwerkzeuge sind für die Anwendung durch Ärzte und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Synthes Schneidwerkzeuge sind aus Edelstahl, Wolframkarbid (Hartmetall) oder Edelstahl mit Nickel-Diamant-Beschichtung gefertigt und wurden jeweils für eine spezifische chirurgische Anwendung entwickelt.

Diese Gebrauchsanweisung betrifft die folgenden Synthes Schneidwerkzeuge:

- Sägeblätter, Raspeln und Reibahlen
- Fräser
- Spiralbohrer (Spiralbohrer für röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe und Spiralbohrer mit Anschlag)

Schneidwerkzeuge von Anspach und Schneidaufsätze des Piezoelectric Systems werden von dieser Gebrauchsanweisung nicht abgedeckt.

Ausführliche Bestellinformationen sind in den jeweiligen Broschüren der Schneidwerkzeuge enthalten.

Um die ordnungsgemässe Funktion der verwendeten Synthes Antriebsmaschine zu gewährleisten, ausschliesslich Original-Schneidwerkzeuge von Synthes verwenden. Schneidwerkzeuge anderer Hersteller können die Funktionsdauer der Antriebsmaschine signifikant reduzieren.

Weitere Informationen zu den Antriebsmaschinen siehe Gebrauchsanweisung für das betreffende System.

2. Vorgesehene Verwendung

Die Schneidwerkzeuge für Antriebsmaschinen sind zur Anwendung in der Chirurgie vorgesehen, d. h. für das Schneiden, Bohren, Raspeln und Fräsen von Knochen.

Synthes Schneidwerkzeuge

Anwendungsübersicht der Schneidwerkzeugtypen:

		für		
		Knochen	Zähne	Metall
Schneidwerkzeug	Sägeblätter	×		
	Raspeln	×		
	Reibahlen	×		
	Spiralbohrer (Spiralbohrer für röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe und Spiralbohrer mit Anschlag)	×		
	Fräser (Stahl)	×		
	Fräser (Wolframkarbid)*	×	×	×
	Fräser (Stahl mit Nickel-Diamant-Beschichtung)*	×	×	×

*Weitere Informationen siehe Kapitel 7.

3. Anwendung und Handhabung

- Der Operateur muss anhand der Leistungseinschränkungen der Maschine, der Zusatzgeräte und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochenstärke/anatomischer Situation sowie durch die Handhabung der Maschine, des Zusatzgeräts und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochengröße beurteilen, ob die Antriebsmaschine und das Schneidwerkzeug sich für die jeweilige Anwendung eignen. Des Weiteren sind die Kontraindikationen für das Implantat zu beachten. Lesen Sie bitte die entsprechenden «Operationstechniken» des verwendeten Implantatsystems.
- Synthes empfiehlt, für jeden Eingriff neue Schneidwerkzeuge zu verwenden und diese anschliessend zu entsorgen. Schneidwerkzeuge zur einmaligen Verwendung ☒ dürfen nicht wiederverwendet werden. Weitere Informationen siehe Kapitel 9.
- Schneidwerkzeuge stets ausschliesslich in Kombination mit der geeigneten Antriebsmaschine verwenden. Vor der Anwendung sicherstellen, dass die Kupplungsgeometrie des Schneidwerkzeugs mit der Kupplungsgeometrie des Aufsatzes oder der Antriebsmaschine kompatibel ist.

- Schneidwerkzeuge stets nur in Kombination mit einer ordnungsgemäss gepflegten und klinisch aufbereiteten Antriebsmaschine verwenden. Vor der Anwendung am Patienten die ordnungsgemässe Funktion der Antriebsmaschine prüfen. Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung für die entsprechende Antriebsmaschine.
- Die Artikelnummern und Abmessungen der Schneidwerkzeuge sind auf dem jeweiligen Verpackungsetikett angegeben.
- Ein Buchstabencode auf den Fräsern gibt die jeweils empfohlene Maximalgeschwindigkeit an. Weitere Einzelheiten zu diesen Codes siehe Gebrauchsanweisung für die entsprechende Antriebsmaschine.
- Die Schneidwerkzeuge müssen vor der Verwendung sorgfältig inspiziert werden, um sicherzustellen, dass sie vollständig funktionsfähig sind. Kratzer oder Dellen können zum Bruch führen. Stumpfe Schneidkanten können die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen. Beschädigte Schneidwerkzeuge müssen ersetzt werden, um eine mögliche Verletzung des Patienten, etwa durch das Abbrechen von Metallfragmenten im operierten Bereich, zu vermeiden.
- Vor der Anwendung sicherstellen, dass die Schneidwerkzeuge ordnungsgemäss befestigt sind. Bei der Verwendung von nicht vollständig und korrekt eingespannten Schneidwerkzeugen können hohe Zentrifugalkräfte und Vibrationen entstehen.
- Zusätzliche Informationen zur Anwendung eines Schneidwerkzeugs in Verbindung mit einer spezifischen Antriebsmaschine siehe die Gebrauchsanweisung für das entsprechende System.
- Für eine präzise Ausführung des Schnitts die Antriebsmaschine vor dem Aufsetzen des Schneidwerkzeugs auf den Knochen anlaufen lassen. Übermässigen Anpressdruck vermeiden. Andernfalls drohen:
 - Oberflächenschäden am Schneidwerkzeug
 - Splittern der Schneidzähne
 - Thermische Nekrose infolge starker Hitzeentwicklung
 - Reduzierte Lebensdauer des Schneidwerkzeugs

Synthes Schneidwerkzeuge

- Mit Ausnahme der Hartmetall-Fräser aus Wolframkarbid oder der Stahlfräser mit Nickel-Diamant-Beschichtung die Schneidwerkzeuge nicht zur Bearbeitung von Metallen (z. B. Implantate) und Zähnen verwenden. Weitere Informationen siehe Kapitel 7.
- Bei der Arbeit mit Schnittblöcken ausschliesslich Sägeblätter verwenden, deren Dicke den Abmessungen der Sägeblattführungen entspricht. Vor der Anwendung am Patienten sicherstellen, dass das durch die Sägeblattführung eingebrachte Sägeblatt frei beweglich ist. Einzelheiten siehe die entsprechende «Operationstechnik» für das verwendete Implantatsystem.
- Das Sägeblatt darf unter keinen Umständen in der Sägeblattführung verklemmt, gehebelt oder gebogen werden. Andernfalls kann das Sägeblatt überhitzen und blockieren und neben weiteren Risiken Frakturen und thermische Nekrose verursachen.
- Jeglicher Kontakt zwischen Schneidwerkzeug und Schnittblock, Zielgerät oder anderen Metallobjekten (z. B. Instrumenten) ist zu vermeiden. Andernfalls können die Schneidwerkzeuge beschädigt werden und in der Folge den Knochen und die umgebenden Gewebestrukturen verletzen.

Vorsichtsmassnahmen

- Bei geöffneter und/oder beschädigter Verpackung das Schneidwerkzeug nicht verwenden.
- Schneidwerkzeuge nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Beschädigte Schneidwerkzeuge oder Schneidwerkzeuge mit unleserlichen Markierungen nicht verwenden.
- Schneidwerkzeug nicht mehr verwenden, wenn es Korrosion aufweist.
- Darauf achten, dass die Schnittkante des Schneidwerkzeugs die Sterilbarriere (z. B. Sterilabdeckung) oder die Handschuhe nicht beschädigt.
- Es wird empfohlen, stets ein zweites Schneidwerkzeug bereitzuhalten, um den Eingriff unterbrechungsfrei fortsetzen zu können, sollte ein Schneidwerkzeug einmal herunterfallen.

- Zum Schutz vor Hitzenekrose wird das Kühlen der Schneidwerkzeuge mit Kühlflüssigkeit empfohlen. Weitere Informationen siehe Kapitel 6.
- Das OP-Personal muss geeignete Schutzbrillen tragen.
- Wenn ein Produkt auf den Boden fällt, können Fragmente abbrechen. Dies stellt eine Gefahr für den Patienten und Benutzer dar, da die Fragmente scharf sein können und/oder unsterile Fragmente in das sterile Feld gelangen oder den Patienten treffen könnten.

Warnung

- Die unsachgemäße Anwendung eines Schneidwerkzeugs kann Verletzungen des Patienten, Anwenders oder anderer Personen zur Folge haben.
- Die unsachgemäße Anwendung eines Schneidwerkzeugs kann zu vorzeitigem Verschleiss und Zerstörung des Instruments führen.
- Schneidwerkzeuge mit Nickel-Diamant-Beschichtung oder Schneidwerkzeuge aus Stahl können bei Patienten mit Nickelüberempfindlichkeit allergische Reaktionen auslösen. Vor der Anwendung ist daher sicherzustellen, dass der Patient nicht unter Nickelüberempfindlichkeit leidet.

4. Kühlung mit Spülflüssigkeit

Während des Schneidens stets gründlich spülen, um ein Überhitzen des Sägeblatts oder Knochens zu vermeiden. Unzureichendes Spülen kann zu verstärkter Hitzeentwicklung führen (z. B. wenn Gewebereste die Sägeblattzähne blockieren). Schlimmstenfalls kann dies irreversible Knochenschäden infolge thermischer Nekrose verursachen.

Die Antriebsmaschinen Electric Pen Drive und Air Pen Drive sind mit speziellen Kühlvorrichtungen ausgestattet:

- Die Konsole des Electric Pen Drive Systems ist mit einer Kühlmittelpumpe ausgestattet.
- Für das Air Pen Drive System steht eine Spülungskontrolleinheit zur Verfügung.
- Für die Electric Pen Drive und Air Pen Drive Aufsätze stehen speziell entwickelte Kühldüsen und Kühlschlauchsets zur Verfügung.

Bei Einsatz anderer Antriebsmaschinen kann mit einer Spritze gespült werden.

Synthes Schneidwerkzeuge

Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die entsprechende Antriebsmaschine.

5. Implantatentfernung und Schneiden von Zähnen mithilfe von Schneidwerkzeugen

Fräser aus Stahl mit Nickel-Diamant-Beschichtung oder Hartmetallfräser aus Wolframkarbid

Die Schneidwerkzeuge mit kleiner Torx-Kupplung aus Stahl mit Nickel-Diamant-Beschichtung oder aus Wolframkarbid sind für das Schneiden, Formen und Glätten von Knochen, Zähnen und Metall vorgesehen.

Bei der Implantatentfernung oder dem Schneiden von Zähnen zu beachtende Vorsichtsmassnahmen:

- Implantate nur dann mithilfe von Schneidwerkzeugen entfernen, wenn keine andere Technik infrage kommt.
- Ausschliesslich Schneidwerkzeuge aus Stahl mit Nickel-Diamant-Beschichtung oder Schneidwerkzeuge aus Wolframkarbid verwenden.
- Kontinuierlich spülen und absaugen, um alle Partikel aus dem Operationssitus zu entfernen.
- Weichteilgewebe zum Schutz gut abdecken.
- Die Materialzusammensetzung des Implantats beachten.

6. Lokalisierung der Schneidwerkzeuge oder der Fragmente von Schneidwerkzeugen

Synthes Schneidwerkzeuge sind dafür konzipiert und hergestellt, im Umfang ihres Verwendungszwecks betrieben zu werden.

Falls jedoch ein metallisches Instrument (z.B. Edelstahl, Wolframkarbid, etc.) während der Verwendung bricht, kann eine medizinische Bildgebungsvorrichtung (z.B. CT, Röntgengerät, etc.) bei der Lokalisierung von Fragmenten und/oder Komponenten des Schneidwerkzeugs hilfreich sein.

7. Empfehlungen zur Aufbereitung

Synthes empfiehlt, für jeden Eingriff neue Schneidwerkzeuge zu verwenden und diese anschliessend zu entsorgen. Mit einem neuen und scharfen Schneidwerkzeug lassen sich die Schnitte schneller und präziser und unter reduzierter Hitzeentwicklung ausführen. Durch Rückstände verursachte Infektionen werden vermieden. Dies führt zu verkürzten OP-Zeiten, das Risiko einer Knochennekrose wird reduziert und bessere Ergebnisse werden erzielt.

Vorsichtsmassnahmen

- Vor dem ersten Einsatz müssen unsterile Schneidwerkzeuge den vollständigen Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen.
- Aufgrund der Verletzungsgefahr und des damit einhergehenden Infektionsrisikos für das Personal ist beim Umgang mit Schneidwerkzeugen besondere Vorsicht geboten.

Schneidwerkzeuge zur einmaligen Verwendung

Schneidwerkzeuge zur einmaligen Verwendung ⊗ dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Werkzeugs beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Schneidwerkzeuge zur einmaligen Verwendung ⊗ sind nach der Operation zu entsorgen.

Vorsichtsmassnahme

- Schneidwerkzeuge mit Nickel-Diamant-Beschichtung oder Schneidwerkzeuge aus Wolframkarbid können nicht aufbereitet werden, da sie sich nicht klinisch einwandfrei reinigen lassen und die Beschichtung bei mehrfachem Gebrauch abblättern kann. Diese Schneidwerkzeuge sind deshalb nach einmaligen Gebrauch zu entsorgen.

Warnung

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Wiederverwendbare Schneidwerkzeuge

Wiederverwendbare Schneidwerkzeuge können mehrfach klinisch aufbereitet werden. Schneidwerkzeuge sind jedoch während ihres Gebrauchs häufig hohen mechanischen Belastungen und Erschütterungen ausgesetzt, sodass keine unbegrenzte Haltbarkeit erwartet werden kann.

Einzelheiten siehe die Anleitung «Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen» (016.000.499). Die Anleitung zur klinischen Aufbereitung von Schneidwerkzeugen gilt nicht für Schneidwerkzeuge, die als Einmalartikel ⊗ gekennzeichnet sind.

8. Sichtprüfung und Entsorgung von stumpfen oder beschädigten wiederverwendbaren Schneidwerkzeugen

Wiederverwendbare Schneidwerkzeuge nach jedem Gebrauch unter der Lupe (mind. Vergrößerungsfaktor 1 : 10) auf stumpfe oder beschädigte Zähne untersuchen und sofern erforderlich ersetzen.

Die Schneidwerkzeuge insbesondere auf folgende Punkte überprüfen:

- absplittende und stumpfe (abgerundete) Zähne, Rillen etc.
- Schäden und Defekte
- verbogene und korrodierte Flächen

Vorsichtsmassnahmen

- Stumpfe oder beschädigte Schneidwerkzeuge nicht länger verwenden.
- Schneidwerkzeuge nicht nachschleifen.
- Gebrauchte Schneidwerkzeuge in Übereinstimmung mit den internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik und/oder den geltenden nationalen Empfehlungen entsorgen.

Warnung

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmassnahmen kann zu Schäden am Schneidwerkzeug und einem erhöhten Risiko für den Patienten, den Anwender oder weitere Personen führen.

9. Gewährleistung

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die infolge einer unsachgemässen Anwendung der Werkzeuge und Geräte oder der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung entstehen.

Synthes hat seine Schneidwerkzeuge nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Antriebsmaschinen anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen DePuy Synthes Vertretung.

10. Erläuterung der verwendeten Symbole

Die am Ende dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Symbole finden sich auf den Schneidwerkzeugen oder den Verpackungsetiketten.

Índice

1. Introducción
2. Uso previsto
3. Uso
4. Refrigeración con líquido de irrigación
5. Extracción de implantes y corte de piezas dentales con herramientas de corte
6. Localización de las herramientas de corte o de los fragmentos de estas
7. Instrucciones de reprocesamiento
8. Inspección visual y disposición de las herramientas de corte reutilizables desafiladas o dañadas
9. Garantía
10. Explicación de los símbolos

1. Introducción

Antes de usar el producto, lea meticulosamente estas instrucciones de uso. Es esencial que el cirujano y el personal de quirófano estén perfectamente familiarizados con la técnica quirúrgica apropiada para las herramientas de corte y el implante asociado.

Las herramientas de corte están diseñadas para uso exclusivo de cirujanos y personal médico preparado.

Las herramientas de corte Synthes están fabricadas en acero inoxidable, carburo de tungsteno o están recubiertas de níquel y diamante. Cada una de ellas está diseñada para un uso quirúrgico específico.

Estas instrucciones de uso se aplican a las siguientes herramientas de corte Synthes:

- Hojas de sierra, raspadores y escariadores
- Fresas
- Brocas (brocas para adaptador radiotransparente y brocas con tope)

Estas instrucciones no aplican a las herramientas de corte Anspach ni a las puntas de corte de sistemas Piezoelectric.

Encontrará información detallada para pedir las herramientas de corte en los folletos correspondientes a cada herramienta de corte.

Para garantizar un funcionamiento correcto de los sistemas Synthes Power Tools, utilice exclusivamente herramientas de corte originales de Synthes. Las herramientas de corte de otros fabricantes pueden acortar considerablemente la vida útil del sistema.

Si desea más información sobre los sistemas quirúrgicos Power Tools, consulte las instrucciones de uso del sistema correspondiente.

2. Uso previsto

Las herramientas de corte para Power Tools están diseñadas para su uso en cirugía ósea; esto es, para cortar, perforar, fresar y trepanar huesos.

Instrumentos de corte Synthes

Panorámica de las aplicaciones de los distintos tipos de herramientas de corte:

		Para usar en		
		Hueso	Piezas dentales	Metal
Tipo de herramienta de corte	Hojas de sierra	×		
	Raspadores	×		
	Escariadores	×		
	Brocas (brocas para adaptador radiotransparente y brocas con tope)	×		
	Fresas (acero)	×		
	Fresas (carburo de wolframio)*	×	×	×
	Fresas (acero con recubrimiento de níquel y diamante)*	×	×	×

* Más información en el apartado 7.

3. Uso

- El cirujano tiene que evaluar si el motor quirúrgico Power Tool y las herramientas de corte resultan adecuados para una aplicación, según la limitación de potencia de la máquina, sujeción y herramienta de corte con respecto a la fuerza/situación anatómica del hueso, así como la manipulación de la máquina, sujeción y herramienta de corte en relación con el tamaño del hueso. Además, se deben respetar las contraindicaciones del implante. Consulte las «Guías técnicas» correspondientes al sistema de implantes que se use.
- Synthes recomienda utilizar herramientas de corte nuevas para cada operación, y desecharlas después de cada uso. Las herramientas de corte de un solo uso (☒) no deben reutilizarse. Encontrará más información en el apartado 9.
- Todas las herramientas de corte deben utilizarse siempre en combinación con el sistema Power Tool adecuado. Antes de usarlas, compruebe la compatibilidad geométrica de conexión entre las herramientas de corte y el adaptador o el sistema Power Tool.
- Las herramientas de corte deben utilizarse siempre en combinación con un sistema Power Tool correctamente mantenido y reprocesado. Compruebe el correcto funcionamiento del sistema antes de utilizarlo

en un paciente. Consulte las instrucciones de uso del sistema Power Tool correspondiente.

- El número de referencia y las dimensiones de la herramienta de corte vienen indicados en la etiqueta del embalaje.
- Las fresas llevan una marca alfabética que indica la velocidad máxima recomendada para la fresa correspondiente. Encontrará más detalles sobre estas marcas en las instrucciones de uso del sistema correspondiente.
- Debe inspeccionar atentamente las herramientas de corte antes de utilizarlas, para asegurarse de que funcionan correctamente. Los arañazos o muescas pueden producir averías. La matidez de los bordes cortantes puede conllevar un mal funcionamiento. Debe sustituir las herramientas de corte dañadas para evitar lesionar al paciente al dejar fragmentos de metal en el lugar quirúrgico.
- Antes de usarlas, asegúrese de que las herramientas de corte estén correctamente fijadas. Las herramientas de corte no introducidos en toda su longitud de asiento pueden causar elevadas fuerzas centrífugas y vibraciones.
- Para cualquier otra información relativa al uso de la herramienta de corte en combinación con un sistema concreto, consulte las instrucciones de uso del sistema correspondiente.
- Para garantizar la suavidad de corte, el sistema quirúrgico Power Tool debe estar en marcha antes de que la herramienta de corte entre en contacto con el hueso. Evite la presión de contacto excesiva, pues puede dar lugar a:
 - daños en la superficie de la herramienta de corte
 - fragmentación de los dientes de la herramienta de corte
 - necrosis térmica por recalentamiento excesivo
 - acortamiento de la vida útil de las herramientas de corte
- No use las herramientas de corte para trabajar sobre metal (p. ej., implantes) ni piezas dentales, a excepción de las fresas de carburo de wolframio o con recubrimiento de níquel y diamante. Más información en el apartado 7.
- Cuando emplee bloques de resección, use exclusivamente hojas de sierra que no superen el grosor de las ranuras del bloque de resección. Compruebe la libre movilidad de la hoja sierra antes de usarla en el paciente. Consulte la «Técnica quirúrgica» correspondiente al sistema de implantes utilizado.

Instrumentos de corte Synthes

- Evite que la hoja de sierra se atasque, haga efecto de palanca o se doble en la ranura del bloque de resección. La hoja de sierra podría recalentarse y causar un atasco u otros riesgos como la necrosis térmica y la fractura.
- Evite todo contacto con el bloque de resección, la guía u otros objetos metálicos (p. ej., herramientas). En caso de contacto, las herramientas de corte podrían resultar dañadas y causar lesiones en el hueso y los tejidos circundantes.

Precauciones

- No use la herramienta de corte si el envase está abierto y/o dañado.
- No use la herramienta de corte después de la fecha de caducidad.
- No use la herramienta de corte si presenta daños visibles o las marcas están ilegibles.
- Si la herramienta de corte está corroída, no la utilice más.
- Asegúrese de que el filo de la herramienta de corte no dañe la barrera estéril (p. ej., cubierta estéril) ni los guantes.
- Se recomienda tener a mano una segunda herramienta de corte durante la aplicación por si se cayera la primera.
- Se recomienda utilizar un líquido de irrigación para enfriar las herramientas de corte y prevenir la necrosis térmica. Encontrará más información en el apartado 6.
- Todo el personal de quirófano debe utilizar protección ocular.
- Si se cae un producto al suelo, se pueden esparcir los fragmentos. Esto supone un peligro para el paciente y el usuario, ya que estos fragmentos pueden estar afilados o los fragmentos inestériles pueden entrar en el campo estéril o alcanzar al paciente.

Advertencia

- El uso inadecuado de la herramienta de corte puede causar lesiones al paciente, al cirujano o a otras personas.
- El uso inadecuado puede ser motivo de desgaste o destrucción de la herramienta de corte.

- Las herramientas de corte de acero o con recubrimiento de níquel y diamante pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel. Antes de usarlas, confirme que el paciente no padezca esta alergia.

4. Refrigeración con líquido de irrigación

Irrigue siempre de forma suficiente durante el proceso de corte, para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la hoja de sierra o el hueso. La refrigeración insuficiente puede aumentar la generación de calor (p. ej., dientes de la hoja de sierra atascados con residuos) y, en el peor de los casos, causar daños óseos irreversibles por necrosis térmica.

Los sistemas Electric Pen Drive y Air Pen Drive están específicamente equipados para la irrigación:

- La consola del sistema Electric Pen Drive está equipada con una bomba de irrigación.
- Para el sistema Air Pen Drive se ofrece una unidad de control de irrigación.
- Para los adaptadores para Electric Pen Drive y Air Pen Drive se ofrecen juegos específicos de toberas y tubos de irrigación.

Para otros sistemas quirúrgicos Power Tools puede usarse una jeringuilla para la irrigación.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del sistema correspondiente.

5. Extracción de implantes y corte de piezas dentales con herramientas de corte

Fresas de carburo de wolframio o con recubrimiento de níquel y diamante

Las herramientas de corte Small Torx de carburo de wolframio o con recubrimiento de níquel y diamante están indicadas para cortar, moldear o alisar huesos, piezas dentales y metal.

Para extraer implantes o cortar piezas dentales, siga las siguientes precauciones:

- Los implantes únicamente deben extraerse con herramientas de corte si no hay ninguna otra solución para extraerlos.
- Use exclusivamente herramientas de corte de carburo de wolframio o con recubrimiento de níquel y diamante.

Instrumentos de corte Synthes

- Retire todas las partículas mediante irrigación y aspiración continuas.
- Cubra bien las partes blandas.
- Tenga en cuenta los materiales de los que está compuesto el implante.

6. Localización de las herramientas de corte o de los fragmentos de estas

Las herramientas de corte Synthes están diseñadas y fabricadas para que funcionen en el ámbito de su uso concebido.

Sin embargo, si se rompe un instrumento metálico (p. ej. acero inoxidable, carburo de wolframio, etc.) durante su uso, un dispositivo de imágenes médicas (p. ej. TC, dispositivo de radiación, etc.) puede ayudar a localizar fragmentos o componentes de la herramienta de corte.


7. Instrucciones de reprocesamiento

Synthes recomienda utilizar herramientas de corte nuevas para cada operación, y desecharlas después de cada uso. Realizar cortes con una herramienta nueva y afilada es más rápido y preciso, previene las infecciones causadas por residuos, y genera menos calor. En consecuencia, se acorta la duración de la intervención, disminuye el riesgo de necrosis ósea y se obtiene un resultado mejor.

Precauciones

- Antes del primer uso, las herramientas de corte no estériles deben pasar por el procedimiento completo de reprocesado.
- Las herramientas de corte deben manipularse con especial precaución, dado el riesgo de lesión e infección para el personal.

Herramientas de corte de un solo uso

Las herramientas de corte de un solo uso  no deben reutilizarse. La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del producto y/o ser motivo de fallo, con el consiguiente riesgo de lesión, enfermedad o muerte para el paciente.

Todas las herramientas de un solo uso  deben desecharse después de la operación.

Precaución


- No deben reprocesarse las herramientas de corte de carburo de wolframio o con recubrimiento de níquel y diamante, pues estas fresas no quedan bien limpias y su recubrimiento puede desconcharse si se usan varias veces. Por consiguiente, deben desecharse después de cada uso.

Advertencia

La reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), con el consiguiente riesgo de enfermedad o muerte para el paciente o el usuario.

Herramientas de corte reutilizables

Las herramientas de corte reutilizables pueden procesarse varias veces. No obstante, las herramientas de corte se ven expuestas con frecuencia a golpes y elevadas cargas mecánicas durante su uso, por lo que no debe esperarse que duren eternamente.

Consulte las instrucciones de «Procesamiento clínico de las herramientas de corte» (046.000.499). Las instrucciones de reprocesamiento no son aplicables a las herramientas de corte etiquetadas como productos de un solo uso .

8. Inspección visual y disposición de las herramientas de corte reutilizables desafiladas o dañadas

Después de cada uso, inspeccione las herramientas de corte reutilizables con una lupa (mínimo 10 aumentos) por si presentaran dientes dañados o desafilados, y en caso necesario reemplácelas.

Revise especialmente:

- Fragmentación, aristas o dientes desafilados, etc.
- Daños en las herramientas de corte
- Instrumentos de corte doblados y corroídos

Precauciones

- No deben volver a utilizarse las herramientas de corte desafiladas o dañadas.
- Las herramientas de corte no deben rectificarse.
- Las herramientas de corte usadas deben eliminarse siguiendo las normas y procedimientos internos del hospital y/o las recomendaciones nacionales más actualizadas.

Advertencia

El incumplimiento de estas precauciones puede resultar en daños a la herramienta de corte y un aumento del riesgo para el paciente, el cirujano o terceros.

9. Garantía

El fabricante no acepta responsabilidades por daños que resulten el uso indebido y de no seguir las instrucciones de uso.

Synthes no ha evaluado la compatibilidad de las herramientas de corte Synthes con los sistemas de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales casos.

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de DePuy Synthes.

10. Explicación de los símbolos

En los instrumentos de corte o su embalaje se utilizan los símbolos listados al final de las presentes instrucciones de uso.

Table des matières

1. Introduction
2. Utilisation prévue
3. Utilisation
4. Refroidissement avec solution d'irrigation
5. Retrait des implants et coupe des dents avec les instruments de coupe
6. Localisation des instruments de coupe ou de fragments d'instruments de coupe
7. Instructions de reconditionnement
8. Inspection visuelle et élimination des instruments de coupe réutilisables émoussés ou endommagés
9. Garantie
10. Explication des symboles

1. Introduction

Lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation. Il est impératif que le chirurgien et le personnel du bloc opératoire soient pleinement familiarisés avec la technique chirurgicale appropriée relative aux instruments de coupe et à l'implant associé.

Les instruments de coupe sont destinés à être utilisés par des médecins et du personnel médical formé.

Les instruments de coupe Synthes sont fabriqués en acier inoxydable, en carbure de tungstène ou sont recouverts d'un revêtement de nickel diamanté. Chacun d'entre eux est conçu pour un usage chirurgical spécifique.

Ce mode d'emploi couvre les instruments de coupe Synthes suivants :

- Lames de scie, râpes et alésoirs
- Fraises
- Mèches (mèches à engrenage angulaire radiotransparent et mèches à butée)

Ce mode d'emploi ne s'applique pas aux instruments de coupe Anspach ni aux embouts de coupe du Piezoelectric System.

Les informations de commande détaillées sur les instruments de coupe peuvent être trouvées dans les brochures des instruments de coupe.

Pour garantir le bon fonctionnement du moteur chirurgical Synthes, utiliser exclusivement des instruments de coupe Synthes. Les instruments de coupe non fournis par Synthes sont susceptibles de réduire dans une mesure importante la durée de vie du système.

Pour des informations supplémentaires sur le moteur chirurgical, se reporter au mode d'emploi du système utilisé.

2. Utilisation prévue

Les instruments de coupe destinés aux moteurs chirurgicaux sont conçus pour être utilisés lors d'interventions de chirurgie osseuse pour la coupe, le forage, l'alésage et le fraisage des os.

Instruments de coupe Synthés

Aperçu des applications des différents types d'instruments de coupe :

		À utiliser sur		
		Os	Dents	Métal
Type d'instrument de coupe	Lames de scie	×		
	Râpes	×		
	Alésoirs	×		
	Mèches (mèches à engrenage angulaire radiotransparent et mèches à butée)	×		
	Fraises (acier inoxydable)	×		
	Fraises (carbure de tungstène)*	×	×	×
	Fraises (acier inoxydable avec revêtement de nickel diamanté)*	×	×	×

*Pour de plus amples informations, se reporter au chapitre 7.

3. Utilisation

- Le chirurgien doit estimer si le moteur chirurgical et les instruments de coupe conviennent à une application donnée, en se basant sur les limites de puissance de la machine, de l'embout et de l'instrument de coupe à utiliser vis-à-vis de la situation anatomique/résistance des os, ainsi que sur la manipulation de la machine, de l'embout et de l'instrument de coupe vis-à-vis de la taille de l'os. Il est également nécessaire de respecter les contre-indications de l'implant. Se référer à la « Technique opératoire » du système d'implant utilisé.
- Synthes recommande d'utiliser un instrument de coupe neuf pour chaque intervention et de l'éliminer après usage. Ne jamais réutiliser des instruments de coupe à usage unique ⊗. Des informations supplémentaires sont disponibles au chapitre 9.
- Tous les instruments de coupe doivent être utilisés exclusivement avec le moteur chirurgical approprié. Avant utilisation, s'assurer que la géométrie du connecteur de l'instrument de coupe est compatible avec celle de l'embout ou du moteur chirurgical.

- Les instruments de coupe doivent être utilisés exclusivement avec un moteur chirurgical correctement entretenu et reconditionné. Contrôler le bon fonctionnement du moteur chirurgical avant de l'utiliser sur le patient. Se référer au mode d'emploi du moteur chirurgical utilisé.
- Les numéros d'article et les dimensions des instruments de coupe figurent sur l'étiquette du conditionnement.
- Chaque fraise porte un code sous forme de lettre qui indique la vitesse maximale recommandée pour la fraise. Une explication détaillée de ces codes figure dans le mode d'emploi du moteur chirurgical correspondant.
- Les instruments de coupe seront attentivement inspectés avant leur utilisation afin de s'assurer de leur bon fonctionnement. Les rayures ou les bosses peuvent entraîner des ruptures. Des bords tranchants émoussés peuvent nuire au bon fonctionnement des instruments. Les instruments de coupe endommagés doivent être remplacés pour éviter toute blessure potentielle du patient comme une perte de fragments métalliques dans le champ chirurgical.
- Avant usage, s'assurer que les instruments de coupe sont correctement fixés. Des instruments de coupe qui ne sont pas insérés à fond risquent de générer une force centrifuge importante et des vibrations.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation d'un instrument de coupe en association avec un moteur chirurgical spécifique, se référer au mode d'emploi du système correspondant.
- Pour garantir une coupe régulière, il est nécessaire de démarrer le moteur chirurgical avant que l'instrument de coupe n'entre en contact avec l'os. Éviter d'appliquer une pression de contact excessive qui risque d'occasionner les problèmes suivants :
 - dommages aux surfaces de l'instrument de coupe
 - bris des dents de l'instrument de coupe
 - nécrose thermique provoquée par un échauffement excessif
 - réduction de la durée de vie de l'instrument de coupe
- Ne pas utiliser les instruments de coupe sur du métal (par exemple des implants) ou des dents, à l'exception des fraises en carbure de tungstène ou à revêtement de nickel diamanté. Pour plus de détails, se reporter au chapitre 7.

Instruments de coupe Synthés

- Lorsque l'on utilise un bloc de coupe, n'employer que des lames de scie dont l'épaisseur ne dépasse pas celle des fentes du bloc de coupe. Avant de l'utiliser sur le patient, contrôler la liberté de mouvement de la lame de scie. Se référer à la « Technique opératoire » du système d'implant utilisé.
- Éviter de bloquer, de forcer ou de plier la lame de scie dans la fente du bloc de coupe. Cela risque de provoquer une surchauffe et un blocage de la lame. Le bris de la lame et la nécrose thermique sont d'autres risques potentiels.
- Éviter tout contact avec le bloc de coupe, le dispositif de guidage ou tout autre objet métallique (par exemple des instruments). Cela risque d'endommager les instruments de coupe et d'occasionner des lésions de l'os et des tissus environnants.

Précautions

- Ne pas utiliser un instrument de coupe dont l'emballage est ouvert et/ou endommagé.
- Ne pas utiliser un instrument de coupe après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser un instrument de coupe visiblement endommagé ou dont les gravures sont illisibles.
- Si l'instrument de coupe est corrodé, ne plus l'utiliser.
- Veiller à ne pas endommager la barrière stérile (par exemple le champ stérile) ou les gants avec le bord tranchant de l'instrument de coupe.
- Il est conseillé d'avoir à sa disposition au cours de l'intervention un instrument de coupe de réserve dans l'éventualité où le premier viendrait à tomber.
- Il est conseillé d'utiliser une solution d'irrigation pour refroidir les instruments de coupe et éviter une nécrose thermique. Des informations supplémentaires sont disponibles au chapitre 6.
- Tous les membres de l'équipe chirurgicale doivent porter un dispositif de protection oculaire.

- Si un produit tombe au sol, il est possible que des fragments s'en détachent. Cela représente un danger pour le patient et l'utilisateur, car ces fragments peuvent être tranchants et/ou des fragments non stériles risquent de pénétrer dans le champ stérile ou de percuter le patient.

Mise en garde

- Une utilisation incorrecte de l'instrument de coupe peut occasionner des blessures au patient, au chirurgien ou à d'autres personnes.
- Une utilisation incorrecte de l'instrument de coupe risque d'entraîner une usure prématurée et la destruction de celui-ci.
- Les instruments de coupe avec revêtement de nickel diamanté ou contenant de l'acier inoxydable sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les patients présentant une hypersensibilité au nickel. Avant de les utiliser, s'assurer que le patient ne souffre pas de ce type d'allergie.

4. Refroidissement avec solution d'irrigation

Toujours veiller à une irrigation suffisante durant la coupe pour éviter une surchauffe de la lame de scie ou de l'os. Un refroidissement insuffisant peut occasionner une génération accrue de chaleur (par exemple les dents de la lame de scie peuvent être obstruées par des débris). Dans le pire des cas, cela peut occasionner des dommages irréversibles aux os par nécrose thermique.

Les systèmes Electric Pen Drive et Air Pen Drive sont spécifiquement équipés pour l'irrigation :

- La console du système Electric Pen Drive est équipée d'une pompe d'irrigation.
- Une unité de commande d'irrigation est disponible pour le système Air Pen Drive.
- Des tuyères d'irrigation et des jeux de tuyaux d'irrigation spécifiques sont disponibles pour les embouts Electric Pen Drive et Air Pen Drive.

Pour les autres moteurs chirurgicaux, une seringue peut être utilisée pour assurer l'irrigation.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du moteur chirurgical utilisé.

5. Retrait des implants et coupe des dents avec les instruments de coupe

Fraises à revêtement de nickel diamanté ou en carbure de tungstène

Les instruments de coupe Small Torx à revêtement de nickel diamanté ou en carbure de tungstène sont indiqués pour la coupe, le modelage et le lissage des os, des dents et du métal.

Précautions à prendre lors du retrait d'implants ou de la coupe de dents :

- Ne retirer les implants avec des instruments de coupe que s'il n'existe aucune autre solution pour leur retrait.
- Utiliser exclusivement des instruments de coupe à revêtement de nickel diamanté ou en carbure de tungstène.
- Éliminer toutes les particules par irrigation et aspiration continue.
- Bien couvrir tous les tissus mous.
- Vérifier la composition matérielle de l'implant.

6. Localisation des instruments de coupe ou de fragments d'instruments de coupe

Les instruments de coupe Synthes sont conçus et fabriqués pour fonctionner dans la limite de leur utilisation prévue.

Cependant, si un instrument métallique (p. ex. acier inoxydable, carbure de tungstène, etc.) casse pendant l'utilisation, un dispositif d'imagerie médicale (p.ex. tomodynamomètre, appareil à rayonnement, etc.) peut faciliter la localisation des fragments et/ou des composants de l'instrument de coupe.

7. Instructions de reconditionnement

Synthes recommande d'utiliser un instrument de coupe neuf pour chaque intervention et de l'éliminer après usage. Effectuer des coupes avec un instrument de coupe neuf et parfaitement aiguisé est plus rapide, plus précis, évite les infections dues à des résidus et génère moins de chaleur. Cela se traduit par une durée plus brève de l'intervention chirurgicale, un moindre risque de nécrose osseuse et un meilleur résultat.

Précautions

- Avant la première utilisation, les instruments de coupe non stériles doivent être soumis à une procédure complète de reconditionnement.

- Prendre des précautions particulières lors de la manipulation des instruments de coupe afin d'éviter le risque de blessure et d'infection du personnel.

Instruments de coupe à usage unique

Ne jamais réutiliser des instruments de coupe à usage unique ☒. Une réutilisation ou un reconditionnement (nettoyage et stérilisation) peut affecter l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

Tous les instruments de coupe à usage unique ☒ doivent être éliminés après l'intervention.

Précaution

- Les instruments de coupe à revêtement de nickel diamanté ou en carbure de tungstène ne peuvent pas être reconditionnés car il n'est pas possible de nettoyer correctement ces fraises et le revêtement risque de s'effriter en cas de réutilisation. Il faut donc les éliminer après usage.

Mise en garde

La réutilisation ou la reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre.

Cela peut entraîner une blessure ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Instruments de coupe réutilisables

Les instruments de coupe réutilisables peuvent être reconditionnés plusieurs fois. Cependant, les instruments de coupe sont fréquemment exposés à des contraintes mécaniques importantes et à des chocs au cours de leur utilisation ; leur durée de vie est donc limitée.

Consulter les instructions de reconditionnement hospitalier (Reconditionnement hospitalier des outils de coupe, 026.000.499). Les instructions de reconditionnement ne sont pas applicables aux instruments de coupe étiquetés comme étant des dispositifs à usage unique ☒.

8. Inspection visuelle et élimination des instruments de coupe réutilisables émoussés ou endommagés

Examiner les instruments de coupe réutilisables avec une loupe (agrandissement minimal 1 : 10) après chaque utilisation pour s'assurer que les dents ne sont pas émoussées ou endommagées ; les remplacer si nécessaire.

Contrôler tout particulièrement les points suivants :

- bris et émoussage (arrondissement) des dents, des tranchants, etc.
- instruments de coupe endommagés
- instruments de coupe pliés et corrodés

Précautions

- Cesser d'utiliser tout instrument de coupe émoussé ou endommagé.
- Ne pas réaiguiser des instruments de coupe.
- Les instruments de coupe usagés doivent être éliminés conformément à la réglementation et aux procédures internes de l'établissement hospitalier et/ou aux recommandations nationales en vigueur.

Mise en garde

Le non-respect de ces précautions peut occasionner des dommages à l'instrument de coupe et un risque accru pour le patient, le chirurgien ou d'autres personnes.

9. Garantie

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un non-respect du mode d'emploi.

Synthes n'a pas testé la compatibilité des instruments de coupe Synthes avec des moteurs chirurgicaux d'autres fabricants et décline toute responsabilité en pareil cas.

Pour des informations supplémentaires, contacter le représentant local DePuy Synthes.

10. Explication des symboles

Les symboles dont la liste figure à la fin du présent mode d'emploi apparaissent soit sur les instruments de coupe, soit sur leur étiquetage.

Sommario

1. Introduzione
2. Uso previsto
3. Uso
4. Raffreddamento con liquido di irrigazione
5. Rimozione dell'impianto e taglio di denti con strumenti di taglio
6. Localizzazione degli strumenti di taglio o di frammenti di strumenti di taglio
7. Istruzioni per il condizionamento
8. Ispezione visiva e smaltimento degli strumenti di taglio riutilizzabili spuntati o danneggiati
9. Garanzia
10. Legenda dei simboli

1. Introduzione

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni. È essenziale che il chirurgo e il personale di sala operatoria siano a conoscenza di tutte le tecniche chirurgiche appropriate relative agli strumenti di taglio e all'impianto associato.

Gli strumenti di taglio sono studiati per l'uso da parte di medici e personale medico adeguatamente formato.

Gli strumenti di taglio Synthes sono in acciaio, carburo di tungsteno o con rivestimento diamantato al nichel. Ognuno è studiato per un uso chirurgico specifico.

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti strumenti di taglio Synthes:

- Lame, raspe e brocche
- Frese
- Punte elicoidali (punte elicoidali per elemento di trasmissione radiotrasparente e con fine corsa)

Queste istruzioni per l'uso non si riferiscono agli strumenti di taglio Anspach e alle punte di taglio del sistema Piezoelectric.

Informazioni dettagliate per gli ordini degli strumenti di taglio sono disponibili nei rispettivi opuscoli.

Per garantire il funzionamento adeguato dei motori Synthes usare solo strumenti di taglio Synthes originali. Strumenti di taglio non prodotti da Synthes possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

Per ulteriori informazioni sul motore, consultare le istruzioni per l'uso del sistema corrispondente.

2. Uso previsto

Gli strumenti di taglio da usare con i motori sono studiati per l'uso in chirurgia dello scheletro, per esempio per il taglio, la foratura, l'alesaggio e la fresatura delle ossa.

Strumenti di taglio Synthes

Panoramica delle applicazioni dei diversi tipi di strumenti di taglio:

		Da usare su		
		Osso	Denti	Metallo
Tipo di strumento di taglio	Lame	×		
	Raspe	×		
	Brocche	×		
	Punte elicoidali (punte elicoidali per elemento di trasmissione radiotrasparente e con fine corsa)	×		
	Frese (acciaio)	×		
	Frese (carburo di tungsteno)*	×	×	×
	Frese (acciaio con rivestimento diamantato al nichel)*	×	×	×

*Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 7.

3. Uso

- Il chirurgo deve valutare se il motore e gli strumenti di taglio sono adatti per l'applicazione, basandosi sulle limitazioni di potenza della macchina, dell'adattatore e dello strumento di taglio rispetto alla resistenza dell'osso/ situazione anatomica. Il chirurgo deve anche considerare i requisiti di manipolazione della macchina, dell'adattatore e dello strumento di taglio rispetto alla dimensione dell'osso. Bisogna rispettare, inoltre, le controindicazioni dell'impianto. Fare riferimento alla «Guida alla tecnica» corrispondente al sistema dell'impianto usato.
- Synthes raccomanda di usare strumenti di taglio nuovi per ogni intervento e di eliminarli dopo l'uso. Gli strumenti di taglio monouso ⊗ non devono essere riutilizzati. Ulteriori informazioni sono disponibili al capitolo 9.
- Tutti gli strumenti di taglio devono essere usati esclusivamente in combinazione con il motore appropriato. Prima dell'uso verificare che la geometria di accoppiamento dello strumento di taglio sia compatibile con quella dell'adattatore o del motore.
- Gli strumenti di taglio devono essere usati solo in combinazione con un motore sottoposto a manutenzione e condizionato in modo corretto. Verificare il funzionamento corretto del motore prima di usarlo sui pazienti. Consultare anche le istruzioni per l'uso del corrispondente motore.

- I numeri di articolo e le dimensioni degli strumenti di taglio sono indicati sull'etichetta della confezione.
- Un codice a lettere sulle frese indica la velocità massima raccomandata per la rispettiva fresa. Dettagli sui codici possono essere desunti dalle istruzioni per l'uso del motore corrispondente.
- Prima dell'uso, ispezionare accuratamente gli strumenti di taglio verificando che siano completamente funzionanti. Graffi o scalfitture possono indurre la rottura. Se le lame di taglio sono smusse, la funzionalità risultante è scadente. Per prevenire i potenziali danni al paziente dovuti alla perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico è necessario sostituire gli strumenti di taglio danneggiati.
- Prima dell'uso verificare che lo strumento di taglio sia fissato correttamente. Gli strumenti di taglio non inseriti per tutta la lunghezza del mandrino possono generare forze centrifughe e vibrazioni elevate.
- Per ogni altra informazione sull'uso degli strumenti di taglio in combinazione con un motore specifico, consultare le istruzioni per l'uso del sistema corrispondente.
- Per garantire un taglio netto, il motore deve essere già in moto prima che lo strumento di taglio entri a contatto con l'osso. Evitare una eccessiva pressione da contatto che potrebbe causare:
 - danneggiamento delle superfici dello strumento di taglio
 - scheggiatura dei denti dello strumento di taglio
 - necrosi termica causata da surriscaldamento
 - riduzione della durata utile degli strumenti di taglio
- Non usare gli strumenti di taglio per lavorare su metallo (per esempio impianti) e denti; fanno eccezione le frese in carburo di tungsteno o con rivestimento diamantato al nichel. Per ulteriori dettagli, consultare il capitolo 7.
- Se si usano blocchi di resezione, usare solo lame il cui spessore non ecceda quello delle fessure del blocco di resezione. Prima di usarla sul paziente, verificare che la lama sia liberamente mobile. Fare riferimento alla corrispondente «Tecnica chirurgica» del sistema di impianti usato.
- Evitare inceppamenti, effetto leva e piegature della lama nella fessura del blocco di resezione. La lama potrebbe surriscaldarsi e incepparsi. Altri rischi includono fratture e necrosi da calore.

Strumenti di taglio Synthes

- Evitare il contatto con il blocco di resezione, il dispositivo guida o altri oggetti metallici (per esempio strumenti). In caso contrario gli strumenti di taglio potrebbero danneggiarsi e provocare lesioni all'osso e al tessuto circostante.

Precauzioni

- Non usare lo strumento di taglio se la confezione è aperta e/o danneggiata.
- Non usare lo strumento di taglio dopo la data di scadenza.
- Non usare lo strumento di taglio in caso di danni apparenti o se le marcature non sono leggibili.
- Se lo strumento di taglio è corrosivo, non utilizzarlo più.
- Verificare che il bordo di taglio dello strumento non danneggi la barriera sterile (per esempio copertura sterile) o i guanti.
- Si raccomanda di tenere pronto un secondo strumento di taglio durante l'intervento, nell'evenienza che quello usato dovesse cadere.
- Si consiglia l'uso di liquido di irrigazione per raffreddare gli strumenti di taglio ed evitare necrosi da calore. Ulteriori informazioni sono disponibili al capitolo 6.
- Tutto il personale della sala operatoria deve indossare una protezione per gli occhi.
- Se un prodotto cade sul pavimento, potrebbe rompersi in frammenti. Questo potrebbe rappresentare un pericolo per il paziente e per l'utente poiché i frammenti potrebbero essere taglienti e/o frammenti non sterili potrebbero entrare nella zona sterile o ferire il paziente.

Avvertenza

- L'uso non conforme dello strumento di taglio può causare lesioni al paziente, all'operatore o ad altre persone.
- L'uso non conforme dello strumento di taglio può causare un'usura prematura e la distruzione dello strumento.

- Gli strumenti di taglio con rivestimento diamantato al nichel o contenenti acciaio possono scatenare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel. Prima dell'uso verificare che il paziente non soffra di tali allergie.

4. Raffreddamento con liquido di irrigazione

Durante il taglio, irrigare sempre adeguatamente per evitare un surriscaldamento della lama o dell'osso. Un raffreddamento insufficiente può causare un aumento della generazione di calore (per esempio i denti della lama possono otturarsi con detriti). Nel peggiore dei casi, ciò può danneggiare l'osso in modo irreversibile a causa di necrosi da calore.

L'Electric Pen Drive e l'Air Pen Drive sono specificatamente equipaggiati per l'irrigazione:

- La centralina del sistema Electric Pen Drive System è equipaggiata con una pompa di irrigazione.
- Per il sistema Air Pen Drive è disponibile un'unità di controllo dell'irrigazione.
- Per gli adattatori dell'Electric e dell'Air Pen Drive sono disponibili ugelli e tubi di irrigazione.

Per gli altri motori, è possibile usare una siringa per l'irrigazione.

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso del motore corrispondente.

5. Rimozione dell'impianto e taglio di denti con strumenti di taglio

Frese con rivestimento diamantato al nichel o in carburo di tungsteno

Gli strumenti di taglio Small Torx con rivestimento diamantato al nichel o in carburo di tungsteno sono indicati per il taglio, il modellamento e il livellamento di osso, denti e metallo.

Precauzioni nella rimozione di impianti o denti di taglio:

- Gli impianti devono essere rimossi con strumenti di taglio solo se non sono disponibili altre soluzioni per la rimozione dell'impianto.
- Usare solo strumenti di taglio con rivestimento diamantato al nichel o in carburo di tungsteno.
- Rimuovere tutte le particelle mediante risciacquo e aspirazione costanti.
- Coprire adeguatamente i tessuti molli.
- Osservare la composizione del materiale dell'impianto.

6. Localizzazione degli strumenti di taglio o di frammenti di strumenti di taglio

Gli strumenti di taglio Synthes sono progettati e fabbricati per garantire una prestazione per gli usi previsti.

Tuttavia, se uno strumento metallico (ad es. in acciaio inossidabile, carburo di tungsteno, ecc.) si rompe durante l'uso, un dispositivo per imaging medico (ad es. TC, radiografico, ecc.) può aiutare a localizzare gli eventuali frammenti e/o i componenti dello strumento di taglio.


7. Istruzioni per il condizionamento


Synthes raccomanda di usare strumenti di taglio nuovi per ogni intervento e di eliminarli dopo l'uso. L'esecuzione di tagli con strumenti di taglio nuovi e affilati è più veloce, precisa, previene le infezioni causate dai residui e genera meno calore. In questo modo si riducono la durata dell'intervento e il rischio di necrosi ossea e si ottengono risultati migliori.

Precauzioni

- Prima di utilizzare gli strumenti di taglio non sterili per la prima volta è necessario sottoporli ad un processo di condizionamento completo.
- Maneggiare con precauzione gli strumenti di taglio a causa del pericolo di lesioni e infezioni per il personale.

Strumenti di taglio monouso

Gli strumenti di taglio monouso  non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo o il condizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale e/o causare il fallimento del dispositivo, provocando lesioni, malattia o causando la morte del paziente.

Tutti gli strumenti di taglio monouso  devono essere eliminati dopo l'intervento.

Precauzione

- Gli strumenti di taglio con rivestimento diamantato al nichel o in carburo di tungsteno non possono essere condizionati, non potendo essere puliti adeguatamente. Inoltre, il rivestimento potrebbe scheggiarsi se usato diverse volte. Pertanto eliminare sempre gli strumenti dopo l'uso.


Avvertenza

Il riutilizzo o il condizionamento di un dispositivo monouso può creare il rischio di contaminazione, per esempio a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro.

Ciò può causare lesioni o morte del paziente o dell'operatore.

Strumenti di taglio riutilizzabili

Gli strumenti di taglio riutilizzabili possono essere condizionati diverse volte. Tuttavia, gli strumenti di taglio sono frequentemente esposti a elevati carichi meccanici e a sollecitazioni elevate e non è prevedibile che durino all'infinito.

Consultare le istruzioni per il condizionamento clinico (Condizionamento clinico degli strumenti di taglio 056.000.499). Le istruzioni per il condizionamento non sono applicabili agli strumenti di taglio etichettati come prodotti monouso .

8. Ispezione visiva e smaltimento degli strumenti di taglio riutilizzabili spuntati o danneggiati

Dopo ogni uso ispezionare gli strumenti di taglio riutilizzabili in relazione a denti spuntati o danneggiati usando una lente di ingrandimento (ingrandimento minimo 1 : 10) e sostituirli se necessario.

Verificare soprattutto:

- denti scheggiati e spuntati (arrotondati), scanalature ecc.
- danneggiamento degli strumenti di taglio
- strumenti di taglio piegati e corrosi

Precauzioni

- Gli strumenti di taglio spuntati o danneggiati non devono più essere usati.
- Gli strumenti di taglio non devono essere riaffilati.
- Gli strumenti di taglio usati devono essere smaltiti in conformità alle politiche e procedure ospedaliere interne e/o alle raccomandazioni nazionali applicabili.

Avvertenza

La mancata osservanza di queste precauzioni può causare il danneggiamento degli strumenti di taglio e aumentare i rischi per il paziente, il chirurgo e altre persone.

9. Garanzia

Il produttore declina ogni responsabilità per danni causati da un uso improprio e dal mancato rispetto delle Istruzioni per l'uso.

Synthes non ha testato la compatibilità degli strumenti di taglio Synthes con i motori forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in merito.

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante DePuy Synthes locale.

10. Legenda dei simboli

I simboli elencati alla fine di queste istruzioni per l'uso sono indicati sugli strumenti di taglio o sull'etichetta.

Índice

1. Introdução
2. Utilização prevista
3. Utilização
4. Arrefecimento com líquido de irrigação
5. Remoção de implantes e corte de dentes com dissectores de corte
6. Localização dos dissectores de corte ou fragmentos dos dissectores de corte
7. Instruções de reprocessamento
8. Inspeção visual e eliminação de dissectores de corte reutilizáveis cegos ou danificados
9. Garantia
10. Explicação dos símbolos

1. Introdução

Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar. É essencial que o cirurgião e o pessoal do bloco operatório estejam completamente familiarizados com a técnica cirúrgica apropriada relativa aos dissectores de corte e implante associado.

Os dissectores de corte foram concebidos para utilização por médicos e pessoal médico com formação.

Os dissectores de corte Synthes são fabricados em aço inoxidável, carbeto de tungsténio ou são revestidos a diamante niquelado. Cada um foi concebido para uma utilização cirúrgica específica.

Estas instruções de utilização abrangem os seguintes dissectores de corte Synthes:

- Lâminas de serra, raspadores e escareadores
- Fresas
- Brocas (as brocas radiolucidas e brocas com limitador)

Estas instruções não se aplicam aos dissectores de corte Anspach nem às pontas de corte do sistema piezoelétrico.

Pode encontrar informações detalhadas para encomenda dos dissectores de corte nas respectivas brochuras dos dissectores de corte.

Para assegurar o bom funcionamento da Synthes Power Tool, utilize apenas dissectores de corte originais Synthes. Os dissectores de corte não fabricados pela Synthes podem reduzir consideravelmente a vida útil do sistema.

Para mais informações sobre a Power Tool, consulte, por favor, as instruções de utilização do sistema correspondente.

2. Utilização prevista

Os dissectores de corte para Power Tools foram concebidos para utilização em cirurgia ortopédica, ou seja, para cortar, perfurar, escarear e fresar osso.

Dissectores de corte Synthes

Perspectiva geral das aplicações dos diferentes tipos de dissectores de corte:

		A usar em		
		Osso	Dentes	Metal
Tipo de dissecador de corte	Lâminas de serra	×		
	Raspadores	×		
	Escareadores	×		
	Brocas (brocas radiolucetas e brocas com limitador)	×		
	Fresas (aço inoxidável)	×		
	Fresas (carboneto de tungsténio)*	×	×	×
	Fresas (aço inoxidável com revestimento de diamante niquelado)*	×	×	×

*Para mais informações, consulte o capítulo 7.

3. Utilização

- O cirurgião tem de avaliar se o Motor e os dissectores de corte são adequados a uma aplicação com base nos limites de potência da máquina, acessório e dissecador de corte no que diz respeito à resistência do osso/situação anatómica, bem como ao manuseamento da máquina, acessório e dissecador de corte em termos de tamanho do osso. As contra-indicações do implante têm igualmente de ser respeitadas. Consulte os «Guias da técnica» correspondentes do sistema de implante utilizado.
- A Synthes recomenda a utilização de um novo dissecador de corte para cada cirurgia e a sua posterior eliminação. Os dissectores de corte destinados a uma só utilização ⊗ não podem ser reutilizados. Pode encontrar mais informações no capítulo 9.
- Todos os dissectores de corte apenas podem ser usados em combinação com a Power Tool adequada. Antes de utilizar, assegure-se de que a geometria do acoplamento do dissecador de corte é compatível com a geometria do acoplamento do acessório ou da Power Tool.
- Os dissectores de corte apenas podem ser usados em combinação com uma Power Tool devidamente reprocessada e com a manutenção actualizada. Verifique o bom funcionamento da Power Tool antes de a utilizar no doente. Consulte as instruções de utilização da Power Tool correspondente.

- Os números e referências dos dissectores de corte são referidos no rótulo da embalagem.
- Um código de letras nas fresas indica a velocidade máxima recomendada para a fresa em questão. Os pormenores acerca destes códigos encontram-se nas instruções de utilização da Power Tool correspondente.
- Os dissectores de corte devem ser cuidadosamente inspeccionados antes de serem utilizados para assegurar que estão a funcionar na perfeição. Quaisquer riscos ou amolgadelas podem resultar em quebra. A existência de extremidades de corte rombas pode resultar numa fraca funcionalidade. Os dissectores de corte danificados devem ser substituídos para prevenir potenciais lesões nos pacientes como, por exemplo, a perda de fragmentos metálicos no local cirúrgico.
- Antes de utilizar, assegure-se de que os dissectores de corte estão correctamente fixados. Os dissectores de corte cujo mandril não esteja totalmente inserido podem provocar forças centrífugas elevadas e vibrações.
- Para mais informações relativas à utilização do dissector de corte em combinação com uma Power Tool específica, consulte as instruções de utilização do sistema correspondente.
- Para assegurar um corte liso, a Power Tool tem de estar em funcionamento antes de o dissector de corte entrar em contacto com o osso. Deve ser evitada uma pressão de contacto excessiva uma vez que isso pode conduzir a:
 - danos nas superfícies do dissector de corte
 - fragmentação dos dentes do dissector de corte
 - necrose térmica provocada pela acumulação excessiva de calor
 - redução da vida útil dos dissectores de corte
- Não utilize dissectores de corte para trabalhar em metal (por ex. em implantes) nem em dentes, excepto em relação às fresas em carboneto de tungsténio ou com revestimento de diamante niquelado. Para mais detalhes, consulte o capítulo 7.

Dissectores de corte Synthes

- Quando forem usados blocos de corte, apenas devem ser usadas lâminas de serra que não excedam a espessura das ranhuras dos blocos de corte. Antes de usar no doente, é necessário assegurar a livre mobilidade da lâmina da serra. Consulte o «Guia da técnica» correspondente ao sistema de implante usado.
- Deve ser evitado o encravamento, a alavancagem e a dobragem da lâmina da serra na ranhura do bloco de corte. Caso contrário, a lâmina de serra aquecerá em excesso e ficará encravada. Entre outros riscos incluem-se fractura e necrose térmica.
- Tem de ser evitado o contacto com o bloco de corte, dispositivo-guia ou outros objectos metálicos (por ex. instrumentos). Caso contrário, podem ocorrer danos nos dissectores de corte que podem originar lesões no osso e nos tecidos circundantes.

Precauções

- Não utilize o dissecador de corte se a embalagem estiver aberta e/ou danificada.
- Não utilize o dissecador de corte após o respectivo prazo de validade.
- Não utilize o dissecador de corte se este aparentar danos ou se as respectivas marcações não forem visíveis.
- Caso o dissecador de corte apresente corrosão, deixe de o utilizar.
- Certifique-se de que a aresta de corte do dissecador de corte não danifica a barreira estéril (por ex. cobertura estéril) ou as luvas.
- Recomenda-se que esteja disponível um segundo dissecador de corte durante a aplicação, para o caso de o dissecador de corte cair acidentalmente ao chão.
- Recomenda-se a utilização de líquido de irrigação para arrefecer os dissectores de corte e impedir a necrose térmica. Pode encontrar mais informações no capítulo 6.
- Todo o pessoal do bloco operatório tem de usar protecção ocular.

- Se um produto cair no chão, podem soltar-se fragmentos, o que representa um perigo para o paciente e o utilizador, dado que estes fragmentos podem ser afiados e/ou podem entrar fragmentos não esterilizados no campo estéril ou atingir o paciente.

Aviso

- A utilização indevida do dissector de corte pode dar origem a lesões no doente, operador ou outras pessoas.
- A utilização indevida do dissector de corte pode dar origem ao desgaste prematuro e à destruição do instrumento.
- Os dissectores de corte com um revestimento de diamante niquelado ou contendo aço inoxidável podem provocar reacções alérgicas nos doentes com hipersensibilidade ao níquel. Assegure-se previamente de que o doente não sofre desta alergia.

4. Arrefecimento com líquido de irrigação

Irrigue sempre de forma adequada durante o corte para evitar o sobre-aquecimento da lâmina da serra ou do osso. Um arrefecimento insuficiente pode conduzir a uma geração acrescida de calor (por ex. os dentes da lâmina da serra podem ficar preenchidos com debris). Na pior hipótese, isto pode provocar danos irreversíveis no osso devido a necrose térmica.

A Electric Pen Drive e a Air Pen Drive estão especificamente equipadas para irrigação:

- A consola do sistema da Electric Pen Drive está equipada com uma bomba de irrigação.
- Para o sistema da Air Pen Drive está disponível uma unidade de controlo da irrigação.
- Estão disponíveis bicos de irrigação e conjuntos de tubos de irrigação específicos para os acessórios da Electric Pen Drive e da Air Pen Drive.

Para outras Power Tools, pode ser usada uma seringa para a irrigação.

Para mais informações, consulte, por favor, as instruções de utilização da Power Tool correspondente.

5. Remoção de implantes e corte de dentes com dissectores de corte

Fresas em carboneto de tungstênio ou com revestimento de diamante niquelado

Os dissectores de corte Small Torx com um revestimento de diamante niquelado ou fabricados em carboneto de tungstênio são indicados para o corte, a modelagem e o alisamento de ossos, dentes e metal.

Precauções a considerar ao remover implantes ou cortar dentes:

- Os implantes devem apenas ser removidos com dissectores de corte se não houver outra solução para a remoção do implante.
- Utilize apenas dissectores de corte em carboneto de tungstênio ou com revestimento de diamante niquelado.
- Retire todas as partículas por meio de lavagem e aspiração contínuas.
- O tecido mole tem de ficar bem coberto.
- Observe a composição material do implante.

6. Localização dos dissectores de corte ou fragmentos dos dissectores de corte

Os dissectores de corte Synthes foram concebidos e fabricados para funcionarem dentro do âmbito da sua utilização prevista.

No entanto, se um instrumento metálico (por exemplo, aço inoxidável, carboneto de tungstênio, etc.) se partir durante a utilização, um dispositivo de imagiologia médica (por exemplo, TC, dispositivo de radiação, etc.) pode ajudar a localizar os fragmentos e/ou componentes do dissecador de corte.

7. Instruções de reprocessamento

A Synthes recomenda a utilização de um novo dissecador de corte para cada cirurgia e a sua posterior eliminação. A realização de cortes com um novo dissecador de corte afiado é mais rápida, precisa e evita as infecções provocadas por resíduos, além de gerar menos calor. Deste modo, o tempo da cirurgia é menor, reduz-se o risco de necrose óssea e aumentam as probabilidades de sucesso.

Precauções

- Antes da primeira utilização, os dissectores de corte não estéreis têm de passar por todo o procedimento de reprocessamento.
- Deve ter-se especial cuidado com os dissectores de corte devido ao risco de lesões e infecções do pessoal.

Dissectores de corte de utilização única

Os dissectores de corte de utilização única (⊗) não podem ser reutilizados. A reutilização ou o reprocessamento (por ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode resultar em lesões, doenças ou na morte do doente.

Todos os dissectores de corte de utilização única (⊗) têm de ser eliminados após a cirurgia.

Precaução

- Os dissectores de corte com revestimento de diamante niquelado ou fabricados em carboneto de tungsténio não podem ser reprocessados, uma vez que não é possível limpar devidamente estas fresas e o revestimento pode sofrer danos se for usado várias vezes. Têm de ser eliminadas após cada utilização.

Aviso

A reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou na morte do doente ou do utilizador.

Dissectores de corte reutilizáveis

Os dissectores de corte reutilizáveis podem ser reprocessados várias vezes. No entanto, os dissectores de corte estão frequentemente expostos a importantes cargas mecânicas e a choques durante a utilização, não devendo esperar-se que durem indefinidamente.

Consulte as instruções do processamento clínico (Processamento clínico de dissectores de corte 036.000.499). As instruções de reprocessamento não se aplicam a dissectores de corte rotulados como itens de utilização única (⊗).

8. Inspeção visual e eliminação de dissectores de corte reutilizáveis cegos ou danificados

Inspeccione os dissectores de corte reutilizáveis, verificando se os dentes se apresentam danificados ou cegos, por meio de uma lupa (ampliação mínima de 1 : 10) depois de cada utilização e substitua-os se necessário.

Dissectores de corte Synthes

Verifique especialmente a existência de:

- lascas e dentes cegos (arredondados), estrias, etc.
- danos nos dissectores de corte
- dissectores de corte com dobras e corrosão

Precauções

- Os dissectores de corte danificados ou cegos não podem ser usados.
- Os dissectores de corte não podem ser afiados.
- Os dissectores de corte usados devem ser eliminados segundo as políticas e procedimentos internos do hospital e/ou segundo as recomendações nacionais mais recentes.

Aviso

Se não forem respeitadas estas precauções, podem ocorrer danos no dissector de corte e o risco para o doente, operador ou outras pessoas pode aumentar.

9. Garantia

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes de utilização incorreta e inconformidade com as Instruções de utilização.

A Synthes não testou a compatibilidade dos dissectores de corte Synthes com as Power Tools fornecidas por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade por tais casos.

Para mais informações, contacte o representante comercial DePuy Synthes mais próximo.

10. Explicação dos símbolos

Os símbolos enumerados no final destas Instruções de utilização aparecem nos dissectores de corte ou nos rótulos.

Synthes Cutting Tools

REF

Reference number
Bestellnummer
Número de referencia
Numéro de référence
Numero di riferimento
Número de referência

LOT

Lot or batch number
Chargen-Nummer
Número de lote
Numéro de lot
Numero di lotto o di partita
Número de lote ou partida

SN

Serial number
Seriennummer
Número de serie
Numéro de série
Numero di serie
Número de série



Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Produttore
Fabricante



2008 -12

Manufacturing date
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data di produzione
Data de fabrico



2008 -12

Expiration date
Verfallsdatum
Fecha de caducidad
Date de péremption
Data di scadenza
Prazo de validade



Sterilized using irradiation
Sterilisiert mit ionisierender Strahlung
Esterilizado por radiación
Stérilisé par irradiation
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado por irradiação



Products intended for single use must not be reused
Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte nicht wiederverwenden
Los productos de un solo uso no deben reutilizarse
Ne jamais réutiliser des produits à usage unique
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati
Os produtos destinados a uma só utilização não podem ser reutilizados



Do not use when packaging is damaged
Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden
No utilizar si el envase está abierto o dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada



European Conformity
CE-Kennzeichnung
Conformidad europea
Conformité européenne
Conformità europea
Conformidade europeia

0123

Notified body
Benannte Stelle
Organismo notificado
Organisme de certification
Ente notificato
Organismo notificado



Caution
Achtung
Atención
Attention
Attenzione
Atenção



Consult the provided instructions for use before operating the device
Vor Verwendung des Geräts die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen
Consulte las instrucciones de uso suministradas antes de utilizar el aparato
Lire le mode d'emploi joint avant d'utiliser le dispositif
Leggere le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo
Consulte as instruções de utilização fornecidas antes de começar a utilizar o dispositivo

non sterile



Non sterile

Unsteril

No estéril

Non stérile

Non sterile

Não estéril

60121204 SE_542547 AB 03/2016 © Synthes, Inc. or its affiliates
Subject to modifications Synthes is a trademark of Synthes, Inc. or its
affiliates

 **DePuy Synthes**
COMPANIES OF *JOHNSON & JOHNSON*



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com

CE
0123



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland