
Istruzioni per l'uso

387.013S

Punta elicoidale da \varnothing 2.5 mm, c/fine corsa, lunghezza
270/70 mm, con tre scanalature

Queste istruzioni per l'uso non sono previste
per la distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

387.013S Punta elicoidale da \varnothing 2.5 mm, c/fine corsa, lunghezza 270/70 mm, con tre scanalature

Misure di sicurezza

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale

Materiale: Standard:
Acciaio (SS) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

La punta elicoidale 387.013S è indicata esclusivamente per una sola applicazione.

La punta elicoidale deve essere usata con l'assistenza di un amplificatore di brillantezza.

La punta elicoidale può essere usata esclusivamente con uno strumento elettrico con l'opzione di avviamento lento e la possibilità di regolazione graduale dell'aumento della velocità. Synthes consiglia l'uso di Electric Pen Drive 60.000 rpm (05.001.010) o Air Pen Drive (05.001.080). In alternativa si può usare il trapano a batteria Colibri II (532.101) o il Compact Air Drive II (511.701).

La punta elicoidale deve essere utilizzata con il manicotto di guida (387.014) che dirige il segmento tagliente della punta elicoidale. L'asta rinforzata e il manicotto di guida forniscono alla punta elicoidale ulteriore stabilità di piegamento, in modo da soddisfare l'esigenza di una maggiore precisione.

Lo strumentario per l'avvitamento C1/C2 è previsto per l'impiego percutaneo; ciò richiede strumenti lunghi che, rispetto agli strumenti corti, sono sottoposti a maggiori sollecitazioni meccaniche.

Pertanto, quando si usa la punta elicoidale, si prega di notare quanto segue:

Se la punta elicoidale non viene mantenuta in linea retta lungo il suo asse, il peso del trapano può esercitare un effetto leva notevole sulla punta elicoidale da 270 mm. Ciò comporterà una flessione e rispettive sollecitazioni nella parte più debole della punta elicoidale, per esempio, nel segmento tagliente con diametro di 2.5 mm. La punta elicoidale si può rompere se

– si flette eccessivamente o ripetutamente la punta elicoidale

e/o

– la punta elicoidale è piegata e, contemporaneamente, viene applicata una coppia elevata alla punta elicoidale tramite il dispositivo elettrico.

Bisogna quindi mantenere la punta elicoidale in linea retta lungo il suo asse e azionare il trapano elettrico con una forza di torsione minima e una bassa velocità di rotazione.

Per evitare il rischio di ripetute flessioni incontrollate, la punta elicoidale è indicata esclusivamente per una sola applicazione chirurgica.

Prima di iniziare con la perforazione, occorre verificare che la punta elicoidale giri concentricamente. In caso contrario, si determina un sovraccarico che può portare alla rottura della punta e ad imprecisioni nella foratura.

Se la punta elicoidale viene usata insieme a strumenti per la navigazione chirurgica elettronica assistita, si prega di fare riferimento alle specifiche istruzioni sulla sicurezza e l'utilizzo.

Non posizionare oggetti pesanti sopra la punta elicoidale durante la sua conservazione.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi medici nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.


0123



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