
Instrukcja stosowania

387.013S

Wiertło \varnothing 2,5 mm, z ogranicznikiem, długość 270/70 mm, 3 rowki

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

387.0135 Wiertło Ø 2,5 mm, z ogranicznikiem, długość 270/70 mm, 3 rowki

Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną.

Materiał

Materiał: Norma:
Stal nierdzewna (SSt) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Wiertło 387.0135 przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wiertła należy używać wraz ze wzmacniaczem obrazu.

Wiertło może być używane wyłącznie w połączeniu z narzędziem zasilanym, posiadającym opcję powolnego startu i płynnej regulacji prędkości. Firma Synthes zaleca użycie uchwytu z napędem elektrycznym 60 000 obr./min (05.001.010) lub uchwytu z napędem pneumatycznym (05.001.080). Opcjonalnie można użyć narzędzia zasilanego z baterii Colibri II (532.101) lub Compact Air Drive II (511.701).

Wiertło należy stosować z tuleją prowadzącą (387.014), która prowadzi część tnącą wiertła. Wzmocniony trzon i tuleja prowadząca dodatkowo zwiększają stabilność wiertła względem zginania, pozwalając na uzyskanie większej precyzji.

Ponieważ narzędzia do mocowania śrubami odcinka C1/C2 przeznaczone są do użytku przezskórnego, muszą być długie i podlegają większym naprężeniom mechanicznym niż narzędzia krótkie.

Dlatego podczas użycia wiertła należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

Jeśli wiertło nie będzie utrzymywane w prostej linii wzdłuż swojej osi, ciężar narzędzia zasilanego może wywierać znaczny moment siły na wiertło o długości 270 mm. Doprowadzi to do wygięcia i wystąpienia związanych z nim naprężeń w najsłabszej części wiertła, tj. w odcinku tnącym o średnicy 2,5 mm. Wiertło może pęknąć, jeśli

– wiertło zostanie nadmiernie lub wielokrotnie wygięte

i/lub

– wiertło zostanie wygięte i jednocześnie narzędzie zasilane wywrze na nie dużą siłę skrętną.

Wiertło należy więc trzymać w prostej linii wzdłuż jego własnej osi, a narzędzie zasilane należy obsługiwać przy minimalnej sile skrętnej i przy niskiej prędkości obrotowej.

Aby uniknąć ryzyka niekontrolowanych, powtarzających się naprężeń zginających, wiertło przeznaczone jest wyłącznie do użytku podczas jednego zabiegu chirurgicznego.

Przed rozpoczęciem wiercenia należy sprawdzić, czy wiertło obraca się koncentrycznie. Jeśli tak nie jest, dojdzie do wystąpienia nadmiernych naprężeń, potencjalnie prowadzących do złamania i niedokładnego wiercenia.

Jeśli wiertło jest używane wraz z narzędziami do nawigacji komputerowej, należy zapoznać się z ich instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi.

Nie należy kłaść ciężkich przedmiotów na wiertło podczas jego przechowywania.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby medyczne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wyrób do użytku jednorazowego

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do powstania wady, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.


0123



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