

<p><i>Symbols Used on Labeling</i> Auf der Verpackung verwendete Symbole Symboles utilisés sur l'étiquetage Simboli usati sull'etichetta Símbolos utilizados en las etiquetas Símbolos utilizados na embalagem</p>
--

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.



Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.




I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.


Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF	<i>Catalog Number</i> Bestellnummer Référence catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo		<i>Manufacturer</i> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	LOT	<i>Lot number</i> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
------------	--	---	---	------------	---

	<i>Electronic Waste</i> Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos	SN	<i>Serial Number</i> Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie Número de série		<i>Do not reuse</i> Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
--	---	-----------	---	---	---

	<i>Contains phthalates</i> Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		<i>Non sterile</i> Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril		<i>Manufacture Date</i> Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
--	--	---	--	---	---

	<i>Storage Temperature Range</i> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasine Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservação		<i>See instructions for use</i> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	---	---	--

	<i>Use by - year & month</i> Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês	QTY	<i>Quantity</i> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	--	------------	---

EC REP	<i>Authorized Representative in the European Community</i> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		<i>Not to be used if package is damaged</i> Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
---------------	--	---	---

STERILE EO	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO
-------------------	---

STERILE R	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama
------------------	---

CE *The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.*
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY *Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.*
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English **DFU-0199r1**

ARTHREX saw blades made of high-grade stainless steel are optimally suited for their specific surgical use. They are designed, constructed and produced with utmost care. These quality instruments assure best working results and long service life provided they are used in the proper manner. Therefore, the following instructions for use and safety recommendations have to be observed. **Improper use may damage tissue and may lead to premature wear, destruction of the instruments and injury to the operator, patient or other persons.**

A. PROPER USE

- All saw blades are to be used in the appropriate handpieces/power systems only.
- Before use, make absolutely sure that the saw blades to be used and their packaging are in sterile and in technically sound condition. Discard any damaged saw blades and sterile packaging.
- Reciprocating saw blades should be inserted as deeply as possible. Saw blades which are not inserted to their full chucking length cause high centrifugal forces and vibrations.
- Check instruments for their perfect fit prior to use.
- The saw blades are not suitable for work on metal (e.g. implants).
- The saw blades should be actuated after insertion in the saw guide and before contact is made with the bone.
- When used in combination with templates, the cutting thickness of the saw blade should not exceed the thickness of the template. Ensure the blade moves freely in the template before it is used on the patient.
- Jamming, leverage and bending of the saw blade must be avoided while in the template. Otherwise the saw blade or template will be overheated which leads to jamming of the saw blade or thermal necrosis, or even the risk of fracture.
- Contact of the saw blade with the template, guiding device or other metallic objects has to be avoided. Otherwise, damage to the saw blade, template and guiding device can occur as well as blunting of the blades in addition to injury to the bone and surrounding tissue.

Improper use leads to unacceptable results and increased risk of injury.

B. INDICATION

ARTHREX saw blades have been developed for working on bone in the field of orthopaedics. The operator is responsible for choosing the appropriate saw blade according to the intended use.

C. CONTACT PRESSURE

Excessive contact pressure has to be avoided because this might lead to

- damage to the blade surfaces
- chipping of the blades
- reduced service life of saw blades
- excessive heat generation
- thermal necrosis

Excessive contact pressure may lead to overheating which in turn results in thermal necrosis; nicks in the blades may cause undesirable rough surfaces. At the worst, the instrument may break.

D. COOLING

Sufficient cooling should be provided when using saw blades. In case of insufficient cooling, the saw blade teeth will get clogged with bone chips, leading to increased heat generation. At worst, this may cause irreversible damage to the bone (thermal necrosis) and reduce service life of the saw blades considerably.

E. SAFETY AND LIABILITY

- The user is responsible for checking the product prior to use to ensure that it is suitable for the intended purpose.
- The user is responsible for the use of the instruments.
- In case of contributory negligence by the user, ARTHREX partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.
- **Do not regrind saw blades.**

Deutsch **DFU-0199r1**

ARTHREX-Sägeblätter aus hochwertigem rostfreien Edelstahl sind für ihren jeweiligen chirurgischen Anwendungszweck optimal angepasste Instrumente. Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und hergestellt. Nur ein sachgemäßer Gebrauch mit diesen Qualitätsinstrumenten ermöglicht beste Arbeitsergebnisse und eine lange Lebensdauer. Daher sind die nachstehenden Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten. **Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.**

A. SACHGEMÄSSE ANWENDUNG

- Sägeblätter sind nur in den vorgesehenen und passenden Geräten zu verwenden.
- Vor dem Gebrauch unbedingt darauf achten, dass die verwendeten Sägeblätter und die Verpackung in einem sterilen und technisch einwandfreien Zustand sind. Sägeblätter mit jeglicher Art von Beschädigungen sind generell nicht mehr einzusetzen.
- Die reziproken Sägeblätter müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Lang ausgespannte Sägeblätter verursachen hohe Fliehkräfte und Vibrationen.
- Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen.
- Die Sägeblätter nicht für die Bearbeitung von Metallen (z.B. Implantate) einsetzen.
- Die Sägeblätter sind vor dem Ansetzen an den Knochen in der Sägeschablone in Bewegung zu setzen.
- Bei Benutzung von Schablonen dürfen nur solche Sägeblätter eingesetzt werden, deren Schnittstärke die entsprechende Schablonendicke nicht übersteigt. Die freie und ungestörte Beweglichkeit des Sägeblattes ist vor dem Einsatz am Patienten sicherzustellen.
- Während der Verwendung in einer Schablone ist ein Verkanten, Hebeln oder Verbiegen des Sägeblattes unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann es zu einer übermäßigen Erhitzung von Sägeblatt bzw. Schablone und nachfolgend zum Verklemmen des Sägeblattes oder zur thermischen Nekrose kommen. Es besteht außerdem Bruchgefahr.
- Ein Kontakt der Sägeblattschneide mit der Schablone, einem Sägeblock oder sonstigen metallischen Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann dies neben der Beschädigung von Sägeblatt, Schablone und Sägeblock sowie der Stumpfung der Schneiden auch eine unbeabsichtigte Verletzung von Knochen und umliegender Gewebeteile zur Folge haben.

Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Unfallrisiko.

B. INDIKATION

ARTHREX-Sägeblätter sind zur Bearbeitung von Knochen in der Orthopädie entwickelt worden. Die Auswahl des jeweils benötigten Sägeblatts obliegt dem Operateur.

C. ANPRESSKRAFT

Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Mögliche Folgen überhöhter Kräfte sind:

- Beschädigung der Schneidflächen
- Ausbruch von Schneiden
- Verringerte Standzeit (Lebensdauer) der Sägeblätter
- Überhöhte Wärmeentwicklung
- Thermische Nekrose

Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung zur thermischen Nekrose oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauhen und unebenen Oberflächen führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

D. KÜHLUNG

Beim Einsatz von Sägeblättern ist auf ausreichende Kühlung zu achten. Bei unzureichender Kühlung verschmieren die Sägeblattschneiden mit Spänen. Dadurch ergibt sich eine höhere Wärmeentwicklung, die im ungünstigsten Falle zu irreversiblen Knochen-schädigungen (thermische Nekrosen) führen. Des Weiteren kann die Lebensdauer der Sägeblätter rapide abnehmen.

Saw blades for Arthrex 600 and Arthrex 300

Sägeblätter für Arthrex 600 und Arthrex 300
Lames de scie pour Arthrex 600 et Arthrex 300
Lame per seghetti chirurgici Arthrex 600 e Arthrex 300
Hojas de Sierra para Arthrex 600 y Arthrex 300
Lâminas de serra para Arthrex 600 e Arthrex 300



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Español	DFU-0199rI
<p>Todas las hojas de sierra de ARTHREX, fabricadas de un aceroespecial, inoxidable, de alta calidad, son perfectamente apropiadas para el uso quirúrgico previsto. Se desarrollan, construyen y fabrican con el mayor cuidado. Estos instrumentos de calidad deben emplearse sólo para el uso previsto. Por esta razón deben atenderse a las informaciones de empleo e instrucciones de seguridad adjuntas para garantizar resultados perfectos y una larga vida útil del instrumento. Una utilización inadecuada puede resultar en daños en los tejidos, en un desgaste prematuro, en la destrucción de los instrumentos y en un peligro para el operador, el paciente o terceras personas.</p>	
A. UTILIZACIÓN ADECUADA	

- Todas las hojas de sierra deben utilizarse sólo en las piezas de mano / accionamientos apropiados previstos.

- Antes del primer uso, asegurarse de que las hojas de sierra y su embalaje estén estériles y en perfecto estado técnico. Las hojas y su embalaje estériles dañadas deben descartarse.
- Insertar las hojas de sierra recíprocas a la mayor profundidad posible. Las hojas de sierra que no están bien insertadas provocan altas fuerzas centrífugas y vibraciones.
- Antes de usarlo compruebe que el instrumento está adecuadamente situado en su posición.
- Las hojas de sierra no son adecuados para trabajar metales (por ej. implantes).
- Las hojas de sierra en el patrón deben ser comprobadas en su giro antes de aplicarlas sobre la superficie del hueso.
- Utilizando patrones debe observarse que el grosor de corte de las hojas de sierra utilizadas no sea mayor que el grosor del patrón correspondiente. Debe asegurarse de la buena y libre movilidad de las hojas de sierra antes de utilizarlos en el paciente.

- Durante la utilización de un patrón no se debe ladear, efectuar palanca o doblar la hoja de sierra en lo más mínimo, porque esto puede provocar un recalentamiento excesivo de la hoja de sierra o el patrón y – por consiguiente – la hoja de sierra puede atascarse o se puede producir necrosis térmica. También existe el riesgo de rotura.
- También debe evitarse todo contacto de la parte operativa de la hoja de sierra con el patrón, un bloque de sierra u otros objetos metálicos. Esto no solo puede causar daños en la hoja de sierra, el patrón y el bloque de sierra sino que también puede provocar que las hojas de sierra pierdan sufilo y que el hueso y los tejidos sean dañados involuntariamente.

Una utilización inapropiada genera malos resultados y un alto riesgo de accidente.

B. INDICACIONES

Las hojas de sierra de ARTHREX han sido desarrolladas para cortar hueso dentro del campo de la ortopedia. El cirujano es el responsable de elegir la hoja correcta para cada uso específico.

C. PRESIÓN DE CONTACTO

Evítense siempre presiones de contacto elevadas. Las presiones elevadas pueden resultar en:

- daños en la parte operativa
- rotura de dientes
- vida útil reducida
- generación de calor excesiva
- necrosis térmica

Las presiones de contacto elevadas pueden causar necrosis térmica y superficies rugosas debido a una alta generación de calor o dientes rotos. En el caso extremo, la fractura del instrumento tampoco no puede ser excluida.

D. ENFRIAMIENTO

Asegurarse de dejar enfriar suficientemente hojas de sierra durante su uso. Un enfriado insuficiente deriva en el atascamiento de la hoja por la suiedad, que conduce a la generación de calor, con el consiguiente peligro de producir un daño irreversible en el hueso (necrosis térmica). Un enfriado insuficiente puede acortar la vida del instrumento.

Português	DFU-0199rI
<p>As lâminas de serra ARTHREX, fabricadas em aço inoxidável de alto grau, são otimizadas para a sua utilização cirúrgica específica. São concebidas, construídas e produzidas com o máximo cuidado. Estes instrumentos de alta qualidade garantem os melhores resultados funcionais e uma longa vida útil, desde que sejam utilizados corretamente. Assim, é necessário respeitar as instruções de utilização e as recomendações de segurança indicadas abaixo. A utilização incorreta pode danificar os tecidos e levar a desgaste prematuro, destruição dos instrumentos e ferimentos no operador, no paciente ou noutras pessoas.</p>	
A. UTILIZAÇÃO CORRECTA	

- Todas as lâminas de serra destinam-se a ser utilizadas apenas nas peças manuais/sistemas eléctricos apropriados.

- Antes de proceder à sua utilização, certifique-se inequivocamente de que as lâminas de serra que irá utilizar, bem como as respectivas embalagens, estão num estado estéril e tecnicamente sólido. Descarte quaisquer lâminas de serra e embalagens estéreis danificadas.
- As lâminas de serras recíprocas devem ser inseridas o mais profundamente possível. As lâminas de serra que não forem inseridas em todo o comprimento do mandril causam forças e vibrações centrífugas elevadas.
- Verifique se os instrumentos estão adequadamente encaixados antes de proceder à sua utilização.
- As lâminas de serra não são adequadas para trabalhos em metais (por ex., implantes).
- As lâminas de serra devem ser accionadas após a inserção no guia da serra e antes de entrarem em contacto com o osso.
- Quando utilizado em combinação com modelos, a espessura de corte da lâmina de serra não deve exceder a espessura do modelo. Certifique-se de que a lâmina se move livremente no modelo antes de a utilizar no paciente.
- É necessário evitar o encravamento, o efeito de alavanca ou a torção da lâmina da serra enquanto esta se encontra no modelo. Caso contrário, a lâmina da serra ou o modelo podem sobreaquecer, o que leva ao encravamento da lâmina, a necrose térmica ou até mesmo ao risco de fractura.
- Deve evitar-se o contacto da lâmina da serra com o modelo, com o dispositivo de orientação ou quaisquer outros objectos metálicos. Caso contrário, podem ocorrer danos na lâmina da serra, no modelo ou no dispositivo de orientação, assim como o embotamento das lâminas, além de lesões no osso e no tecido circundante.

A utilização incorrecta leva a resultados inaceitáveis e a um risco acrescido de ferimentos.

B. INDICAÇÕES

As lâminas de serra ARTHREX foram desenvolvidas para procedimentos realizados no osso no campo da ortopedia. O operador é responsável pela escolha da lâmina de serra adequada, em conformidade com a utilização pretendida.

C. PRESSÃO DE CONTACTO

É necessário evitar pressão de contacto excessiva, pois isso pode causar

- danos nas superfícies da lâmina
- cinzelamento das lâminas
- vida útil reduzida das lâminas da serra
- produção excessiva de calor
- necrose térmica

Uma pressão de contacto excessiva pode conduzir ao sobreaquecimento, o que, por sua vez, resulta em necrose térmica; as fendas nas lâminas podem causar superfícies ásperas indesejadas. No pior cenário, o instrumento pode partir.

D. ARREFECIMENTO

Deve ser proporcionado um arrefecimento suficiente ao utilizar lâminas de serra. Em caso de arrefecimento insuficiente, os dentes da lâmina da serra ficarão entupidos com lascas de osso, o que leva a um acréscimo de geração de calor. Na pior hipótese, isso pode causar danos irreversíveis no osso (necrose térmica) e reduzir consideravelmente a vida útil das lâminas de serra.

Français	DFU-0199rI
<p>Les lames de scie ARTHREX en acier fin inoxydable sont parfaitement adaptées à leur domaine d’application chirurgical. Elles sont développées, construites et fabriquées avec une exactitude méticuleuse. L’utilisation appropriée de ces instruments de haute qualité mène à des résultats supérieurs et une grande longévité. Pour cette raison, les conseils d’utilisation et de sécurité suivants sont à respecter scrupuleusement. Une utilisation inadaptée peut conduire à l’endommagement des tissus, à l’usure prématurée, à la détérioration des instruments et peut constituer un danger pour l’utilisateur, le patient ou une tierce personne.</p>	
A. UTILISATION APPROPRIÉE	

- N’utiliser les lames que dans les pièces à main et des instruments dynamiques appropriés.
- Avant la première utilisation, veiller à ce que les lames de scie utilisées et leur emballage soient en condition stérile et en parfait état de fonctionnement. Éliminer les lames et leur emballage stérile endommagées.

- Insérer les lames de scie réciproques aussi profondément que possible. Les lames non fixées correctement provoquent des forces centrifuges et des vibrations.
- Avant la mise en service, contrôler la bonne position de l’instrument.
- Les lames de scie ne sont pas adaptées à l’usinage des métaux (par ex. implants).
- Tester à vide la tenue de la lame et son fonctionnement.
- Lors de l’utilisation d’un patron, n’utiliser que des lames dont l’épaisseur est inférieure à celle du patron. Assurezvous de la mobilité libre de la lame de scie avant l’utilisation au patient.
- Éviter absolument de coincer ou de tordre la lame pendant l’utilisation du patron. Autrement, cela crée un échauffement trop important de la lame ou du patron et ensuite un coincement de la lame, une nécrose thermique ou la fracture de l’instrument.
- Éviter absolument le contact de la lame de scie avec le patron, un bloc de sciage ou d’autres objets métalliques. En plus d’un endommagement de la lame, du patron et du bloc de sciage ainsi que d’un émoussement des lames, cela peut également entraîner une lésion de l’os ou du tissu environnant.

Une utilisation inadaptée conduit à des résultats insatisfaisants et augmente les risques d’accidents.

B. INDICATION

Les lames de scie de ARTHREX ont été conçues pour travailler l’os dans le domaine de l’orthopédie. Le choix de la lame adaptée est à la charge du chirurgien.

C. PRESSION DE TRAVAIL

Éviter absolument les pressions de travail trop importantes. Cela peut entraîner :

- l’endommagement des surfaces de coupe
- les ébrèchements des lames
- l’usure prématurée des lames de scie
- l’échauffement trop important
- la nécrose thermique

Des pressions de travail trop importantes peuvent créer par échauffement une nécrose thermique ou un état de surface rugueux, en raison de la denture ébréchée. Dans des cas extrêmes, l’instrument peut même se fracturer.

D. REFROIDISSEMENT

Il faut assurer un refroidissement suffisant pendant l’application des lames de scie. Un refroidissement insuffisant conduit à l’encrassement des lames avec des débris. Cela contribue à un échauffement trop important et, dans des cas extrêmes, à une détérioration irréversible de l’os (nécrose thermique). En même temps, la longévité des instruments est fortement réduite.

E. SÉCURITÉ ET RESPONSABILITÉ

- Le contrôle de l’instrument et sa vérification par rapport à l’application spécifique est sous la responsabilité de l’utilisateur.
- L’utilisation des instruments est sous la responsabilité du chirurgien.

DFU-0199rI
<ul style="list-style-type: none">Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le nonrespect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de ARTHREX. Les lames de scie ne doivent pas être affûtées. Une utilisation répétée peut entraîner la fracture de l'instrument et constitue un risque élevé pour le patient et l'utilisateur.

Italiano	DFU-0199rI
<p>I seghetti chirurgici ARTHREX in acciaio inossidabile di alta qualità sono gli strumenti ottimali per il loro peculiare scopo operativo. Essi vengono progettati, realizzati e prodotti con grandissima cura. Solo un impiego appropriato con questi strumenti di qualità rende possibile i migliori risultati di lavoro e una lunga durata utile. Per questo motivo bisogna osservare e rispettare le seguenti avvertenze d’uso e di sicurezza. Un impiego inappropriato può causare lesioni ai tessuti, usura anticipata e rovina degli strumenti ed essere pericoloso per l'utilizzatore, il paziente e terze persone.</p>	
A. UTILIZZO APPROPRIATO	

- Tutti i seghetti chirurgici devono essere utilizzati solo sugli appositi manipoli ed azionamenti.
- Prima di procedere all'utilizzo è assolutamente necessario assicurarsi che i seghetti chirurgici utilizzati e la confezione risultino sterili e perfetti dal punto di vista tecnico. Di norma gli strumenti e la confezione sterili che presentano qualsiasi tipologia di danno non devono più essere utilizzati.
- I seghetti chirurgici reciprochi devono essere inseriti a fondo nelle pinze di tenuta. Seghetti chirurgici molto sporgenti dalla pinza di tenuta causano vibrazioni e forze centrifughe.
- Prima della messa in funzione, verificare il sicuro alloggiamento degli strumenti.
- Le lame di sega non sono adatte alla lavorazione dei metalli (per es. impianti).
- I seghetti chirurgici devono essere posti in rotazione nella dima di riferimento prima di essere avvicinati all'osso.

- Utilizzando delle dime di riferimento, occorre impiegare solo quei seghetti chirurgici il cui taglio non ecceda il corrispondente spessore delle dime stesse. Bisogna assicurarsi, prima dell'impiego effettivo sul paziente, che il seghetto chirurgico abbia una mobilità spaziale libera e non compromessa.
- Durante l'utilizzo in una dima di riferimento, occorre assolutamente evitare di esercitare sul seghetto forze flessive, laterali e di leva. In caso contrario si può pervenire ad un surriscaldamento eccessivo del seghetto e della dima e di conseguenza al blocco del seghetto o alla necrosi termica. Esiste anche un rischio elevato di frattura.
- Evitare assolutamente un contatto della lama del seghetto con la dima, con un dispositivo di fermo del seghetto o altro materiale metallico. In caso contrario si può pervenire al danneggiamento del seghetto, della dima, del dispositivo di fermo del seghetto e all'ottundimento delle taglienti ed anche ad una lesione involontaria dell'osso e dei tessuti circostanti.

l'impiego inappropriato comporta esiti operativi inadeguati e un rischio elevato di infortuni.

B. INDICAZIONI

I seghetti chirurgici ARTHREX sono stati sviluppati per la lavorazione di ossa nell'ambito dell'ortopedia. La scelta del seghetto chirurgico specifico per ogni intervento spetta a chi esegue l'operazione.

C. PRESSIONI OPERATIVE

Evitare assolutamente pressioni operative esagerate. Le possibili conseguenze di forze eccessive sono:

- Danneggiamento delle superfici taglienti
- Scheggiamento delle taglienti
- Diminuzione della durata utile dei seghetti chirurgici
- Eccessivo sviluppo di calore
- Necrosi termica

Eccessive pressioni operative possono comportare la necrosi termica per surriscaldamento o l'accidentale rilascio di superfici ruvide a causa delle taglienti rovinate. In caso estremo non si può escludere anche una rottura dello strumento.

D. RAFFREDDAMENTO

Quando si utilizzano seghetti chirurgici occorre assicurare un adeguato raffreddamento. Se il raffreddamento è insufficiente le taglienti dei seghetti chirurgici si impastano di trucioli. Da ciò deriva un maggiore sviluppo di calore che nei casi peggiori può portare a danni irreversibili dell'osso (necrosi termica). Inoltre la durata del seghetto tenderà ad abbreviarsi più rapidamente.

DFU-0199rI
<p>E. SICUREZZA E RESPONSABILITÀ</p> <ul style="list-style-type: none">L'operatore è tenuto a controllare il prodotto sotto la propria responsabilità prima dell'impiego riguardo alle possibilità di utilizzo per gli scopi previsti. L'utilizzo degli strumenti sottostà alla responsabilità dell'utilizzatore. Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della ARTHREX. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore. Non è possibile riaffilare i seghetti chirurgici L'uso ripetuto può comportare la rottura degli strumenti e creare dei rischi per il paziente e l'operatore!