

DFU-0199
Pilové čepele pro Arthrex 600 a Arthrex 300
Revize 1
CE0086

Pilové čepele ARTHREX jsou vyrobeny z nerezové oceli vysoké kvality a jsou optimálně přizpůsobeny pro své specifické chirurgické použití. Jsou navrženy, konstruovány a vyrobeny s nejvyšší péčí. Tyto vysoce kvalitní nástroje zajišťují nejlepší pracovní výsledky a dlouhodobou životnost, pokud jsou používány správným způsobem. Proto je nutné dodržovat níže uvedené pokyny k použití a bezpečnostní doporučení.

Nesprávné použití může poškodit tkáň a vést k předběžnému opotřebení, zničení nástrojů a úrazu obsluhy, pacienta nebo jiných osob.

A. SPRÁVNÉ POUŽITÍ

- Všechny pilové čepele se musí používat pouze ve vhodných rukojetích a napájecích systémech.
- Před použitím se s naprostou jistotou přesvědčte, že pilové čepele, které budete používat, a jejich obaly jsou sterilní a v dobrém technickém stavu. Poškozené pilové čepele a poškozené sterilní balení zlikvidujte.
- Vibrační pilové čepele je třeba zasadit co nehlouběji. Pilové čepele nezasazené do plné délky čelisti vyvolávají vysoké odstředivé síly a vibrace.
- Před použitím nástroje zkontrolujte, zda jsou správně zasazeny.
- Pilové čepele nejsou vhodné pro práci s kovem (např. s implantáty).
- Pilové čepele aktivujte po zavedení do vodiče pily a před kontaktem s kostí.
- Při použití v kombinaci se šablonami nesmí řezací tloušťka čepele pily překročit tloušťku šablony. Před použitím u pacienta zkontrolujte, že se čepel v šabloně volně pohybuje.
- Uvnitř šablony se musíte vyhnout zaseknutí, páčení a ohnutí čepele pily. Jinak se čepel pily nebo šablona přehřejí a to způsobí zaseknutí čepele pily nebo termální nekrózu, či dokonce riziko prasknutí.
- Je třeba se vyhnout kontaktu čepele pily se šablonou, vodícím zařízením a jinými kovovými předměty. Jinak může dojít k poškození čepele pily, šablony a vodícího zařízení, ztupení čepele a poranění kosti a okolní tkáně.

Nesprávné použití vede k neakceptovatelným výsledkům a zvýšenému riziku zranění.

B. INDIKACE

Pilové čepele společnosti ARTHREX byly vyvinuty pro práci s kostí v ortopedii. Obsluha odpovídá za výběr vhodné pilové čepele podle určeného použití.

C. Kontaktní tlak

Je třeba se vyhnout nadměrnému kontaktnímu tlaku, protože by mohl způsobit

- poškození povrchů čepele
- odštípnutí čepele
- sníženou životnost pilové čepele
- vytvoření nadměrného tepla
- termální nekrózu

Nadměrný kontaktní tlak může způsobit přehřátí, které povede k tepelné nekróze; vyštípnutí čepele může způsobit nežádoucí hrubé povrchy. V nejhorším případě může nástroj prasknout.

D. CHLAZENÍ

Při používání pilových čepelí je třeba poskytnout dostatečné chlazení. V případě nedostatečného chlazení se zuby pilové čepele ucpou úlomky kosti a to povede ke zvýšenému zahřívání. V nejhorším případě to může způsobit nenávratné poškození kosti (termální nekrózu) a výrazně snížit životnost pilové čepele.

E. BEZPEČNOST A ODPOVĚDNOST

- Uživatel odpovídá za kontrolu výrobku před použitím a zajištění jeho vhodnosti k zamýšlenému účelu.
- Uživatel odpovídá za použití nástrojů.
- V případě spoluzavinění z nedbalosti uživatele společnost ARTHREX částečně nebo úplně odmítá odpovědnost za všechny následné škody, obzvláště pokud jsou způsobeny nedodržováním našich doporučení pro použití a varování a neúmyslným zneužitím uživatelem.
- **Pilové čepele nebruste opakovaně.**
- **Vícenásobné použití může způsobit prasknutí nástroje a způsobit zvýšené riziko pro pacienta a obsluhu!**