

DFU-0199

Лезвия пил для устройств Arthrex AR-600 и Arthrex AR-300

Редакция 1

CE0086

Лезвия пил ARTHREX, сделанные из высококачественной нержавеющей стали, хорошо подходят для использования в хирургии. Они спроектированы, сконструированы и изготовлены с наивысшей тщательностью. Эти высококачественные инструменты обеспечивают наилучшие результаты работы и долгий срок службы при условии правильного использования. Поэтому необходимо выполнять следующие инструкции и рекомендации по безопасности.

Неправильное использование может повредить ткани и привести к преждевременному износу, разрушению инструментов и нанесению повреждений оператору, пациенту или другим лицам.

A. ПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Все лезвия пил следует использовать только в соответствующих рукоятках или системах с двигателями.
- Перед использованием следует надежно убедиться в том, что подлежащие применению лезвия пил и их упаковка стерильны и технически исправны. Удаляйте в отходы все поврежденные лезвия пил и стерильные упаковки.
- Лезвия реципрокные следует вставлять на как можно большую глубину. Лезвия пил, вставленные не на полную глубину патрона, создают большие центробежные силы и вибрацию.
- Перед применением инструментов проверяйте их правильную сборку.
- Лезвия пил не предназначены для работы по металлу (например, имплантатам).
- Лезвия пил следует приводить в движения после ввода в держатель пилы и до контакта с костью.
- При использовании с шаблонами толщина резания лезвия пилы не должна быть больше толщины шаблона. Перед использованием лезвия у пациента убедитесь в его свободном движении в шаблоне.
- При работе с шаблоном следует избегать защемления, перекоса и изгиба лезвия пилы. При несоблюдении этих требований возможен перегрев лезвия пилы или шаблона, что может привести к защемлению лезвия пилы, термическому некрозу или даже риску перелома.
- Следует избегать соприкосновения лезвия пилы с шаблоном, направляющим устройством или другими металлическими предметами. При несоблюдении этих требований возможно повреждение лезвия пилы, шаблона и направляющего устройства, а также затупление лезвия и повреждение кости и окружающих тканей.

Неправильное применение приводит к неприемлемым результатам и повышает риск нанесения повреждений.

В. ПОКАЗАНИЯ

Лезвия пил ARTHREX предназначены для работы на костной ткани в ортопедических процедурах. Оператор обязан выбрать правильное лезвие пилы в соответствии с предполагаемым использованием.

С. Контактное давление

Следует избегать избыточного контактного давления во избежание следующих осложнений:

- повреждения поверхностей лезвия;
- выкрашивания лезвий;
- уменьшения срока службы лезвий пил;
- чрезмерного нагрева;
- термического некроза.

Избыточное контактное давление может привести к перегреву, что, в свою очередь, приводит к термическому некрозу; зазубрины на лезвиях могут привести к образованию нежелательных грубых поверхностей. В худшем случае инструмент может переломиться.

Д. ОХЛАЖДЕНИЕ

При использовании лезвий пил необходимо обеспечивать достаточное охлаждение. При недостаточном охлаждении зубья пилы забиваются костными опилками, что повышает теплопродукцию. В худшем случае это может нанести непоправимый вред кости (термический некроз) и значительно сократить срок службы лезвия пилы.

Е. БЕЗОПАСНОСТЬ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- Пользователь обязан проверить изделие перед использованием, чтобы убедиться в его пригодности для планируемых процедур.
- Ответственность за использование инструментов лежит на пользователе.
- В случаях, когда дефекты частично вызваны небрежностью пользователя, компания ARTHREX частично или полностью отказывается от ответственности за любые вызванные этим повреждения, в частности связанные с несоблюдением наших рекомендаций по применению или предупреждений, а также непреднамеренным неправильным применением изделий пользователем.
- **Не выполняйте перезаточку лезвий пил.**
- **Многokrатное использование может привести к поломке инструмента и создает повышенный риск для пациента и оператора!**