

DFU-0199
Pílové čepele pre systémy Arthrex 600 a Arthrex 300
Revízia 1
CE0086

Pílové čepele od spoločnosti ARTHREX vyrobené z vysokokvalitnej nehrdzavejúcej ocele sú optimálne prispôbené ich konkrétnemu chirurgickému použitiu. Sú navrhnuté, skonštruované a vyrobené s tou najväčšou starostlivosťou. Tieto kvalitné nástroje zabezpečujú najlepšie pracovné výsledky a majú dlhú servisnú životnosť za predpokladu, že sa používajú správne. Preto treba dodržiavať nasledujúce pokyny na používanie a bezpečnostné odporúčania.

Nesprávne používanie môže poškodiť tkanivo a môže viesť k predčasnému opotrebovaniu, zničeniu nástrojov a poraneniu operátora, pacienta alebo iných osôb.

A. SPRÁVNE POUŽITIE

- Všetky pílové čepele sa majú používať len so správnymi rukoväťami/elektrickými systémami.
- Pred použitím sa jednoznačne presvedčte, že pílové čepele, ktoré sa majú použiť, a ich obaly sú sterilné a v technicky dobrom stave. Všetky poškodené pílové čepele a sterilné obaly zlikvidujte.
- Priamočiare pílové čepele sa majú zavádzať čo najhlbšie. Pílové čepele, ktoré sa nezavedú do svojej maximálnej skľučovacej dĺžky, spôsobujú veľké odstredivé sily a vibrácie.
- Pred použitím skontrolujte, či sú nástroje dokonale nasadené.
- Pílové čepele nie sú vhodné na prácu na kove (napr. na implantátoch).
- Pílové čepele sa musia aktivovať po zavedení do pílového vodiča a pred kontaktom s kosťou.
- Keď sa pílové čepele používajú v kombinácii so šablónami, ich rezná hrúbka nesmie prekročiť hrúbku šablóny. Pred použitím na pacientovi sa presvedčte, že čepeľ sa v šablóne voľne pohybuje.
- Keď je pílová čepeľ v šablóne, treba dávať pozor, aby sa nezasekla, nevyvíjala pákovú silu a neohýbala. V opačnom prípade sa pílová čepeľ alebo šablóna prehreje, čo vedie k zaseknutiu pílovej čepele alebo k tepelnej nekróze či dokonca k riziku zlomenia.
- Treba sa vyhnúť kontaktu pílovej čepele so šablónou, vodiacou pomôckou alebo inými kovovými predmetmi. Inak môže okrem poranenia kosti a okolitého tkaniva dôjsť aj k poškodeniu pílovej čepele, šablóny a vodiacej pomôcky, ako aj k otupeniu čepelí.

Nesprávne použitie vedie k neprijateľným výsledkom a zvýšenému riziku poranenia.

B. INDIKÁCIA

Pílové čepele od spoločnosti ARTHREX boli vyvinuté na prácu na kosti v oblasti ortopédie. Za výber vhodnej pílovej čepele v súlade s určeným použitím zodpovedá operátor.

C. Kontaktný tlak

Treba sa vyhnúť nadmernému kontaktnému tlaku, lebo to môže viesť k:

- poškodeniu povrchov čepelí,
- odlamovaniu čepelí,
- skráteniu prevádzkovej životnosti pílových čepelí,
- nadmernej tvorbe tepla,
- tepelnej nekróze.

Nadmerný kontaktný tlak môže viesť k prehriatiu, ktoré následne spôsobí tepelnú nekrózu. Zárezy v čepeliach môžu vytvoriť neželané drsné povrchy. V najhoršom prípade sa nástroj môže zlomiť.

D. CHLADENIE

Pri používaní pílových čepelí je nutné poskytovať dostatočné chladenie. V prípade nedostatočného chladenia sa zuby pílovej čepele upchajú úlomkami kosti, čo vedie k zvýšenej tvorbe tepla. V najhoršom prípade to môže viesť k nezvratnému poškodeniu kosti (tepelnej nekróze) a značnému skráteniu prevádzkovej životnosti pílových čepelí.

E. BEZPEČNOSŤ A ZODPOVEDNOSŤ

- Používateľ je zodpovedný za kontrolu výrobku pred použitím a overenie jeho vhodnosti na určené použitie.
- Používateľ je zodpovedný za používanie nástrojov.
- V prípade spoluzavinenia používateľa z nedbanlivosti spoločnosť ARTHREX čiastočne alebo úplne odmieta zodpovednosť za všetky výsledné škody, najmä ak sú dôsledkom nedodržania našich odporúčaní na použitie alebo varovaní, ako aj neúmyselného nesprávneho použitia používateľom.
- **Pílové čepele znova neostríte.**
- **Opakované použitie môže viesť k zlomeniu nástroja a predstavuje zvýšené riziko pre pacienta a operátora.**