

DESCRIZIONE:

Le frese sono strumenti utilizzati dal chirurgo e dallo staff chirurgico. Questi strumenti sono prodotti in acciaio inox (lega di 18 Cr – 8 Ni). Le principali caratteristiche meccaniche di questo metallo sono l'alta resistenza allo snervamento e la resistenza alla corrosione. Nella produzione delle frese possono essere utilizzate diverse percentuali nella composizione dell'acciaio inox (AISI 316 L, AISI 420).

IL MATERIALE SOPRA DESCRITTO VIENE FORNITO DECONTAMINATO, NON STERILE;

ACCESSORI:

Le frese sono utilizzate con trapani o dei relativi contrangolo non prodotti dalla Cizeta Surgical e già in dotazione presso le sale operatorie. L'utilizzo completo fresa più trapano o contrangolo non ne pregiudica la conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come dimostrato dai calcoli di progettazione.

DESTINAZIONE D'USO:

Si usano nei casi in cui si debbano effettuare incisioni o osteotomie nel corpo osseo del paziente, per permettere l'inserimento di viti o nei casi in cui si debba levigare una superficie ossea.

Il driver serve per le operazioni di avvvitamento. Il connettore collega il manipolo al montatore.

CONTROINDICAZIONI:

1. Allergie accertate nei confronti dell'Acciaio inox.
2. Particolari condizioni del paziente quali senilità, alcolismo, disturbi mentali e infezioni

PRECAUZIONI:

I dispositivi di cui sopra devono essere utilizzati solo da personale medico specializzato.

Il chirurgo non deve iniziare un uso clinico di questi strumenti senza aver preventivamente letto le istruzioni per l'uso, inoltre deve utilizzare le frese, scalpelli e seghetti per reciprocante esclusivamente in ambiente specializzato (ambulatorio o sala operatoria).

Il personale medico deve controllare l'integrità della confezione prima di utilizzare il prodotto e al termine sterilizzarlo.

La casa costruttrice non assume alcuna responsabilità per un uso improprio.

Non utilizzare il prodotto la cui confezione risulti danneggiata.

MANUTENZIONE:

Prima di essere utilizzate sul paziente, le frese devono essere sempre disinfettate, pulite e sterilizzate.

Collocare gli strumenti utilizzati in una speciale soluzione disinfettante contenente additivi anticorrosivi. Non utilizzare prodotti chimici troppo aggressivi (ad es.: acido cloridrico, acqua ossigenata) in quanto potrebbero intaccare gli strumenti.

Pulire gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni o con acqua distillata.

Prima della sterilizzazione, collocare gli strumenti su dei supporti adatti a tale scopo.

Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti in recipienti chiusi.

AVVERTENZE:

Assicurare un raffreddamento abbondante tramite irrigazione con soluzione fisiologica onde evitare danni al tessuto osseo. Il liquido di raffreddamento deve essere ripartito su tutta la superficie attiva della fresa chirurgica.

Dispositivi con efficienza di taglio deteriorati per perdita del filo, o piegati o con una rotazione eccentrica devono essere immediatamente eliminati e non più riutilizzati in quanto potrebbero causare delle ferite sia all'utilizzatore sia al paziente.

La pressione di lavoro deve situarsi tra 0,3 e 2 N/mm². Evitare assolutamente una pressione esagerata.

Non contornare né far leva sul dispositivo durante la lavorazione.

Rispettare la velocità massima di rotazione di 500-800 giri/min.

Nel caso opzionale dell'utilizzo della prolunga, assicurare la fresa chirurgica serrando l'apposita vite di bloccaggio.

STERILIZZAZIONE:

La produzione degli strumenti di cui sopra viene effettuata con grande cura per garantire al chirurgo sicurezza e qualità del risultato operatorio. Anche il personale medico deve contribuire al raggiungimento del risultato ponendo le dovute attenzioni nel maneggiare e nell'utilizzare i dispositivi. Per le frese non esistono particolari restrizioni nel metodo di sterilizzazione; la Cizeta consiglia la sterilizzazione in autoclave, sottovuoto, alla temperatura di 134°C (273°F) per una durata di 10 minuti.

Si ricorda che il processo di sterilizzazione scelto deve essere comunque in grado di garantire il rispetto della norma EN556, la quale stabilisce che la probabilità teorica che sul dispositivo siano presenti microrganismi vitali deve essere

inferiore o uguale a 1 su 10^6 (S.A.L. = 10^{-6} , dove per S.A.L. si intende Sterility Assurance Level). E' responsabilità dell'utilizzatore validare tutte le fasi di sterilizzazione e verificare la sterilità per tutti i prodotti e in tutte le fasi impiegate. I dispositivi presenti, forniti **non sterili**, vengono confezionati in camera bianca, in sacchetti aventi un lato in carta medical grade e uno in plastica trasparente di polipropilene/poliestere. Sulla confezione sono presenti due indicatori chimici di cui uno per uno per vapore \Rightarrow viraggio di colore marrone.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Effettuare la sterilizzazione degli strumenti secondo le istruzioni di cui sopra.

Maneggiare le frese esclusivamente in ambiente idoneo (ambulatorio specializzato o sala operatoria) con i dovuti accorgimenti (non toccarle senza guanti sterili) e con le velocità più consone al tipo di intervento da eseguire.

Procedere con l'utilizzo delle frese a seconda del diametro e della lunghezza delle viti da impiantare.

Controllare la perfetta rispondenza fra le frese con i relativi trapani motore.

In caso di riutilizzo è necessario un accurato lavaggio prima della successiva sterilizzazione.



CIZETA SURGICAL S.r.l.

Via Caselle 76

40068 San Lazzaro di Savena (BO)

Tel: +39 051.462000



ATTENZIONE
LEGGERE LE
ISTRUZIONI
PER L'USO



TEME
L'UMIDITÀ



CE 0476

DESCRIPTION:

Drill bits are instruments that have to be used by surgeons and medical staff only. Drill bits are in stainless steel and are available in various length and diameter. Different type of Titanium (AISI 316 L, AISI 420 etc.) can be used for drill bits production.

THE MENTIONED MATERIALS IS PROVIDED DECONTAMINATED, UNSTERILIZED;

ACCESSORIES:

Drill bits have to be normally used in conjunction with electric equipments, not produced by Cizeta Surgical, and that are already in use in operating rooms. Using the conjunction of electric equipments with Cizeta Surgical drill bits guarantees in any case to comply with 93/42/CCE Directive.

INDICATIONS:

Drill bits are intended to be used for performing bone osteotomy or bone re-modelling; are also used to make holes for screws application.

CONTRAINDICATIONS:

1. Ascertained allergies to stainless steel.
2. Patient's special conditions: senility, alcoholism and infections

PRECAUTIONS:

Surgeon must not start clinical use of drill bits without having previously read the instructions manual; in addition, these devices are to be utilized exclusively in specialized environment (ambulatory or operating room). Medical staff must check the package integrity, before using the device and at the end of the sterilization process too. Cizeta Surgical it is not responsible for improper use of these devices.

Do not use if packaging is broken or damaged.

MAINTENANCE:

Devices have to be properly disinfected, cleaned and sterilized prior to be used on the patient.

Place instruments in a disinfectant solution containing special additives to prevent corrosion. Do not use harsh chemicals (eg. Hydrochloric acid, hydrogen peroxide), they may corrode instruments.

Clean the instruments in an ultrasonic cleaner or distilled water.

Before sterilization, instruments have to be stored in an adequate container.

After sterilization, instruments have to be kept in close recipients.

WARNINGS:

Ensuring a supply of water cooling with saline irrigation to prevent damage to the bone. The cooling liquid has to be properly distributed to the entire working surface of drill bit.

Devices with damaged cutting efficiency, or bent, or with an eccentric rotation should be immediately discarded and not used again as they may cause severe injury to both the user and patient.

Working pressure should be between 0,3 and 2,0 N/mm². Avoid excessive pressure.

Do not wrap or leverage on the device during processing.

Respect the maximum speed of rotation of 500 – 800 rev/min.

In case of using the optional extension, ensure drill bit by tightening the locking screw.

STERILIZATION:

Great attention is paid to the production of stainless steel drill bits in order to guaranty reliability and quality of operating outcome to surgeons. Medical staff too must contribute to achieve the expected outcome, paying due attention in handling and utilizing the devices. This set of instruments do not require special indications in sterilization method; Cizeta Surgical recommends autoclave sterilization, in a vacuum, at 134°C (273° F) temperature for a period of 10 minutes.

The chosen sterilization process, in any case, must comply with the EN556 norm which states that the theoretical probability of vital micro-organism presence on the device must be less or equal to 1 over 10⁶ (S.A.L. = 10⁻⁶, where S.A.L. stands for "Sterility Assurance Level"). It is the user's responsibility to ensure the proper sterilization process and to verify the barrenness of all devices and during the entire phases.

These device are assembled in clean room and supplied, **unsterilized**, in medical packs, one side made in medical grade paper and the other side in polypropylene/polyester transparent plastic. The packing bears two chemical indicators:

- for steam ⇒ dye toning to brown color change
- for ethylene oxide ⇒ dye toning to yellow color change

USAGE INSTRUCTION:

Sterilization is to be done following above instructions

Drill bits are to be handled exclusively in suitable environment (specialized ambulatory or operating room) and with due care (not to be used without sterilized gloves).

Program the speed of rotation more suitable to the type of surgical procedure to be performed.

Check the perfect correspondence between the drill bit with the corresponding electric equipment.

In case of re-use accurate cleaning, before sterilizing, is requested.



CIZETA SURGICAL S.r.l.
Via Caselle 76
40068 San Lazzaro di Savena (BO)
Tel: +39 051.462000



WARNING
REFER TO
INSTRUCTIONS
TO USE



AVOID
MOISTURE



CE 0476