

## **DESCRIZIONE:**

Le frese sono strumenti utilizzati dal chirurgo e dallo staff chirurgico. Questi strumenti sono prodotti in acciaio inox ([AISI AISI 420B](#)). 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 420B – ASTM F899 – ISO 10088-3.

## **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.

## **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.

## **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, scalpellini 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 soluzione contenente un detergente plurienzimatico, ovvero miscela neutra di tensioattivi ed enzimi proteasi, lipasi ed amilasi. 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/mm<sup>2</sup>. 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.

Si consiglia di sottoporre le frese chirurgiche ad un numero massimo di trenta prestazioni, oltre le quali non ne sono più garantite le idonee qualità.

Si raccomanda la sostituzione della fresa quando il tagliente diminuisce la sua capacità di forare la corticale ossea.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

## 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 20 minuti a 2 bar.

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<sup>6</sup> (S.A.L. = 10<sup>-6</sup>, 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 ⇒ 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.

## SMALTIMENTO

I dispositivi sono utilizzati in ambito ospedaliero pertanto devono essere smaltiti secondo le leggi in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti e applicate dalla struttura ospedaliera. In particolare, i dispositivi usati e che quindi possono essere inquinati e biologicamente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Essendo destinati ad essere utilizzati presso strutture ospedaliere che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura.



**CIZETA SURGICAL S.r.l.**

Via Caselle 76

40068 San Lazzaro di Savena (BO)



ATTENZIONE  
LEGGERE LE  
ISTRUZIONI  
PER L'USO



TEME  
L'UMIDITA'



DISPOSITIVO  
MEDICO



**DESCRIPTION:**

Burs are instruments used by the surgeon and surgical staff. These instruments are made of stainless steel ([AISI AISI 420 B](#)). The main mechanical properties of this metal are high yield strength and corrosion resistance. Different percentages in the composition of AISI [420B](#) stainless steel - ASTM F899 - ISO 10088-3 can be used in the production of drills.

**THE ABOVE MATERIAL IS SUPPLIED DECONTAMINATED, NOT STERILE;**

**ACCESSORIES:**

The burs are used with drills or related contra-angle handpieces that are not manufactured by Cizeta Surgical and are already stocked in operating rooms.

**INTENDED USE:**

They are used in cases where incisions or osteotomies need to be made in the patient's bony body, to allow the insertion of screws, or in cases where a bony surface needs to be smoothed.

**CONTRAINDICATIONS:**

1. Established allergies to Stainless Steel.
2. Special patient conditions such as senility, alcoholism, mental disorders, and infections

**PRECAUTIONS:**

The above devices should be used only by trained medical personnel.

Surgeons should not initiate clinical use of these instruments without first reading the instructions for use; in addition, they should use the burs, chisels, and reciprocating saws only in a specialized setting (outpatient or operating room).

Medical personnel should check the integrity of the packaging before using the product and sterilize it when finished.

The manufacturer assumes no responsibility for improper use.

Do not use the product whose packaging is damaged.

**MAINTENANCE:**

Before being used on the patient, drills should always be disinfected, cleaned and sterilized.

Place used instruments in a solution containing a multienzyme detergent, i.e., neutral mixture of surfactants and protease, lipase and amylase enzymes. Do not use chemicals that are too harsh (e.g., hydrochloric acid, hydrogen peroxide) as they may affect the instruments. Clean the instruments in an ultrasonic bath or with distilled water.

Before sterilization, place the instruments on suitable holders. After sterilization, store the instruments in closed containers.

**WARNINGS:**

Ensure abundant cooling by irrigation with saline in order to avoid damage to bone tissue. The cooling liquid should be spread over the entire active surface of the surgical drill.

Devices with cutting efficiency that have deteriorated due to wire loss, or are bent or have an eccentric rotation must be discarded immediately and not reused as they could cause injuries to both the user and the patient. The working pressure should be between 0.3 and 2 N/mm<sup>2</sup>. Exaggerated pressure should be avoided at all costs.

Do not contour or leverage the device during machining. Observe the maximum rotational speed of 500-800 rpm.

In the optional case of using the extension, secure the surgical bur by tightening the appropriate locking screw.

It is recommended that surgical drills be subjected to a maximum number of thirty performances, beyond which their suitable qualities are no longer guaranteed.

Replacement of the drill is recommended when the cutting edge decreases its ability to pierce the bony cortical.

You must report any serious incidents occurring in connection with the medical device we supply to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which you are located.

### STERILIZATION:

The production of the above instruments is done with great care to ensure the surgeon's safety and quality of the surgical result. Medical personnel must also contribute to the achievement of the result by taking due care in handling and using the devices. For drills, there are no special restrictions in the sterilization method; Cizeta recommends autoclave sterilization, under vacuum, at a temperature of 134°C (273°F) for a duration of 20 minutes at 2 bar.

Please note that the sterilization process chosen must still be able to ensure compliance with EN556, which states that the theoretical probability of viable microorganisms being present on the device must be less than or equal to 1 in 10<sup>6</sup> (S.A.L. = 10<sup>-6</sup>, where S.A.L. means Sterility Assurance Level). It is the responsibility of the user to validate all sterilization steps and verify sterility for all products and in all steps used. Present devices, supplied **non-sterile**, are packaged in a clean room, in bags having one side in medical grade paper and one side in clear polypropylene/polyester plastic. There are two chemical indicators on the package, one of which is for one for steam ⇒ brown spoilage.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

**Carry out sterilization of instruments according to the above instructions.**

Handle the drills only in a suitable environment (specialized clinic or operating room) with proper precautions (do not touch them without sterile gloves) and with the speeds most appropriate for the type of surgery to be performed.

Proceed with the use of the cutters according to the diameter and length of the screws to be implanted.

Check the perfect match between the cutters with the corresponding motor drills.

In case of reuse, thorough washing is required before subsequent sterilization.

### DISPOSAL

The devices are used in a hospital setting therefore they must be disposed of according to current waste disposal laws and enforced by the hospital facility. In particular, devices that are used and therefore may be polluted and biologically contaminated must be disposed of as special waste. Since they are intended to be used at hospital facilities that routinely implement such special collection, it is not necessary to provide such indications in labeling.



**CIZETA SURGICAL S.r.l.**

Via Caselle 76

40068 San Lazzaro di Savena (BO)



ATTENTION  
READ THE  
INSTRUCTIONS  
FOR USE



FEARS  
MOISTURE



MEDICAL  
DEVICE

