

Complications :

Complications et événements indésirables

Les risques génériques au niveau des composants associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent notamment :

- Défaillance mécanique du dispositif pendant l'utilisation, y compris le desserrage du mandrin, la défaillance de la poignée ou la fracture d'un composant
- Détachement ou fracture du foret en cours d'utilisation si le foret n'est pas correctement fixé, si une force excessive est appliquée ou si un foret incompatible est utilisé
- Contact involontaire avec les tissus ou lésion résultant de la technique opératoire, d'une visualisation inadéquate ou d'une perte de contrôle du dispositif pendant l'utilisation
- Risque d'infection si le dispositif est utilisé cliniquement sans stérilisation terminale préalable appropriée, si la présentation stérile est compromise ou si la technique aseptique n'est pas maintenue
- Risque associé à la réutilisation, y compris la contamination croisée et la dégradation mécanique, si la restriction à usage unique n'est pas observée

Inspecter le dispositif avant utilisation, suivre cette notice d'utilisation et appliquer la technique clinique appropriée pour réduire ces risques.

Les complications et les événements indésirables spécifiques à l'intervention sont déterminés par l'utilisateur clinique en fonction de l'intervention chirurgicale pour laquelle ce dispositif est sélectionné.

Signalement des incidents graves

En cas d'incident grave impliquant ce dispositif, le signaler au fabricant (coordonnées sur cette page) et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Distributeur mondial exclusif :



Delta Surgical Ltd
Unit 10, Evolution, Lymedale Business Park,
Newcastle under Lyme,
Staffordshire ST5 9QF
Royaume-Uni

+44 (0)1782 637009
sales@deltasurgical.co.uk

Informations supplémentaires

Contre-indications : Ce dispositif ne présente aucune contre-indication clinique inhérente lorsqu'il est utilisé comme décrit dans cette notice d'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif dans l'une des situations suivantes :

- Le produit, l'emballage individuel ou l'emballage d'expédition sont endommagés, compromis ou présentent des signes d'altération
- Au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage
- Signes visibles d'endommagement, de contamination ou de défaut lors de l'inspection avant utilisation

Les contre-indications cliniques spécifiques à l'intervention sont déterminées par l'utilisateur clinique en fonction de l'évaluation du patient et de l'intervention chirurgicale prévue.

Durée de conservation : Se référer à l'étiquetage du produit.

Stockage et transport : S'assurer que le produit est conservé dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

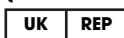
Informations relatives à la sécurité IRM : Non compatible avec l'environnement IRM. Ce dispositif contient des composants ferromagnétiques et ne doit pas être introduit dans l'environnement d'IRM.

(FABRICANT)



Nom : Shenzhen Ruixie Industrial Co., Ltd.
Adresse : East Side, 1/F, No.1 Building, Hengguan Industry Zone, Xinqiao, Shajing, Baoan, Shenzhen, Chine

(PERSONNE RESPONSABLE AU ROYAUME-UNI)



Nom : Calibre Models Ltd
Adresse : Unit 7, Irfon Industrial Estate, Garth Rd, Builth Wells LD2 3NL, Royaume-Uni

(REPRÉSENTANT EUROPÉEN)



Nom : MedPath GmbH
Adresse : Mies-van-der-Rohe Straße 8, Munich, 80807 DE

Guide des symboles

	Fabriquant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Code de lot
	Référence catalogue
	Mandataire établi au sein de l'Union européenne
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Marquage CE
	Indique que l'article est un dispositif médical
	Indique un support qui contient un identifiant unique du dispositif
	Mise en garde
	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
	Consultez la notice d'utilisation

Informations importantes

Veuillez lire cette notice d'utilisation avant utilisation

Foret chirurgical manuel, à usage unique

REF D5001CM

Description : Le dispositif se compose d'un boîtier extérieur ergonomique, d'une poignée d'entraînement pliable, d'un mécanisme à engrenages interne, d'un arbre moteur et d'un mandrin de forage à trois mors. Le mécanisme à engrenages permet une rotation contrôlée adaptée au forage chirurgical précis, opéré manuellement par l'utilisateur. Compatible avec les forets chirurgicaux dont le diamètre est compris entre 0,5 mm et 6,5 mm. Les forets ne sont pas fournis avec ce dispositif.

GMDN : 65754 - Pièce à main rotative chirurgicale manuelle, à usage unique.

Version actuelle de la notice d'utilisation : V3 Mai 2026

Stérilité : Non stérile. Ce dispositif est destiné à être soumis à une stérilisation terminale par le fabricant du kit ou par un prestataire de stérilisation. Si ce dispositif est fourni dans le cadre d'un nécessaire chirurgical stérile, consulter l'étiquette de l'emballage extérieur pour obtenir des informations sur la stérilité. À usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.

Indications d'utilisation :

La perceuse chirurgicale manuelle à usage unique est une pièce à main rotative chirurgicale manuelle non stérile à usage unique destinée à être utilisée par des professionnels de santé qualifiés.

Le dispositif est conçu pour maintenir et faire tourner un foret chirurgical compatible pendant les procédures de forage chirurgical. Le foret est un dispositif médical distinct et n'est pas fourni avec cette pièce à main.

Les applications cliniques spécifiques, les sites anatomiques et les spécifications des forets appropriés à l'intervention sont déterminés par l'utilisateur clinique.

Veuillez lire les deux côtés de cette notice



Mise en garde

Veuillez lire toutes les instructions avant utilisation

À usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser.

- Ne pas utiliser si l'emballage interne ou le produit est endommagé
- Ne pas utiliser ce produit au-delà de la date de péremption
- S'assurer que les forets (non fournis) sont d'un diamètre compatible et d'une tige appropriée au mandrin à trois mors
- Le produit est un dispositif médical. Les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils disposent de l'expertise et de la formation clinique appropriées avant utilisation
- Lire et comprendre les instructions avant d'utiliser cette perceuse chirurgicale manuelle
- Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement du dispositif en faisant tourner la poignée et le mandrin dans les sens horaire et antihoraire et en inspectant tous les composants afin de détecter tout dommage éventuel. NE PAS utiliser un composant s'il est endommagé
- Ne pas appliquer de pression excessive ; laisser le foret tourner librement
- La vitesse de rotation appropriée est importante pour l'intervention chirurgicale. Tourner la poignée lentement et avec précaution
- Après avoir installé le foret, inspecter et vérifier qu'il est bien fixé avant d'utiliser la perceuse manuelle
- Éliminer le dispositif usagé conformément à la législation et aux réglementations locales applicables en matière de gestion des déchets médicaux. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une pollution de l'environnement et des blessures chez l'homme
- Le foret peut se desserrer dans le mandrin de la perceuse. S'assurer que le mandrin est complètement serré avant utilisation

Le non-respect de ces avertissements peut entraîner des blessures chez le patient ou le personnel soignant

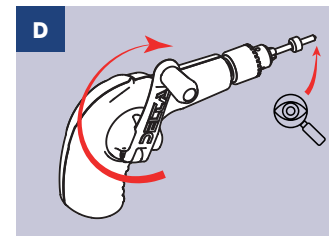
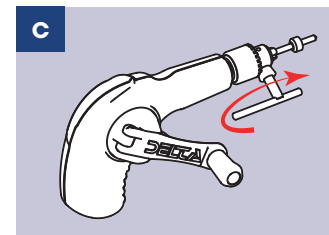
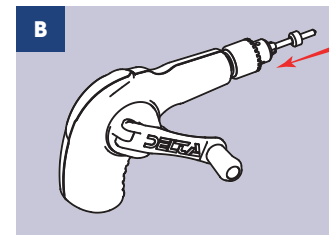
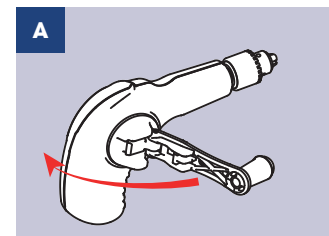
Notice d'utilisation

- 1 Effectuer toutes les procédures conformément aux techniques et protocoles cliniques établis.
- 2 Fixation de la poignée : déplier le bras de la poignée et le verrouiller en position ouverte. Vérifier que la poignée est solidement fixée (consulter la Figure A).
- 3 Sélection et installation du foret : sélectionner le foret approprié pour la procédure et l'insérer dans le mandrin comme illustré sur la Figure B.
- 4 Fixation du foret : serrer le foret à l'aide de la clé de mandrin fournie pour s'assurer qu'il est bien en place. Appliquer une pression uniforme en tournant la clé du mandrin dans le sens horaire aux trois points indiqués, afin de garantir un alignement précis (voir la Figure C).
- 5 Vérification de l'alignement du foret : tourner la poignée dans le sens horaire et antihoraire pour confirmer que le foret est correctement aligné et tourne sans déviation. Si un mauvais alignement est détecté, desserrer le mandrin et fixer à nouveau le foret en suivant les étapes précédentes.

Remarque : Pour retirer le foret, répéter la procédure ci-dessus en tournant le mandrin dans le sens antihoraire.

- 6 Procédure de configuration terminée : Utiliser le dispositif conformément à la procédure clinique et aux mises en garde et précautions de cette notice d'utilisation.

Veuillez lire les deux côtés de cette notice



Précautions :
Pour éviter le glissement du foret, tourner lentement jusqu'à ce que le foret soit complètement engagé.

Perceuse chirurgicale manuelle, à usage unique

REF D5001CM