

Complicanze:

Complicanze ed eventi avversi
I rischi generici a livello di componente associati all'uso di questo dispositivo includono:

- guasto meccanico del dispositivo durante l'uso, tra cui allentamento del mandrino, guasto dell'impugnatura o rottura dei componenti;
- distacco o frattura della punta elicoidale durante l'uso se la punta elicoidale non è fissata correttamente, se si applica una forza eccessiva o se si utilizza una punta elicoidale incompatibile;
- contatto accidentale con i tessuti o lesione derivante dalla tecnica dell'operatore, da una visualizzazione inadeguata o dalla perdita di controllo del dispositivo durante l'uso;
- rischio di infezione se il dispositivo viene utilizzato clinicamente senza un'adeguata precedente sterilizzazione terminale, se la sterilità è compromessa o se non viene mantenuta una tecnica asettica;
- rischio associato al riutilizzo, incluse contaminazione crociata e degradazione meccanica, se non si osservano le restrizioni relative al monouso.

Ispezionare il dispositivo prima dell'uso, seguire queste istruzioni per l'uso e applicare una tecnica clinica appropriata per ridurre al minimo questi rischi.

Le complicanze e gli eventi avversi specifici della procedura sono determinati dall'utilizzatore clinico in base alla procedura chirurgica per la quale è stato selezionato questo dispositivo.

Segnalazione di incidenti gravi

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo, segnalarlo al fabbricante (i recapiti sono riportati in questa pagina) e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Distributore mondiale esclusivo:



Delta Surgical Ltd.
Unit 10, Evolution, Lymedale Business Park,
Newcastle under Lyme,
Staffordshire ST5 9QF
Regno Unito



+44 (0)1782 637009



sales@deltasurgical.co.uk

Ulteriori informazioni

Controindicazioni: questo dispositivo non presenta controindicazioni cliniche intrinseche se utilizzato come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Non utilizzare in presenza di una delle seguenti condizioni:

- il prodotto, l'imballaggio individuale o l'imballaggio di spedizione sono danneggiati, compromessi o presentano segni di manomissione;
- se la data di scadenza indicata sulla confezione è stata superata;
- presenza di segni visibili di danneggiamento, contaminazione o difetto all'ispezione pre-uso.

Le controindicazioni cliniche specifiche della procedura sono determinate dall'utilizzatore clinico in base alla valutazione del paziente e alla procedura chirurgica prevista.

Durata di conservazione: vedere l'etichettatura del prodotto.

Conservazione e trasporto: assicurarsi che il prodotto sia conservato in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM: non sicuro in ambiente RM. Questo dispositivo contiene componenti ferromagnetici e non deve essere portato in ambiente di scansione RM.

(FABBRICANTE)



Nome: Shenzhen Ruixie Industrial Co., Ltd.
Indirizzo: East Side, 1/F., No.1 Building, Hengguan Industry Zone, Xinqiao, Shajing, Baoan, Shenzhen, Cina

(RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO)



Nome: Calibre Models Ltd
Indirizzo: Unit 7, Irfon Industrial Estate, Garth Rd, Builth Wells LD2 3NL, Regno Unito

(RAPPRESENTANTE PER L'EUROPA)



Nome: MedPath GmbH
Indirizzo: Mies-van-der-Rohe Straße 8, Munich, 80807 Germania

Guida ai simboli



Fabbricante



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere al riparo dalla luce solare



Mantenere asciutto



Codice lotto



Numero per il riordino



Mandatario nella Comunità Europea



Responsabile per il Regno Unito



Marchio CE



Indica che l'articolo è un dispositivo medico



Indica un supporto che contiene un identificativo unico del dispositivo



Attenzione



Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione



Consultare le istruzioni per l'uso

Informazioni importanti

Leggere queste istruzioni prima dell'uso

Trapano chirurgico manuale, monouso

REF D5001CM

Descrizione: il dispositivo è costituito da una scocca esterna ergonomica, un'impugnatura pieghevole, un meccanismo interno con ingranaggi, un albero di trasmissione e un mandrino a tre ganasce. Il meccanismo con ingranaggi consente una rotazione controllata adatta alla perforazione chirurgica fine, azionata manualmente dall'utilizzatore. Compatibile con punte elicoidali chirurgiche di diametro compreso tra 0,5 mm e 6,5 mm. Le punte elicoidali non sono fornite con questo dispositivo.

GMDN: 65754 - Manipolo chirurgico rotante manuale, monouso.
Versione attuale delle Istruzioni per l'uso: v3 maggio 2026

Sterilità: non sterile. Destinato alla sterilizzazione terminale da parte del produttore del kit o del fornitore della sterilizzazione. Se questo dispositivo viene fornito come parte di un kit procedurale sterile per procedure chirurgiche, per informazioni sulla sterilità fare riferimento all'etichettatura della confezione esterna. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

Indicazioni per l'uso:

Il trapano chirurgico manuale monouso è un manipolo chirurgico rotante manuale, non sterile, monouso, destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

Il dispositivo è progettato per trattenere e far ruotare una punta per trapano chirurgico compatibile durante le procedure di perforazione chirurgica. La punta elicoidale è un dispositivo medico separato e non è fornita con questo manipolo.

Le applicazioni cliniche specifiche, i siti anatomici e le specifiche della punta da trapano appropriata per la procedura sono determinati dall'utilizzatore clinico.

Leggere entrambi i lati di queste istruzioni



Attenzione

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

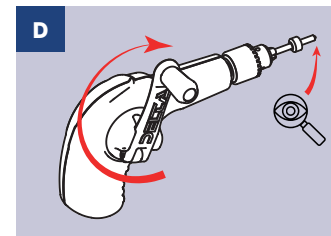
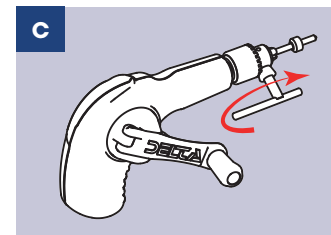
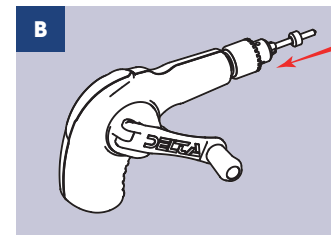
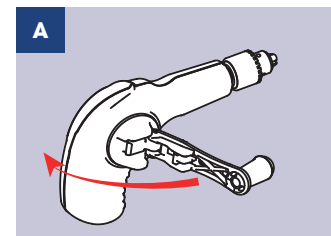
- Non utilizzare se la confezione interna o il prodotto è danneggiato
- Non usare questo prodotto oltre la data di scadenza
- Assicurarsi che le punte elicoidali (non fornite) abbiano un diametro compatibile e uno stelo adatto al mandrino a tre ganasce
- Il prodotto è un dispositivo medico. Prima dell'uso, gli utilizzatori devono assicurarsi di possedere l'esperienza e la formazione clinica pertinenti
- Leggere e comprendere le istruzioni prima di utilizzare questo trapano chirurgico manuale
- Prima di ogni utilizzo, azionare il dispositivo ruotando l'impugnatura e il mandrino rispettivamente in senso orario e antiorario e ispezionare ciascun componente per escludere la presenza di danni. NON usare alcun componente se si rilevano danni
- Non applicare una pressione eccessiva, lasciare che la punta elicoidale ruoti liberamente
- Una velocità di rotazione appropriata è importante per l'intervento chirurgico. Ruotare l'impugnatura con cautela e lentamente
- Dopo aver inserito la punta elicoidale, ispezionare e assicurarsi che sia fissata prima di azionare il trapano manuale
- Smaltire il trapano manuale usato secondo le leggi e le normative in materia di smaltimento dei rifiuti medici. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare inquinamento ambientale e lesioni agli esseri umani
- La punta elicoidale potrebbe allentarsi nel mandrino. Assicurarsi che il mandrino sia completamente serrato prima dell'uso

La mancata osservanza di queste avvertenze può causare lesioni al paziente o al personale sanitario

Istruzioni per l'uso

- 1 Eseguire tutte le procedure in conformità alle tecniche e ai protocolli clinici consolidati.
 - 2 Fissaggio dell'impugnatura - Aprire il braccio dell'impugnatura e bloccarlo in posizione aperta. Verificare che l'impugnatura sia fissata saldamente (vedere la Figura A).
 - 3 Selezione e installazione della punta elicoidale - Selezionare la punta elicoidale appropriata per la procedura e inserirla nel mandrino come illustrato nella Figura B.
- NOTA:** per regolare il mandrino in base al diametro della punta elicoidale, ruotarlo in senso antiorario.
- 4 Fissaggio della punta elicoidale - Serrare la punta elicoidale usando la chiave per mandrino fornita per assicurarsi che sia saldamente in posizione. Applicare una pressione uniforme ruotando la chiave per mandrino in senso orario in tutti e tre i punti designati, assicurando un allineamento accurato (vedere la Figura C).
 - 5 Verifica dell'allineamento della punta del trapano - Ruotare l'impugnatura sia in senso orario che in senso antiorario per confermare che la punta da trapano sia allineata correttamente e ruoti senza deviazioni. Se si rileva un allineamento errato, allentare il mandrino e fissare nuovamente la punta elicoidale seguendo i passaggi precedenti.
- Nota:** per rimuovere la punta elicoidale ripetere la procedura sopra descritta, ruotando il mandrino in senso antiorario.
- 6 Configurazione della procedura completata - Utilizzare il dispositivo in conformità con la procedura clinica e le avvertenze e le precauzioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Leggere entrambi i lati di queste istruzioni



Precauzioni:

Per evitare lo slittamento della punta elicoidale, ruotare lentamente fino a innestarla completamente.

Trapano chirurgico manuale, monouso

REF D5001CM