

HICUT INSTRUMENTS

EN INSTRUCTIONS FOR USE

PT INSTRUÇÕES DE USO

ES INSTRUCCIONES PARA EL USO

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

EN

General

adeor HiCUT instruments are manufactured from high quality materials. In order to achieve best possible results, the following instructions for use must be followed.

Misuse can result in destruction of the instrument and risk of injury to the patient and/or user.

All HiCUT instruments are single-use products. Re-using the instruments is not allowed.

Intended use

HiCUT instruments are intended for trephination, incision, cutting, removal, shaping, sawing of soft and hard tissue, bone and biomaterials.

Instruments for third party systems are to be used with the corresponding systems only and according to the instruction manual of the corresponding third party system.

adeor Velocity Alpha cutters, burs and saws are to be used with the corresponding adeor Velocity Alpha system components only.

The single-use packaging must be undamaged and the red dot sticker (indicator for sterile product) attached to the packaging. If the sterile packaging is damaged or the red dot sticker neither red nor visible, the product must not be used.

Special reference to saw-blades

Please ensure that the saw blades are inserted into the corresponding attachment and into the deepest possible position. Unclamped or exposed saw blades cause high centrifugal force and vibrations.

The maximum saw speed is 40.000 rpm.

This speed must not be overstepped. Misuse can result in destruction of the instrument and risk of injury to the patient and/or user.

Controlled pressure

Activate the instruments before positioning them on the bone structure. During operation, refrain from tilting, levering or bending (risk of breakage).

Extensive contact pressure must be avoided at all times. High contact pressure may lead to thermal necrosis. In extreme cases, instrument failure may occur.

Irrigation

To avoid unwanted overheating, ensure sufficient irrigation. Non discharged material may lead to decreased cutting performance. In this case the instruments cannot work efficiently which may lead to increased temperature.

Storage

Instruments must be kept dry, protected from light and stored at room temperature. Do not use if the stated expiration date has passed.









Disposal

Legal regulations must be followed when disposing HiCUT instruments.

Safety and liability

adeor medical AG products are designed and manufactured with great care. The user is obligated to self dependently examine the applicability of the product to the intended application. The user bears the responsibility for the application of the instruments. Resulting damages are excluded from liability.

Symbols

-  Follow instruction for use
-  Do not use if damaged
-  Use by - symbol is accompanied by a date
-  Do not reuse / single-use only
-  Sterile by radiation
-  Catalogue no.
-  Lot no.
-  Prescription device only (USA)



adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Germany

Tel: +49 89 74 44 23 98
Fax: +49 89 74 42 48 09

office@adeor.com
www.adeor.com



PT

Gerai

Os instrumentos HiCUT adeor são fabricados com materiais de alta qualidade. Os melhores resultados só podem ser alcançados através do manuseio adequado desses instrumentos. Para garantir esses resultados, as seguintes instruções de uso e segurança devem ser seguidas.

O uso inadequado pode levar a danos nos tecidos, abrasão prematura, destruição dos instrumentos e pode colocar em risco o usuário, pacientes ou outras partes.

Todos os instrumentos HiCUT são produtos de uso único. É proibido reutilizar os instrumentos.

Indicação de uso

Os instrumentos HiCUT são desenvolvidos para trepanação, corte, remoção, modelação e serração de tecidos moles e duros, ossos e biomateriais.

Os instrumentos para sistemas de terceiros devem ser usados apenas com os sistemas indicados no rótulo da embalagem e de acordo com o manual de instruções dos sistemas de terceiros.

Os cortadores, brocas e serras Velocity Alpha devem ser usados apenas com os componentes correspondentes do sistema adeor Velocity Alpha.

Em todos os momentos, deve-se assegurar que a embalagem de uso único não esteja danificada e que o adesivo de ponto vermelho (indicador para produto estéril) esteja preso à embalagem. Caso a embalagem esteja danificada, o adesivo não estando nem vermelho nem visível, o produto não deve ser usado.

Referência especial para lâminas de serra
Os produtos adeor medical AG são projetados e fabricados com muito cuidado. O usuário é obrigado a examinar a aplicabilidade do produto à aplicação pretendida. O usuário assume a responsabilidade pela aplicação dos instrumentos. Os danos resultantes são excluídos da responsabilidade da adeor medical AG.

Lâminas de serra não fixadas ou expostas causam alta força centrífuga e vibrações.

A velocidade máxima da serra é de 40.000 rpm.

Esta velocidade não deve ser ultrapassada. O uso incorreto pode resultar em destruição do instrumento e risco de lesão para o paciente e / ou usuário.

Pressão controlada

Force ou ative os instrumentos antes de posicioná-los na estrutura óssea. Durante o procedimento, evite inclinar, alavancar ou dobrar (perigo de quebra).

Pressão excessiva deve ser evitada em todos os momentos. Alta pressão pode superaquecer e levar à necrose térmica. Em casos extremos, a falha do instrumento não pode ser excluída.

Irrigação

Para evitar superaquecimento indesejado, certifique-se de que haja irrigação suficiente. Material não descarregado pode levar a uma diminuição do desempenho de corte. Neste caso, os instrumentos podem não funcionar eficientemente, o que pode levar a um aumento da temperatura.

Armazenamento

Os instrumentos devem ser mantidos secos, protegidos da luz e armazenados à temperatura ambiente. Não use se a data de validade indicada tiver expirado.





Considerações sobre o descarte

Os regulamentos legais devem ser seguidos ao descartar instrumentos.

Segurança e responsabilidade

Os produtos adeor medical AG são projetados e fabricados com muito cuidado. O usuário é obrigado a examinar a aplicabilidade do produto à aplicação pretendida. O usuário assume a responsabilidade pela aplicação dos instrumentos. Os danos resultantes são excluídos da responsabilidade da adeor medical AG.

Marcações

-  Siga as instruções de uso
-  Não use se estiver danificado
-  Data de validade - o símbolo é acompanhado por uma data
-  Não reutilizar / uso único apenas

 Estéril por radiação

 Catálogo nº

 Lote nº



adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Alemanha

Tel: +49 89 74 44 23 98
Fax: +49 89 74 42 48 09

office@adeor.com
www.adeor.com



General

Los productos adeor HiCUT están fabricados con materiales de alta calidad. Los mejores resultados sólo pueden lograrse a través del manejo apropiado de estos instrumentos. Para garantizar estos resultados, deben respetarse las siguientes instrucciones de uso y seguridad.

El uso incorrecto de los productos puede provocar daños en los tejidos, abrasión prematura, la destrucción de los propios instrumentos y puede poner en peligro al usuario, los pacientes y terceros.

Todos los productos HiCUT son de un solo uso. No se permite la reutilización de los mismos.

Indicaciones de uso

Los instrumentos HiCUT están concebidos para trepanación, corte, retirada, conformación y aserrado de tejidos blandos y duros, de huesos y biomateriales.

Los productos solo podrán utilizarse junto con los sistemas de terceros que se indican en la etiqueta del embalaje y de acuerdo con el manual de instrucciones de los sistemas de dichos terceros.

Los cortadores Velocity Alpha, fresas y sierras solo podrán utilizarse junto con los componentes del sistema Velocity Alpha de adeor que corresponda.

En todo momento debe garantizarse que los envases de un solo uso no estén dañados y que el punto rojo (indicador de producto estéril) esté pegado al embalaje. El producto no debe utilizarse en caso de que el embalaje esté dañado o si el punto rojo de la pegatina no estuviese rojo ni visible.

Referencia especial a las hojas de sierra

Las hojas de sierra deben insertarse en el accesorio correspondiente y lo más profundamente posible. Las hojas de sierra sueltas o expuestas provocarían vibraciones y altas fuerzas centrífugas.

La máxima velocidad de sierra es de 40.000rpm.

Esta velocidad no debe ser sobrepasada. Un mal uso podría provocar la destrucción del producto y causar lesiones al paciente y/o usuario.

Presión controlada

Los productos deben colocarse y activarse antes de situarlos sobre la estructura ósea. Durante el procedimiento, absténganse de inclinarlos, de apalancarlos o flexionarlos (peligro de rotura).

Debe evitarse en todo momento ejercer una presión excesiva ya que esto podría general sobrecalentamientos y provocar necrosis térmica. En casos extremos, podría incluso dañarse el producto.

Irrigación

Para evitar un calentamiento excesivo y no deseado, asegúrese de que existe suficiente irrigación. La descarga de material puede dar lugar a una disminución del rendimiento de corte. En este caso, el producto no funcionará adecuadamente y podría producirse un aumento de la temperatura.

Almacenamiento

Los productos deben mantenerse secos, protegidos de la luz y almacenarse a temperatura ambiente. No utilizar si la fecha de caducidad indicada ya ha pasado.








Consideraciones de eliminación

A la hora de desechar los productos deberán seguirse las Regulaciones Legales de aplicación.

Seguridad y responsabilidad

Los productos adeor medical AG están diseñados y fabricados con gran cuidado. El usuario está obligado a examinar la aplicabilidad del producto en casa caso. El usuario asume la responsabilidad del uso de los productos. adeor no se hace responsable de los daños resultantes.

Nomenclaturas

-  Signa las instrucciones de uso
-  No utilizar si está dañado
-  Uso de símbolo – está acompañado por una fecha
-  No reutilice / un solo uso
-  Esterilizados mediante radiación
-  Número de catálogo
-  Número de lote



adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Alemania

Tel: +49 89 74 44 23 98
Fax: +49 89 74 42 48 09

office@adeor.com
www.adeor.com

**Allgemeines**

adeor HiCUT Instrumente sind aus hochwertigen Materialien hergestellt. Nur ein sachgemäßer Umgang mit diesen Instrumenten ermöglicht beste Ergebnisse. Um diese zu erreichen, ist die nachstehende Gebrauchsanweisung zu beachten und einzuhalten.

Eine unsachgemäße Anwendung kann zu Schädigungen an Gewebe, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

Bei den HiCUT Instrumenten handelt es sich um Single-Use Produkte. Die Wiederverwendung der Instrumente ist nicht erlaubt.

Zweckbestimmung

Die HiCUT Instrumente sind für die Trepanation, Inzision, das Schneiden, Entfernen, Formen und Sägen von Weich- und Hartgewebe, Knochen und Biomaterialien geeignet.

Die Instrumente für Fremdsysteme dürfen nur mit dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Systemen gemäß der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Systemhersteller verwendet werden.

Die adeor Velocity Alpha Fräser, Bohrer und Sägeblätter dürfen nur zusammen mit den entsprechenden adeor Velocity Alpha Systemkomponenten verwendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass die Verpackung der Single-Use Instrumente unbeschädigt ist und der rote Punktaufkleber (Indikator für Sterilisation) auf der Verpackung klebt. Sollte die Verpackung beschädigt, der Aufkleber nicht rot oder nicht vorhanden sein, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Spezielle Hinweise Sägeblätter

Es ist darauf zu achten, dass die Sägeblätter so tief wie möglich in das entsprechende Handstück eingespannt werden. Lang ausgespannte Sägeblätter verursachen hohe Fliehkräfte und Vibrationen.

Die maximale Drehzahl für die Sägeblätter beträgt 40.000Upm.

Diese darf nicht überschritten werden. Bei Missachtung kann dies zur Zerstörung des Instruments und zu einem Verletzungsrisiko für den Patienten und Anwender führen.

Andruckkräfte

Vor dem Ansetzen an den Knochen sind die Instrumente in Bewegung zu setzen. Während der Anwendung ist ein Verkanten, Hebeln und Verbiegen unbedingt zu vermeiden (Bruchgefahr). Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Zu hoher Druck kann durch Überhitzung zu thermischer Nekrose führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

Kühlung

Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung ist für eine ausreichende Kühlung zu sorgen. Durch nicht abgeführtes Material kann es zu einer Abnahme der Schneidfähigkeit kommen. Die Instrumente können dann nicht mehr frei arbeiten und es kommt zu einer erhöhten Temperaturentwicklung.








Lagerung

Die Instrumente sind trocken, lichtgeschützt und bei Raumtemperatur zu lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Instrument nicht verwendet werden. Hinweise zur Entsorgung
Bei der Entsorgung müssen die Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.

Sicherheit und Haftung

Die Produkte der adeor medical AG werden mit größter Sorgfalt entwickelt und hergestellt. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Für hierbei entstehende Schäden ist jegliche Haftung durch die adeor medical AG ausgeschlossen.

Symbole

-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
-  Verwendbar bis
-  Single-Use / Nicht wieder-verwendbar
-  Sterilisiert durch Bestrahlung
-  Artikelnummer
-  Lotnummer



adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Deutschland

Tel: +49 89 74 44 23 98
Fax: +49 89 74 42 48 09

office@adeor.com
www.adeor.com



Version: 2020-04-EN_PT_ES_DE
adeor medical AG