



## DISPOSABLE CRANIAL PERFORATORS INSTRUCTIONS FOR USE

English  
Czech/Čeština  
Danish/Dansk  
Dutch/Nederlands  
French/Français  
German/Deutsch  
Greek/Ελληνικά  
Hungarian/Magyar  
Italian/Italiano  
Lithuanian/ Lietuvių  
Norwegian/Norsk  
Polish/Polski  
Portuguese/Português  
Spanish/Español  
Swedish/Svenska  
Japanese/日本語  
Chinese/中文



**DISPOSABLE CRANIAL PERFORATOR**

**For Single Patient Use**



**FOR THE FOLLOWING MODELS:**

<b>Model 200-331</b>	<b>11/7mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Model 200-251</b>	<b>14/11mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-253</b>	<b>11/7mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Model 200-255</b>	<b>13/9mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-241</b>	<b>14/11mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-243</b>	<b>11/7mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Model 200-245</b>	<b>13/9mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-500</b>	<b>14/9mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Model 200-271</b>	<b>14/11mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-275</b>	<b>13/9mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-283</b>	<b>8/5mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Model 210-221</b>	<b>14/11mm</b>	



**IMPORTANT  
INFORMATION  
Read before using  
FAILURE TO READ  
AND FOLLOW THESE  
INSTRUCTIONS MAY  
RESULT IN SERIOUS  
PATIENT INJURY,  
DEATH OR PRODUCT  
MALFUNCTION.**

**Please note:** These instructions include use and cautions of the DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II and 210-221 Disposable Perforators. Use caution when selecting appropriate model for use in specific skull areas and skull conditions.

**CAUTION:** ACRA-CUT cranial perforators are very sharp, and therefore cut and respond differently than other brand perforators. To ensure safe and reliable performance, carefully read and follow instructions. Failure to follow instructions for use may result in serious patient injury, death or product malfunction.

**210-221 Perforators**

All Model 210-221 disposable perforators are designed to automatically release and stop upon penetration of bone that is **at least 2.5mm thick**. Caution should be taken to avoid use in the temporal, suboccipital areas and in children and/or infants.

**DG-II Perforators**

All Model DG-II disposable perforators are for use on thin skull/skull areas such as pediatric, temporal, and suboccipital areas. They are designed to automatically release and stop upon penetration of bone **as thin as 1mm**. Caution should be taken to avoid excessive force when drilling through thin skulls to prevent pushing the entire unit through the skull.

**DGR-II Perforators**

All Model DGR-II disposable perforators are for use on thin skull/skull areas such as pediatric, temporal, and suboccipital areas. They are designed to automatically release and stop upon penetration of bone **as thin as 1mm**. Caution should be taken to avoid excessive force when drilling

through thin skulls to prevent pushing the entire unit through the skull.

#### **SDR Perforators**

All Model SDR disposable perforators are designed to automatically release and stop upon penetration of bone that is **at least 1.5mm thick**. Caution should be taken to avoid use on children and/or infants.

#### **DGR-0S Perforators**

All Model DGR-0S disposable perforators are designed to automatically release and stop upon penetration of bone that is **at least 2mm thick**. Caution should be taken to avoid use on children and/or infants.

#### **DGR-I and DGR-0 Perforators**

All Model DGR-I and DGR-0 disposable perforators are designed to automatically release and stop upon penetration of bone that is **at least 3mm thick**. Caution should be taken to avoid use in the temporal, suboccipital areas and in children and/or infants.

#### **ALL MODELS**

##### **1.0 Single Patient Use:**

- 1.1** This perforator has been shipped sterile and is for single patient use only.

- 1.2** Resterilization will cause serious damage to the unit and therefore to the patient.

##### **2.0 Testing Procedure:**

Unit has been presterilized. Handle accordingly. Perform the following test before each perforation. Protect gloved fingers with gauze while performing tests. If either test does not perform as indicated, take special action to prevent further use of the perforator and immediately return to ACRA-CUT, Inc. To test the mechanical integrity of the assembled unit:

- 2.1** Hold the drive shank securely while pressing on the fluted components (inner and outer drill). A smooth, positive spring action should be felt.
- 2.2** While holding the drive shank, rotate the fluted portion (inner and outer drill). These parts should turn smoothly.

##### **3.0 General Operating Procedures:**

- 3.1** The drive shank fits a standard Hudson coupler. Proper care should be taken to insure the drive shank is fully seated in the drive unit.
- 3.2** Visually examine the perforator and its packaging for any obvious defects, damage, or distortion. Read and inspect the label on the perforator. Do not

use perforator if brown stripe is visible on perforator label as this indicates the perforator has been resterilized by ethylene oxide, contrary to the labeling.

- 3.3 Power unit must be used only in the CLOCKWISE direction, or forward mode.
- 3.4 Perforator can be used at low speeds and in hand-operated drilling devices.
- 3.5 Recommended speed for power drilling is up to 800 RPM. Power unit (standard 1,000 RPM) should be first set at 60 PSI and increased as needed to no more than 80 PSI.
- 3.6 To start perforation, place the nonskid tip against the skull, compress and rotate drill by hand until drive mechanism is seated in the driver. Then drill at chosen speed.
- 3.7 Perforator will stop when penetration is made or when surgeon releases pressure on the unit.
- 3.8 In the event of any unsatisfactory results, do not continue to use perforator.
- 3.9 Repeat steps 2.0, 2.1 and 2.2 of Testing Procedure and steps 3.2 through 3.9 of the General Operating Procedure for each perforation.

### 3.10 Shelf Formation:

**3.10.1** The shelf formed by DGR-I, DGR-0, DGR-0S, and SDR perforators will be well defined. The DGR series of perforators also form a ridge of bone at the bottom of the through hole (See Diagram - Figures 1, 3 and 4).

**3.10.2** The shelf formed by DGR-II perforators slants more than the shelf formed by DGR-I, DGR-0, and SDR perforators. This feature allows for safe use on skull/skull areas as thin as 1mm. The DGR series of perforators also form a ridge of bone at the bottom of the through hole. (See Diagram - Figure 2)

**3.10.3** The shelf formed by the Model 210-221 disposable perforator will be well defined. (See Diagram - Figure 5)

**3.10.4** The shelf formed by DG-II perforators slants more than the shelf formed by the Model 210-221 perforators. This feature allows for safe use on skull/skull areas as thin as 1mm. (See Diagram - Figure 6)

**FOR DG-II, DGR-I, DGR-II,  
DGR-0, DGR-0S AND SDR****MODELS ONLY**

**3.11** The Dura-Guard “R” Series tip forms a pad of bone at the bottom of the burr hole. This pad protects the dura from the cutting edges and pushes the dura away from the skull. After irrigation and suctioning, the pad is easily removed with a pick or elevator type instrument such as the ACRA-CUT Model 800-020 Dura Separator. If it is suspected that the dura is adhering to the bone, EXTRA CAUTION must be taken or dura may be cut. (See Diagrams - Figure 7 and Figure 8)

**WARNINGS**

- 4.0** Failure to heed warnings or to follow procedures as described could result in serious patient injury, death or product malfunction.
- 4.1** The single patient use perforator must never be used on more than one patient. Multiple use could cause product malfunction, therefore serious patient injury or death.
- 4.2** Surgeon should always be aware of the possibility that the perforator may not disengage.
- 4.3** Excessive hand pressure must be avoided to preclude penetration of the dura and/or

brain. Allow the perforator to do the cutting.

- 4.4** Reduce pushing force and observe caution as the perforator nears the point of penetration as nicking, cutting, or tearing the dura can occur.
- 4.5** Hold power unit/perforator perpendicular (90°) to the skull at point of penetration and do not “rock” to speed cutting action. Failure to observe could cause product malfunction, patient injury or dural laceration.
- 4.6** Extreme caution must be taken when perforating in areas of the skull that have 1mm or greater variations in bone thickness. Drill may nick or cut dura or brain (similar effect as not being 90°).
- 4.7** If conditions such as adherent dura, high intracranial pressure or other underlying abnormalities are present in the area of the penetration, the perforator may cut the dura or brain.
- 4.8** Speed for power drilling should not exceed 800 RPM. See Paragraph 3.5 for procedure.
- 4.9** Although the perforators are designed to release safely and reliably, (DGR-I/DGR-0 units in skull/skull areas at least 3mm thick; DGR-0S in skull/skull areas at least 2mm thick; DGR-II/DG-II units in skull/

skull areas as thin as 1mm; 210-221 unit in skull areas at least 2.5mm thick and SDR units in skull areas at least 1.5mm thick) caution must be observed when perforating thin skull areas, such as temporal bone, infants, children, elderly or diseased bone, since skull consistencies and thicknesses can vary and the dura or brain could be cut.

- 4.10** Do not use perforator in or near previously drilled areas.
- 4.11** Do not use perforator if package or label is damaged or missing.
- 4.12** Dispose of perforator after use according to established hospital procedure for contaminated items.

**CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to use by or at the order of a physician.

**DGR-I, DGR-0**

FIGURE 1

**DGR-II**

FIGURE 2

**DGR-0S**

FIGURE 3

**SDR**

FIGURE 4

**210-221**

FIGURE 5

**DG-II**

FIGURE 6

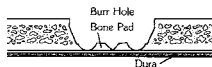
**"R" Series Perforators -**

FIGURE 7

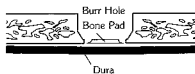
**"DG" Series Perforators -**

FIGURE 8





**JEDNORÁZOVÉ KRANIÁLNÍ TREPANY**

Určeno k použití pro jediného pacienta



**PRO NÁSLEDUJÍCÍ MODELY:**

<b>Model 200-331</b>	<b>11/7mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Model 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Model 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Model 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Model 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Model 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	



## DŮLEŽITÉ INFORMACE

**Čtěte před použitím  
NEPŘEČTENÍ NEBO  
NEDODRŽENÍ TĚCHTO  
POKYNŮ MŮŽE MÍT  
ZA NÁSLEDEK VÁŽNÁ  
PORANĚNÍ  
ČI ÚMRTÍ PACIENTA  
NEBO NESPRÁVNOU  
FUNKCI VÝROBKU.**

**Poznámka:** Tyto pokyny zahrnují použití a upozornění týkající se následujících modelů jednorázových trepanů: DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II a 210-221. Dbejte pozornosti při volbě příslušného modelu pro použití v určitých oblastech a pro určitý stav lebeční kosti.

**UPOZORNĚNÍ:** Kraniální trepany ACRA-CUT jsou velmi ostré, a proto řezou odlišně a mají jinou odezvu než trepany jiných značek. K zajištění bezpečného a spolehlivého používání nástrojů si pečlivě přečtěte a následující pokyny a dodržujte je. Nedodržení pokynů k použití může mít za následek vážná poranění či úmrtí pacienta nebo nesprávnou funkci výrobku.

### Trepany 210-221

Všechny jednorázové trepany modelu 210-221 jsou navrženy tak, aby došlo k jejich automatickému uvolnění a zastavení po penetraci kosti **o tloušťce alespoň 2,5 mm**. Je třeba vyvarovat se použití v temporálních a subokcipitálních oblastech a u dětí a kojenců.

### Trepany DG-II

Všechny jednorázové trepany modelu DG-II jsou určeny k použití u tenkých lebečních kostí, např. u dětí a v temporálních a subokcipitálních oblastech. Jsou navrženy tak, aby došlo k jejich automatickému uvolnění a zastavení po penetraci kosti **o tloušťce 1 mm**. Při vrtání tenké lebeční kosti je nutno vyvarovat se použití nadměrné síly, aby nedošlo k protlačení celé jednotky přes lebeční kost.

### Trepany DGR-II

Všechny jednorázové trepany modelu DGR-II jsou určeny k použití u tenkých lebečních kostí, např. u dětí a v temporálních a subokcipitálních oblastech. Jsou navrženy tak, aby došlo k jejich automatickému uvolnění a zastavení po penetraci kosti **o tloušťce 1 mm**. Při vrtání tenké lebeční kosti je nutno vyvarovat se použití nadměrné síly,

aby nedošlo k protlačení celé jednotky přes lebeční kost.

### **Trepany SDR**

Všechny jednorázové trepany modelu SDR jsou navrženy tak, aby došlo k jejich automatickému uvolnění a zastavení po penetraci kosti **o tloušťce alespoň 1,5 mm**. Je třeba vyvarovat se použití u dětí a kojenců.

### **Trepany DGR-0S**

Všechny jednorázové trepany modelu DGR-0S jsou navrženy tak, aby došlo k jejich automatickému uvolnění a zastavení po penetraci kosti **o tloušťce alespoň 2 mm**. Je třeba vyvarovat se použití u dětí a kojenců.

### **Trepany DGR-I a DGR-0**

Všechny jednorázové trepany modelů DGR-I a DGR-0 jsou navrženy tak, aby došlo k jejich automatickému uvolnění a zastavení po penetraci kosti **o tloušťce alespoň 3 mm**. Je třeba vyvarovat se použití v temporálních a subokcipitálních oblastech a u dětí a kojenců.

## **VŠECHNY MODELY**

### **1.0 Použití pro jednoho pacienta:**

- 1.1** Tento trepan je dodáván sterilní a je určen k použití pouze pro jednoho pacienta.

- 1.2** Resterilizace způsobí závažné poškození jednotky, a tím také pacienta.

### **2.0 Postup testování:**

Jednotka byla předsterilizována. Manipulujte s ní odpovídajícím způsobem. Následující test proveďte před každou perforací. Při provádění testů si prsty v rukavicích chraňte pomocí gázy. Pokud některý z testů neproběhne podle uvedených požadavků, učiňte zvláštní opatření, aby nedošlo k dalšímu použití trepanu, a neprodleně jej vraťte na adresu společnosti ACRA-CUT, Inc. Test mechanické integrity sestavené jednotky proveďte následovně:

- 2.1** Pevně uchopte dřík a zatlačte na drážkované části (vnitřní a vnější vrták). Měl by být cítit hladký pružný odpor.

- 2.2** Držte dřík a otáčejte drážkovanými částmi (vnitřní a vnější vrták). Tyto části by se měly plynule otáčet.

### **3.0 Obecné provozní postupy:**

- 3.1** Dřík lze upevnit do standardního sklíčidla Hudson. Je třeba dbát náležitě pozornosti, aby dřík byl zcela usazen do hnací jednotky.
- 3.2** Vizually zkontrolujte trepan a jeho obal, zda nevykazují zřetelné vady, poškození nebo deformace. Přečtěte si a zkontrolujte štítek na

trepanu. Nepoužívejte trepan, je-li na jeho štítku viditelný hnědý pruh, neboť ten značí, že trepan byl v rozporu se značením resterilizován pomocí etylenoxidu.

- 3.3 Hnací jednotka smí být použita pouze VE SMĚRU OTÁČENÍ HODINOVÝCH RUČÍČEK nebo v dopředném režimu.
- 3.4 Trepan může být použit při nízkých otáčkách a v ručních vrtacích přístrojích.
- 3.5 Doporučené otáčky pro přístrojové vrtání jsou do 800 ot./min. Tlak hnací jednotky (standardně 1.000 ot./min.) by měl být nejprve nastaven na 60 psi a dle potřeby zvýšen na maximálně 80 psi.
- 3.6 Perforaci zahajte umístěním protiskluzového hrotu na lebeční kost, přitlačení a ručním otáčením vrtákem, dokud hnací mechanismus není usazen v unašeči. Poté vrtejte zvolenými otáčkami.
- 3.7 Trepan se zastaví, jakmile je perforace dokončena nebo když operátor uvolní tlak na jednotku.
- 3.8 V případě jakýchkoliv neuspokojivých výsledků přerušete práci s trepanem.
- 3.9 Při každé perforaci opakujte kroky 2.0, 2.1 a 2.2 postupu testování a kroky 3.2 až 3.9 obecných provozních postupů.

### 3.10 Formování otvoru:

**3.10.1** Otvor vytvořený trepany modelů DGR-I, DGR-0, DGR-0S a SDR je dobře vymezený. Trepany řady DGR vytváří z kosti ve spodní části průchozího otvoru lem. (Viz obrázky 1, 3 a 4)

**3.10.2** Otvor vytvořený trepanu modelu DGR-II má větší zkosení než otvory vytvořené trepany modelů DGR-I, DGR-0 a SDR. Tato vlastnost umožňuje bezpečné použití u lebečních kostí o tloušťce až 1 mm. Trepany řady DGR vytváří z kosti ve spodní části průchozího otvoru lem. (Viz obrázek 2)

**3.10.3** Otvor vytvořený trepanu modelu 210-221 je dobře vymezený. (Viz obrázek 5)

**3.10.4** Otvor vytvořený trepanu modelu DG-II má větší zkosení než otvory vytvořené trepany modelu 210-221. Tato vlastnost umožňuje bezpečné použití u lebečních kostí o tloušťce až 1 mm. (Viz obrázek 6)

**POUZE PRO MODELY DG-II,  
DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S**

**ASDR**

**3.11** Hroty řady „R“ Dura-Guard vytváří z kosti ve spodní části otvoru destičku. Tato destička chrání mozkovou plenu před řeznými hranami nástroje a odtlačuje plenu od lebeční kosti. Po výplachu a odsátí lze destičku snadno vyjmout pomocí háčku nebo podobného typu nástroje, jako je například uvolňovač mozkové pleny ACRA-CUT Model 800-020. Pokud existuje podezření, že je plena přilepena ke kosti, je třeba dbát **EXTRÉMNI POZORNOSTI**, aby nedošlo k protržení pleny. (Viz obrázek 7 a obrázek 8)

**VAROVÁNÍ**

- 4.0** Nevěnování pozornosti varováním nebo nedodržení předepsaných postupů může mít za následek vážná poranění či úmrtí pacienta nebo nesprávnou funkci výrobku.
- 4.1** Trepan určený k použití pro jednoho pacienta nesmí být nikdy použit pro více než jednoho pacienta. Vícenásobné použití může způsobit nesprávnou funkci výrobku, a tím vážná poranění či smrt pacienta.
- 4.2** Operátor si musí být vždy vědom eventuality, že se trepan nerozpojí.
- 4.3** Je třeba vyvarovat se nadměrného tlaku rukou, aby nedošlo k protržení mozkové

pleny a/nebo mozku. Řezání je třeba nechat na trepanu.

- 4.4** Jakmile se trepan blíží k bodu perforace, je nutno snížit tlačnou sílu a dbát zvýšené pozornosti, jelikož může dojít k poškrábání, pořezání nebo protržení mozkové pleny.
- 4.5** Hnací jednotku je třeba držet kolmo (90°) k lebeční kosti v místě penetrace. S nástrojem není dovoleno „viklat“ s cílem urychlení řezání. Nedodržení těchto pokynů může způsobit nesprávnou funkci výrobku, poranění pacienta nebo poškození mozkové pleny.
- 4.6** Je třeba dbát extrémní pozornosti při provádění perforace v oblastech lebky, kde jsou rozdíly v tloušťce kosti 1 a více mm. Vrták může poškrábat nebo pořezat mozkovou plenu či mozek (podobný efekt, jako když nástroj není pod úhlem 90°).
- 4.7** Pokud jsou v oblasti penetrace podmínky jako přilepená mozková plena, zvýšený intrakraniální tlak nebo jiné abnormality, trepan může pořezat mozkovou plenu nebo mozek.
- 4.8** Otáčky při přístrojovém vrtání by neměly přesáhnout 800 ot./min. Postup viz odstavec 3.5.
- 4.9** Ačkoliv jsou trepany konstruovány tak, aby se bezpečně a spolehlivě uvolnily (jednotky DGR-I/DGR-0 v kostech o tloušťce alespoň

3 mm; jednotky DGR-0S  
v kostech o tloušťce alespoň  
2 mm; jednotky DGR-II/  
DG-II v kostech o tloušťce  
až 1 mm; jednotky 210-221  
v kostech o tloušťce alespoň  
2,5 mm a jednotky SDR  
v kostech o tloušťce alespoň  
1,5 mm), musí být při perforaci  
tenkých lebečních kostí,  
např. spánkových kostí, kostí  
kojenců, dětí, seniorů nebo  
postižených kostí dbáno  
zvýšené pozornosti, neboť  
hustota a tloušťka kostí se  
mohou různit, a mohlo by dojít  
k poškození mozkové pleny  
nebo mozku.

- 4.10** Nepoužívejte trepan v oblasti  
či v blízkosti oblasti dřívějšího  
vrtání.
- 4.11** Nepoužívejte trepan, pokud je  
jeho obal nebo štítek poškozen  
nebo pokud chybí.
- 4.12** Po použití trepan zlikvidujte  
podle stanovených postupů  
zdravotnického zařízení pro  
nakládání s kontaminovaným  
materiálem.

**UPOZORNĚNÍ:** Federálním  
zákonem (USA) je použití tohoto  
nástroje povoleno pouze lékařům  
nebo na jejich pokyn.



**DGR-I, DGR-0**

OBRÁZEK 1



**DGR-II**

OBRÁZEK 2



**DGR-0S**

OBRÁZEK 3



**SDR**

OBRÁZEK 4



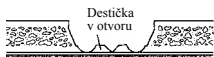
**210-221**

OBRÁZEK 5



**DG-II**

OBRÁZEK 6



Destička  
v otvoru

Mozková plena

Trepány řady „R“ –

OBRÁZEK 7



Destička  
v otvoru

Mozková plena

Trepány řady „DG“ –

OBRÁZEK 8



## KRANIEPERFORATOR TIL ENGANGSBRUG

Til brug på én patient



### TIL FØLGENDE MODELLER:

<b>Model 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Model 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Model 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Model 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Model 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Model 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	





## VIGTIG INFORMATION

**Læs før brug  
GENNEMLÆSES  
OG FØLGES DISSE  
INSTRUKTIONER IKKE,  
KAN DET FØRE TIL  
ALVORLIGE  
PATIENTSKADER,  
DØDSFALD ELLER  
FUNKTIONSFEJL.**

**Bemærk venligst:** Disse instruktioner beskriver brug af og forholdsregler for brug af perforatorer til engangsbrug med modelnummer DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II og 210-221. Vær omhyggelig, når du vælger en passende model til brug i specifikke kranieområder og under bestemte kranieforhold.

**ADVARSEL:** ACRA-CUT-kranieperforatorer er meget skarpe, og skærer og reagerer derfor anderledes end andre perforatormærker. For at garantere sikker og pålidelig drift, skal du gennemlæse instruktionerne omhyggeligt. Følges instruktionerne ikke, kan det føre til alvorlig patientskade, død eller funktionsfejl.

### **210-221-perforatorer**

Alle 210-221-perforatorer til engangsbrug er designet til automatisk at slippe og stoppe ved gennemtrængning af hovedben, der er **mindst 2,5 mm tykt**. Det er vigtigt at undgå brug i temporale og suboccipitale områder og på børn og/eller spædbørn.

### **DG-II-perforatorer**

Alle DG-II-perforatorer til engangsbrug er egnet til brug på tynde kranier/kranieområder, såsom pædiatriske, temporale og suboccipitale områder. De er designet til automatisk at slippe og stoppe ved gennemtrængning af hovedben **helt ned til 1 mm**. Det er vigtigt at undgå at trykke for hårdt ved boring gennem tynde kranier, da dette medfører risiko for, at hele enheden skubbes gennem kraniet.

### **DGR-II-perforatorer**

Alle DGR-II-perforatorer til engangsbrug er egnet til brug på tynde kranier/kranieområder, såsom pædiatriske, temporale og suboccipitale områder. De er designet til automatisk at slippe og stoppe ved gennemtrængning af hovedben **helt ned til 1 mm**. Det er vigtigt at undgå at trykke for hårdt ved boring

gennem tynde kranier, da dette medfører risiko for, at hele enheden skubbes gennem kraniet.

#### **SDR-perforatorer**

Alle SDR-perforatorer til engangsbrug er designet til automatisk at slippe og stoppe ved gennemtrængning af hovedben, der er **mindst 1,5 mm tykt**. Det er vigtigt at undgå brug på børn og/eller spædbørn.

#### **DGR-0S-perforatorer**

Alle DGR-0S-perforatorer til engangsbrug er designet til automatisk at slippe og stoppe ved gennemtrængning af hovedben, der er **mindst 2 mm tykt**. Det er vigtigt at undgå brug på børn og/eller spædbørn.

#### **DGR-I- og DGR-0-perforatorer**

Alle DGR-I- og DGR-0-perforatorer til engangsbrug er designet til automatisk at slippe og stoppe ved gennemtrængning af hovedben, der er **mindst 3 mm tykt**. Det er vigtigt at undgå brug i temporale og suboccipitale områder og på børn og/eller spædbørn.

### **ALLE MODELLER**

#### **1.0 Til brug på én patient:**

- 1.1** Denne perforator leveres steril og er kun til brug på én patient.

- 1.2** Gensterilisering vil medføre alvorlige skader på enheden og derfor patienten.

#### **2.0 Testprocedure:**

Enheden er præsteriliseret. Den skal håndteres i overensstemmelse hermed. Udfør følgende test før hver perforation. Beskyt behandskede fingre med gaze under udførelse af tests. Hvis en test ikke forløber som angivet, skal du tage særlige forholdsregler for at forhindre yderligere brug af perforatoren og straks returnere den til ACRA-CUT, Inc. Sådan testes den mekaniske integritet af den samlede enhed:

- 2.1 Hold fast om drivskaftet, mens du trykker på de rillede komponenter (indre og ydre bør).** Du bør mærke en jævn, positiv fjedervirkning.
- 2.2 Mens du holder fast om drivskaftet, drejer du på den rillede del (indre og ydre bør).** Disse dele bør dreje gnidningsløst.
- 3.0 Generelle betjeningsprocedurer:**
- 3.1** Drivskaftet passer til en standard-Hudson-kobling. Udvis forsigtighed for at sikre, at drivskaftet er placeret korrekt i drivenheden.
- 3.2** Efterse perforatoren og dens emballage for åbenlyse

defekter, skader eller skævheder. Læs og inspicér mærket på perforatoren. Perforatoren må ikke tages i brug, hvis den brune stribe er synlig på perforatormærket, eftersom dette indikerer, at perforatoren er blevet gensteriliseret med etylenoxid i modstrid med mærkningen.

- 3.3 Drivenheden må kun drejes MED URET eller fremad.
- 3.4 Perforatoren kan bruges ved lave hastigheder og i håndbetjente boremaskiner.
- 3.5 Anbefalet hastighed for boremaskine er op til 800 o/min. Drivenheden (standard 1.000 o/min.) bør først indstilles til 60 PSI og forhøjes efter behov, men ikke til mere end 80 PSI.
- 3.6 Før perforering startes, placeres den skridsikre spids mod kraniet, og herefter trykkes og drejes boret ved håndkraft, indtil drivmekanismen sidder i drevet. Bor derefter ved valgt hastighed.
- 3.7 Perforeringen stopper, når gennemtrængning har fundet sted, eller når kirurgen letter trykket på enheden.
- 3.8 Indstil brugen af perforatoren i tilfælde af evt. utilfredsstillende resultater.
- 3.9 Gentag trin 2.0, 2.1 og 2.2 af testproceduren og trin 3.2 - 3.9 af de generelle betjeningsprocedurer for hver perforering.

### 3.10 Kantdannelse:

**3.10.1** Den hulkant, der dannes af DGR-I-, DGR-0-, DGR-0S- og SDR-perforatorer, vil være veldefineret. Perforatorer i DGR-serien danner også en hovedbensgrat i bunden af det gennemgående hul (se diagram - figur 1, 3 og 4).

**3.10.2** Den hulkant, der dannes af DGR-II-perforatorer, skråner mere end hulkanten dannet af DGR-I -, DGR-0- og SDR-perforatorer. Denne funktion gør det sikkert at bruge dem på kranier/kranieområder så tynde som 1 mm. Perforatorer i DGR-serien danner også en hovedbensgrat i bunden af det gennemgående hul. (se diagram - figur 2)

**3.10.3** Den hulkant, der dannes af 210-221-perforatorer til engangsbrug, vil være veldefineret. (se diagram - figur 5)

**3.10.4** Den hulkant, der dannes af DG-II-perforatorer, skråner mere end hulkanten dannet af 210-221-perforatorer. Denne funktion gør det sikkert at bruge dem på kranier/kranieområder helt ned til 1 mm. (se diagram - figur 6)

**KUN MODELLERNE DG-II,  
DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S  
OG SDR**

**3.11** Dura-Guard "R"-seriens spids danner en hovedbensplade i bunden af borehullet. Denne plade beskytter dura mater mod de skærende kanter og skubber den væk fra kraniet. Pladen kan nemt fjernes med en pincet eller et elevatorinstrument, såsom ACRA-CUT-model 800-020, efter skylning og sugning. Hvis dura mater mistænkes for at hænge fast i hovedbenet, skal der udvises EKSTRA FORSİGTİGHED for at undgå at skære i dura mater. (se diagrammer - figur 7 og 8)

**ADVARSLER**

- 4.0** Manglende overholdelse af advarslerne eller de beskrevne procedurer kan føre til alvorlig patientskade, død eller funktionsfejl.
- 4.1** Perforatoren til engangsbrug må aldrig bruges på mere end én patient. Gentagen brug kan medføre funktionsfejl og derfor alvorlig patientskade eller død.
- 4.2** Kirurgen bør altid være opmærksom på muligheden for, at perforatoren ikke kan frigøres.
- 4.3** Undgå overdrevet manuelt tryk for at udelukke gennemtrængning af dura mater og/eller hjernen. Lad perforatoren udføre borearbejdet.

- 4.4** Reducér trykket og vær forsigtig, når perforatoren nærmer sig det punkt, hvor gennemtrængningen finder sted, da snit, skæring eller rivning af dura mater kan forekomme.
- 4.5** Hold drivenheden/perforatoren vinkelret (90 grader) på kraniet på det punkt, hvor gennemtrængningen skal foretages, og undlad at rukke med boret for at fremskynde borearbejdet. Manglende overholdelse kan føre til funktionsfejl, patientskade eller laceration af dura mater.
- 4.6** Vær ekstremt forsigtig ved gennemtrængning af områder af kraniet med variationer i hovedbenstykkelse på 1 mm eller derover. Boring kan føre til snit eller rifter i dura mater eller hjernen (samme resultat, som ved afvigelse fra 90 grader).
- 4.7** Hvis forhold såsom adhærent dura mater, højt intrakranielt tryk eller andre underliggende abnormiteter er til stede i gennemtrængningsområdet, kan perforatoren snitte i dura mater eller hjernen.
- 4.8** Hastighed for boremaskine bør ikke overstige 800 o/min. Se punkt 3.5 for den relevante procedure.
- 4.9** Selvom perforatorerne er designet til at slippe sikkert og pålideligt (DGR-I-/DGR-0-enheder i kranier/kranieområder

med en tykkelse på mindst 3 mm, DGR-0S-enheden i kranier/kranieområder med en tykkelse på mindst 2 mm, DGR-II-/DG-II -enheder i kranier/kranieområder ned til 1 mm, 210-221-enheden i kranieområder med en tykkelse på mindst 2,5 mm og SDR-enheder i kranieområder med en tykkelse på mindst 1,5 mm), skal der udvises forsigtighed ved gennemtrængning af tynde kranieområder, såsom tindingeben og hovedben på spædbørn, børn, ældre eller syge, da kraniets konsistens og tykkelse kan variere, og det kan føre til snit i dura mater eller hjernen.

- 4.10 Undlad at bruge perforatorer i eller tæt på områder, hvor der tidligere er blevet boret.
- 4.11 Indstil brugen af perforatoren, hvis emballagen eller mærkningen er beskadiget eller mangler.
- 4.12 Kassér perforatoren efter brug i henhold til hospitalets godkendte procedure for håndtering af smittebærende affald.

**ADVARSEL:** Føderal (USA) lov begrænser denne enhed til brug af eller på ordination af en læge.

**DGR-I, DGR-0**

FIGUR 1

**DGR-II**

FIGUR 2

**DGR-0S**

FIGUR 3

**SDR**

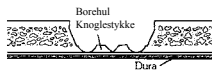
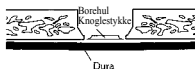
FIGUR 4

**210-221**

FIGUR 5

**DG-II**

FIGUR 6

Perforatorer i "R"-serien -  
FIGUR 7Perforatorer i "DG"-serien -  
FIGUR 8



**DISPOSABLE CRANIUMPERFORATOR**

Voor gebruik bij één patiënt



**VOOR DE VOLGENDE MODELLEN:**

<b>Model 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Model 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Model 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Model 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Model 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Model 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	



**BELANGRIJKE INFORMATIE**  
**Vóór gebruik lezen**  
**ALS DEZE INSTRUCTIES**  
**NIET GELEZEN EN IN**  
**ACHT GENOMEN WORDEN,**  
**KAN DAT RESULTEREN IN**  
**ERNSTIG OF DODELIJK**  
**LETSEL VAN DE PATIËNT OF**  
**PRODUCTDEFECTEN.**

**NB** Deze instructies bevatten aanwijzingen en aandachtspunten voor het gebruik van de volgende disposable perforators: DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II en 210-221. Bij de selectie van het juiste model voor gebruik op bepaalde schedeldelen en bij bepaalde aandoeningen van de schedel is zorgvuldigheid geboden.

**LET OP:** De ACRA-CUT craniumperforators zijn zeer scherp en snijden en reageren hierdoor anders dan perforators van andere merken. Lees de aanwijzingen zorgvuldig en volg ze om een veilige en betrouwbare werking te verzekeren. Als deze aanwijzingen niet gelezen en in acht genomen worden, kan dat ernstig of dodelijk letsel van de patiënt of productdefecten veroorzaken.

**210-221 perforators**

Alle herbruikbare model 210-221 perforators zijn zo ontworpen dat ze automatisch ontkoppelen en stoppen na doorboring van bot met een dikte van **ten minste 2,5 mm**. Gebruik op de temporale, suboccipitale delen en bij kinderen en/of zuigelingen moet daarom worden vermeden.

**DG-II perforators**

Alle disposable perforators van model DG-II dienen voor gebruik op dunne schedels/schedeldelen zoals bij pediatrische toepassingen en temporale en suboccipitale delen. Ze zijn zo ontworpen dat ze al automatisch ontkoppelen en stoppen na doorboring van bot met **een dikte van slechts 1 mm**. Bij het boren door dunne schedels is voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat het hele instrument door de schedel wordt gedrukt.

**DGR-II perforators**

Alle disposable perforators van model DGR-II dienen voor gebruik op dunne schedels/schedeldelen zoals bij pediatrische toepassingen en temporale en suboccipitale delen. Ze zijn zo ontworpen dat ze al automatisch ontkoppelen en stoppen na doorboring van bot met **een dikte van slechts 1 mm**. Bij het boren door dunne schedels is voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat het gehele instrument door de schedel wordt gedrukt.



**SDR perforators**

Alle disposable perforators van model SDR zijn zo ontworpen dat ze automatisch ontkoppelen en stoppen na doorboring van bot met een dikte van **ten minste 1,5 mm**. Bij gebruik bij kinderen en/of baby's is voorzichtigheid geboden.

**DGR-0S perforators**

Alle disposable perforators van model DGR-0S zijn zo ontworpen dat ze automatisch ontkoppelen en stoppen na doorboring van bot met een dikte van **ten minste 2 mm**. Bij gebruik bij kinderen en/of baby's is voorzichtigheid geboden.

**Perforator DGR-I en DGR-0**

Alle disposable perforators van model DGR-I en DGR-0 zijn zo ontworpen dat ze automatisch ontkoppelen en stoppen na doorboring van bot met een dikte van **ten minste 3 mm**. Gebruik op de temporale, suboccipitale delen en bij kinderen en/of zuigelingen moet daarom worden vermeden.

**ALLE MODELLEN**

**1.0 Voor gebruik bij één patiënt:**

- 1.1** Deze perforator wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

- 1.2** Hersterilisatie zal het product ernstig beschadigen en zal derhalve ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.

**2.0 Controleprocedure:**

Het product is al gesteriliseerd. Het product dient overeenkomstig te worden gehanteerd. Voer vóór elke perforatie de volgende controles uit. Bescherm uw vingers in de handschoen met gaas wanneer u de controles uitvoert. Als de uitkomst van een controle niet is zoals hier beschreven, moet worden gezorgd dat verder gebruik van de perforator niet mogelijk is, en moet het product direct aan ACRA-CUT, Inc. worden geretourneerd.

De mechanische integriteit van het samengestelde product controleren:

- 2.1** Houd de booras stevig beet en druk op de componenten met een spaangroef (de binnen- en buitenboor). U moet een gelijkmatige positieve veerbeweging kunnen voelen.
- 2.2** Houd de booras beet en draai het gedeelte met de spaangroeven (binnen- en buitenboor). Deze onderdelen moeten soepel kunnen draaien.
- 3.0 Algemene gebruiksprocedures:**
- 3.1** De booras past in een standaard Hudson boorkop. Zorg dat de booras helemaal volledig in de aandrijving is gestoken.
- 3.2** Inspecteer de perforator en het verpakkingsmateriaal op het oog op duidelijke gebreken, beschadiging of vervorming. Lees en controleer het etiket

op de perforator. Gebruik de perforator niet als er op het perforator-etiket een bruine streep zichtbaar is. Dit geeft namelijk aan dat de perforator met ethyleenoxide opnieuw is gesteriliseerd (op het etiket staat nadrukkelijk dat dit verboden is!).

- 3.3 De aandrijving mag uitsluitend met draairichting RECHTSOM (vooruit) worden gebruikt.
- 3.4 De perforator kan worden gebruikt met een laag toerental, en in handboren.
- 3.5 Voor automatisch aangedreven boren wordt een maximaal toerental van 800 omw/min aanbevolen. De druk van de aandrijving (standaard 1.000 omw/min) moet eerst op 60 psi worden ingesteld, en kan zo nodig tot maximaal 80 psi worden verhoogd.
- 3.6 Start de perforatie door de niet-glijdende tip tegen de schedel te plaatsen en de boor met de hand samen te drukken en te draaien totdat het aandrijfmechanisme helemaal in de aandrijving is gestoken. Boor vervolgens met het gekozen toerental.
- 3.7 De perforator stopt zodra de schedel is doorboord of wanneer de operateur de druk op het instrument verlaagt.
- 3.8 Staak het gebruik van de perforator als de resultaten niet naar wens zijn.
- 3.9 Herhaal vóór elke perforatie stap 2.0, 2.1 en 2.2 van de controleprocedure en stap 3.2 t/m 3.9 van de algemene gebruikprocedures.

### 3.10 Vlakvorming:

**3.10.1** Het met perforator DGR-I, DGR-0, DGR-0S en SDR gevormde vlak is duidelijk gedefinieerd. De DGR-perforators creëren tevens een botrand aan de onderkant van het boorgat (zie diagram - afbeelding 1, 3 en 4).

**3.10.2** Het met perforator DGR-II gevormde vlak is schuiner dan het met perforator DGR-I, DGR-0 en SDR gevormde vlak. Hierdoor kan de perforator ook veilig op schedels/schedeldelen met een dikte van niet meer dan 1 mm worden gebruikt. De DGR-perforators creëren tevens een botrand aan de onderkant van het boorgat. (Zie diagram - afbeelding 2.)

**3.10.3** Het met de model 210-221 disposable perforator gevormde vlak is duidelijk gedefinieerd. (Zie diagram - afbeelding 5.)

**3.10.4** Het met DG-II perforators gevormde vlak is schuiner dan het met de model 210-221 perforator gevormde vlak. Hierdoor kan de perforator ook veilig op schedels/schedeldelen met een dikte van niet meer dan 1 mm worden gebruikt. (Zie diagram - afbeelding 6.)

**UITSLUITEND VOOR MODEL  
DG-II, DGR-I, DGR-II, DGR-0,  
DGR-0S EN SDR**

**3.11** De tip van de Dura-Guard R-serie laat een klein botplaatje achter op de bodem van het boorgat. Dit botplaatje beschermt de dura tegen de snijranden en drukt de dura van de schedel weg. Na irrigatie en afzuiging kan het botplaatje gemakkelijk worden verwijderd met een haak- of elevator-instrument, bijv. de ACRA-CUT model 800-020 dura-separator. Als wordt vermoed dat de dura aan het bot is blijven kleven, is **EXTRA VOORZICHTIGHEID** geboden om insnijding van de dura te voorkomen. (Zie diagrammen - afbeelding 7 en afbeelding 8.)

**WAARSCHUWINGEN**

- 4.0** Als waarschuwingen niet in acht worden genomen of hier beschreven procedures niet worden gevolgd, kan dat ernstig of dodelijk letsel van de patiënt of productdefecten veroorzaken.
- 4.1** De perforator voor gebruik bij één en dezelfde patiënt mag nooit bij meerdere patiënten worden gebruikt. Hergebruik kan defecten van het product en daaruit voortvloeiend ernstig of dodelijk letsel van de patiënt veroorzaken.
- 4.2** De chirurg moet zich er altijd van bewust zijn dat er een kans bestaat dat de perforator niet loskomt.
- 4.3** Om punctie van de dura en/of hersenen te voorkomen, moet

- overmatige handmatige druk worden vermeden. Laat de perforator al het boorwerk doen.
- 4.4** Verminder de druk en wees extra voorzichtig wanneer de perforator het punt van doorboring bijna heeft bereikt, omdat de dura anders geraakt of aangeboord kan worden of kan scheuren.
- 4.5** Houd de aandrijving/perforator haaks (90°) ten opzichte van de schedel op het punt van doorboring, en beweeg ze niet heen en weer om sneller te boren. Nalatigheid in deze kan productdefecten, letsel van de patiënt of duralaceratie veroorzaken.
- 4.6** Bij het boren in schedeldelen met verschillen van 1 mm of meer in de schedeldikte is zeer grote voorzichtigheid geboden. De boor kan de dura of hersenen raken/aanboren (vergelijkbaar effect als wanneer de boor niet onder een hoek van 90° wordt gehouden).
- 4.7** Als de dura blijft kleven op de plaats van het boorgat of als de intracraniale druk daar groot is of er andere afwijkingen zijn, kan de perforator de dura of hersenen aanboren.
- 4.8** Voor automatisch aangedreven boren mag het toerental niet hoger zijn dan 800 omw/min. Zie paragraaf 3.5 voor de procedure.
- 4.9** Hoewel de perforators zo zijn ontworpen dat ze veilig en betrouwbaar ontkoppelen (DGR-I/ DGR-0 in schedel/schedeldelen met een dikte van ten minste

---

3 mm; DGR-0S in schedel/schedeldelen met een dikte van ten minste 2 mm; DGR-II/DG-II in schedel/schedeldelen met een dikte van slechts 1 mm; 210-221 in schedeldelen met een dikte van ten minste 2,5 mm; SDR in schedeldelen met een dikte van ten minste 1,5 mm), is bij perforatie van dunne schedeldelen, zoals de slapen, de schedels van zuigelingen, kinderen of ouderen, en bij door ziekte aangetast bot, voorzichtigheid geboden. Zowel de samenstelling als de dikte van de schedel kan variëren en de dura kan worden aangeboord.

- 4.10 De perforator mag niet worden gebruikt op of nabij plaatsen waar al eerder is geboord.
- 4.11 De perforator mag niet worden gebruikt als de verpakking of het etiket beschadigd is of ontbreekt.
- 4.12 Werp de perforator na gebruik weg volgens het protocol van de instelling voor gecontamineerde producten.

**LET OP:** Dit instrument mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden gebruikt.



**DGR-I, DGR-0**

AFBEELDING 1



**DGR-II**

AFBEELDING 2



**DGR-0S**

AFBEELDING 3



**SDR**

AFBEELDING 4



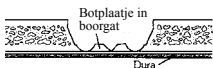
**210-221**

AFBEELDING 5



**DG-II**

AFBEELDING 6



Perforators van R-serie -  
AFBEELDING 7



Perforators van DG-serie -  
AFBEELDING 8



**PERFORATEUR CRÂNIEN JETABLE**

À usage unique



**POUR LES MODÈLES SUIVANTS :**

<b>Modèle 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Modèle 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modèle 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Modèle 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modèle 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Model 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modèle 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Modèle 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modèle 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modèle 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Modèle 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	



**INFORMATION  
IMPORTANTE  
À lire avant l'emploi  
NE PAS LIRE OU DE  
RESPECTER CES  
INSTRUCTIONS PEUT  
EXPOSER LE PATIENT A  
DE GRAVES BLESSURES,  
VOIRE SON DÉCÈS,  
AINSI QU'UN MAUVAIS  
FONCTIONNEMENT DU  
PRODUIT.**

**Veillez noter :** Ces instructions incluent l'utilisation et les précautions à prendre en ce qui concerne les perforateurs jetables DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II et 210-221. Faites très attention lorsque vous sélectionnez le modèle à utiliser : tenez compte des zones du crâne à traiter et de son état.

**ATTENTION :** Les perforateurs crâniens ACRA-CUT sont très coupants et peuvent couper et réagir de manière différente par rapport aux perforateurs d'autres marques. Pour un fonctionnement sûr et fiable, lisez attentivement ces instructions et respectez-les. À défaut de lire ou de respecter ce mode d'emploi, vous risquez d'exposer le patient à de graves blessures, voire d'entraîner son décès, ainsi qu'un mauvais fonctionnement du produit.

**Perforateurs 210-221**

Tous les Modèles de perforateurs jetables 210-221 sont conçus pour se désactiver et s'arrêter automatiquement à la pénétration dans une structure osseuse **d'au moins 2,5 mm d'épaisseur**. Il est impératif de veiller à éviter de les utiliser dans la région temporale et suboccipitale ainsi que chez les enfants et/ou les nourrissons

**Perforateurs DG-II**

Tous les modèles de perforateurs DG-II jetables sont destinés à être utilisés sur des zones crâniennes minces telles que les crânes des enfants et les régions temporales et suboccipitales. Ils sont conçus pour se désactiver et s'arrêter automatiquement à la pénétration dans une structure osseuse **d'au moins 1 mm**. Il faut faire très attention à ne pas exercer une force trop grande lorsque l'on perfore des boîtes crâniennes de faible épaisseur afin d'éviter de faire entrer la totalité de l'instrument dans le crâne.

**Perforateurs DGR-II**

Tous les modèles de perforateurs DGR-II sont destinés à être utilisés sur des zones crâniennes minces telles que les crânes des enfants et les régions temporales et suboccipitales. Ils sont conçus pour se désactiver et s'arrêter automatiquement à la pénétration dans une structure osseuse **d'au moins 1 mm**. Il faut faire très attention à ne pas exercer une force trop grande lorsque l'on perfore

des boîtes crâniennes de faible épaisseur afin d'éviter de faire entrer la totalité de l'instrument dans le crâne.

#### **Perforateurs SDR**

Tous les Modèles de perforateurs jetables SDR sont conçus pour se désactiver et s'arrêter automatiquement à la pénétration dans une structure osseuse **d'au moins 1,5 mm d'épaisseur**. Il est impératif de veiller à éviter de les utiliser chez les enfants et/ou les nourrissons

#### **Perforateurs DGR-0S**

Tous les Modèles de perforateurs jetables DGR-0S sont conçus pour se désactiver et s'arrêter automatiquement à la pénétration dans une structure osseuse **d'au moins 2 mm d'épaisseur**. Il est impératif de veiller à éviter de les utiliser chez les enfants et/ou les nourrissons

#### **Perforateurs DGR-I et DGR-0**

Tous les Modèles de perforateurs jetables DGR-I et DGR-0S sont conçus pour se désactiver et s'arrêter automatiquement à la pénétration dans une structure osseuse **d'au moins 3 mm d'épaisseur**. Il est impératif de veiller à éviter de les utiliser dans la région temporale et suboccipitale ainsi que chez les enfants et/ou les nourrissons.

### **TOUS LES MODÈLES**

#### **1.0 Usage unique :**

- 1.1** Ce perforateur a été envoyé stérile et pour un usage unique.

- 1.2** Toute restérilisation provoquera des détériorations graves de l'unité et par conséquent des blessures chez le patient.

#### **2.0 Procédure de test :**

L'unité a été prérépérée. Veuillez la manipuler avec soin. Effectuez le test suivant avant chaque perforation. Protégez vos doigts gantés de gaze pendant que vous réalisez les essais. Si l'un des tests ne se déroule pas comme indiqué, veuillez arrêter d'utiliser le perforateur et renvoyez-le immédiatement à ACRA-CUT, Inc. pour vérifier l'intégrité mécanique de l'unité assemblée :

- 2.1** Maintenez le mandrin fermement, exercez une pression sur les composants cannelés (trépan interne et externe). On doit sentir le ressort qui se comprime doucement.
- 2.2** Sans relâcher le mandrin, faites tourner la partie cannelée (trépan interne et externe). Ces pièces doivent tourner sans problème.

#### **3.0 Procédures générales de fonctionnement :**

- 3.1** Le mandrin s'adapte sur un coupleur Hudson. Il convient de s'assurer que le mandrin est totalement inséré dans l'unité de transmission.
- 3.2** Vérifiez visuellement le perforateur et son emballage pour rechercher tout signe évident de défaut, dommage ou distorsion. Lisez et vérifiez l'étiquette figurant sur le perforateur. N'utilisez pas le perforateur si la bande marron



est visible sur l'étiquette du perforateur car cela indique qu'il a été restérilisé avec de l'oxyde éthylène, contrairement aux indications figurant sur l'étiquette.

- 3.3 Le bloc d'alimentation ne s'utilise que DANS LE SENS HORAIRE, ou en marche avant.
- 3.4 Le perforateur peut s'utiliser à vitesse réduite et avec des instruments de perforation manuels.
- 3.5 La vitesse recommandée pour une perforation électrique est limitée à 800 tr/min. Le bloc d'alimentation (1 000 tr/min standard) doit d'abord être réglé à 60 DGR puis sa vitesse doit être augmentée, sans dépasser 80 DGR.
- 3.6 Pour commencer la perforation, placez l'extrémité antidérapante contre le crâne, comprimez et faites tourner le trépan à la main jusqu'à ce que le mécanisme d'entraînement vienne se loger dans l'organe de transmission. Puis percez à la vitesse choisie.
- 3.7 Le perforateur s'arrête lorsque la pénétration est réalisée ou lorsque le chirurgien cesse d'appuyer sur l'appareil.
- 3.8 En cas de résultats insatisfaisants, ne poursuivez pas l'utilisation du perforateur.
- 3.9 Répétez les étapes 2,0, 2,1 et 2,2 de la Procédure de Test et les étapes 3,2 à 3,9 de la Procédure Générale de Fonctionnement pour chaque perforation.

### 3.10 Formation de l'épaulement :

**3.10.1** Le rebord formé par les perforateurs DGR-I, DGR-0, DGR-0S et SDR sera bien défini. Les perforateurs de la série DGR forment eux-aussi une crête osseuse à la base du trou de perforation (Voir Diagramme - Figures 1, 3 et 4).

**3.10.2** Le rebord formé par les perforateurs DGR-II a une inclinaison plus accentuée que celle du rebord créé par les perforateurs DGR-I, DGR-0 et SDR. Cette caractéristique offre davantage de sécurité d'utilisation sur des crânes ou régions crâniennes ne dépassant pas 1 mm. Les perforateurs de la série DGR forment eux-aussi une crête osseuse à la base du trou de perforation. (Voir Diagramme - Figure 2)

**3.10.3** Le rebord formé par les perforateurs jetables Modèle 210-221 sera bien défini. (Voir Diagramme - Figure 5)

**3.10.4** Le rebord formé par les perforateurs DGR-II a une inclinaison plus accentuée que celle du rebord créé par les perforateurs Modèle 210-221. Cette caractéristique offre davantage de sécurité d'utilisation sur des crânes ou régions crâniennes ne dépassant pas 1 mm. (Voir Diagramme - Figure 6)

**POUR LES MODÈLES DG-II,  
DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S ET  
SDR UNIQUEMENT**

**3.11** La pointe du Dura-Guard série « R » forme un bourrelet osseux à la base du trou de perforation. C'est ce bourrelet qui protège la dure-mère des bords coupants et qui l'éloigne du crâne. Après irrigation et aspiration, il est facile de retirer ce bourrelet avec un crochet ou un instrument de type élévateur, tel que le séparateur Dura ACRA-CUT Modèle 800-020. Si l'on soupçonne une adhérence de la dure-mère à l'os, il faut REDOUBLER DE VIGILANCE pour éviter de la sectionner. (Voir Diagrammes - Figure 7 et Figure 8)

**MISES EN GARDE :**

- 4.0** Le non-respect des mises en garde ou des procédures décrites risque d'exposer le patient à de graves blessures, voire à son décès, ou à un mauvais fonctionnement du produit.
- 4.1** Le perforateur à usage unique ne doit jamais être utilisé sur plus d'un patient. Un usage multiple peut entraîner un mauvais fonctionnement du produit et par conséquent de graves blessures au patient voire son décès.
- 4.2** Le chirurgien doit toujours avoir à l'esprit le risque que le perforateur peut ne pas s'arrêter.
- 4.3** Il est capital d'éviter d'exercer une pression manuelle trop forte afin d'empêcher la pénétration du trépan dans la dure-mère et/ou

le cerveau. Laissez le perforateur réaliser le perçage.

- 4.4** Diminuez la force de pression et soyez prudent au moment où le perforateur approche du point de pénétration, car il risque d'érafler, d'entailler ou de déchirer la dure-mère.
- 4.5** Maintenez le bloc d'alimentation / le perforateur perpendiculaire (90 degrés) au crâne au point de pénétration et ne cherchez pas à accélérer la perforation par des oscillations de l'instrument. Le non-respect de cette prescription risque de provoquer un mauvais fonctionnement du produit, ou des lésions ou des lacérations de la dure-mère chez le patient.
- 4.6** Il faut faire extrêmement attention lorsque l'on fore des régions du crâne présentant des variations d'épaisseur de 1 mm ou plus. La mèche risque d'érafler ou d'entailler la dure-mère ou le cerveau (la même chose risque de se produire lorsque l'on n'est pas à 90 degrés).
- 4.7** En présence de pathologies telles que l'adhérence de la dure-mère, une pression intracrânienne élevée ou d'autres anomalies sous-jacentes dans la zone de pénétration, le perforateur risque de sectionner la dure-mère ou le cerveau.
- 4.8** La vitesse du forage électrique ne doit pas dépasser 800 tr/min. Voir la procédure au paragraphe 3,5.
- 4.9** Bien que les perforateurs soient conçus pour se désactiver en toute sécurité et fiabilité (appareils DGR-I/DGR-0 dans

des boîtes crâniennes ou régions crâniennes d'au moins 3 mm d'épaisseur ; les appareils DGR-0S dans des boîtes crâniennes ou régions crâniennes d'au moins 2 mm d'épaisseur ; les appareils DGR-II/DG-II dans des boîtes crâniennes ou régions crâniennes d'au moins 1 mm d'épaisseur, les appareils 210-221 dans des boîtes crâniennes ou régions crâniennes d'au moins 2,5 mm d'épaisseur et les appareils SDR dans des boîtes crâniennes ou régions crâniennes d'au moins 1,5 mm d'épaisseur) il faut faire très attention lorsque l'on perce des régions crâniennes minces telles que l'os temporal, ou l'os crânien de nourrissons, d'enfants ou de personnes âgées, ou encore des os malades, car la consistance et l'épaisseur sont variables et on risque de sectionner la dure-mère.

- 4.10 N'utilisez pas le perforateur dans des endroits déjà perforés ou à proximité.
- 4.11 N'utilisez pas les perforateurs si l'emballage ou l'étiquette sont endommagés ou manquants.
- 4.12 Éliminez les perforateurs après usage conformément aux procédures hospitalières en vigueur pour les articles contaminés.

**ATTENTION** : Les lois américaines restreignent l'usage de ce dispositif, qui ne doit être utilisé que par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

**DGR-I, DGR-0**

FIGURE 1

**DGR-II**

FIGURE 2

**DGR-0S**

FIGURE 3

**SDR**

FIGURE 4

**210-221**

FIGURE 5

**DG-II**

FIGURE 6

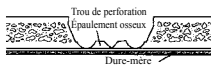
**Perforateurs série « R » -**

FIGURE 7

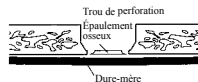
**Perforateurs série « DG » -**

FIGURE 8



**EINMAL-SCHÄDELPERFORATOR**

**Für den Gebrauch an einem einzigen Patienten**



**FÜR FOLGENDE MODELLE:**

<b>Modell 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Modell 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modell 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Modell 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modell 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modell 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Modell 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modell 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Modell 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modell 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modell 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Modell 210-221</b>	<b>14/11mm</b>	



**WICHTIGE INFORMATION**  
**Vor der Anwendung lesen**  
**DAS NICHTDURCHLESEN**  
**ODER DIE NICHTBEACHTUNG**  
**DIESER VORSCHRIFTEN KANN**  
**ZU SCHWERWIEGENDEN**  
**VERLETZUNGEN, ZUM TOD**  
**DES PATIENTEN ODER ZU**  
**EINER FEHLFUNKTION DES**  
**INSTRUMENTS FÜHREN.**

**Bitte beachten:** Diese Anweisungen beinhalten Anwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen für DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II und 210-221 Einmal-Perforatoren. Die Auswahl des geeigneten Modells für die Anwendung bei spezifischen Schädelbereichen und Schädelbedingungen muss vorsichtig erfolgen.

**ACHTUNG: ACRA-CUT**  
 Schädelperforatoren sind sehr scharf, deshalb schneiden und reagieren sie anders als Perforatoren anderer Marken. Um eine sichere und verlässliche Leistung zu garantieren, müssen die Anweisungen genau gelesen und befolgt werden. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu schwerwiegenden Verletzungen, zum Tod des Patienten oder zu einer Fehlfunktion des Instruments führen.

**210-221 Perforatoren**

Alle Einmal-Perforatoren des Modells 210-221 sind so konzipiert, dass sie automatisch bei der Penetration von Knochen, **der mindestens 2,5 mm dick ist**, freigegeben werden und stoppen. Aus Sicherheitsgründen sollte die Anwendung im Temporal- und Subokzipitalbereich sowie bei Kindern und/oder Kleinkindern vermieden werden.

**DG-II Perforatoren**

Die Einmal-Penetratoren der Modellreihe DG-II sind für die Anwendung an dünnen Schädeldecken/Schädelbereichen vorgesehen, also beispielsweise bei Kindern und an temporalen und suboccipitalen Knochenbereichen. Sie sind so konzipiert, dass sie automatisch bei der Penetration von Knochen, **der nur 1 mm dick ist**, freigegeben werden und stoppen. Beim Fräsen von dünnen Schädeldecken ist vorsichtig vorzugehen, um zu starke Kraftanwendung zu vermeiden, damit nicht das gesamte Instrument durch die Schädeldecke gestoßen wird.

**DGR-II Perforatoren**

Die Einmal-Penetratoren der Modellreihe DGR-II sind für die Anwendung an dünnen Schädeldecken/Schädelbereichen vorgesehen, also beispielsweise bei Kindern und an temporalen und suboccipitalen Knochenbereichen. Sie sind so konzipiert, dass sie automatisch bei der Penetration von Knochen, **der nur 1 mm dick ist**, freigegeben werden und stoppen. Beim Fräsen von dünnen Schädeldecken ist vorsichtig vorzugehen, um zu starke Kraftanwendung zu vermeiden, damit nicht das gesamte Instrument durch die Schädeldecke gestoßen wird.

### **SDR-Perforatoren**

Alle SDR Einmal-Perforatoren sind so konzipiert, dass sie automatisch bei der Penetration von Knochen, **der mindestens 1,5 mm dick ist, freigegeben werden und stoppen.** Vorsichtshalber soll die Anwendung bei Kindern bzw. Kleinkindern vermieden werden.

### **DGR-OS-Perforatoren**

Alle DGR-OS Einmal-Perforatoren sind so konzipiert, dass sie automatisch bei der Penetration von Knochen, **der mindestens 2 mm dick ist, freigegeben werden und stoppen.** Vorsichtshalber soll die Anwendung bei Kindern bzw. Kleinkindern vermieden werden.

### **DGR-I- und DGR-0-Perforatoren**

Alle DGR-I und DGR-0 Einmal-Perforatoren sind so konzipiert, dass sie automatisch bei der Penetration von Knochen, **der mindestens 3 mm dick ist, freigegeben werden und stoppen.** Aus Sicherheitsgründen sollte die Anwendung im Temporal- und Subokzipitalbereich sowie bei Kindern und/oder Kleinkindern vermieden werden.

## **ALLE MODELLE**

### **1.0 Für den Gebrauch an einem einzigen Patienten:**

- 1.1 Dieser Perforator wurde steril ausgeliefert und ist nur für die Verwendung an einem einzigen

Patienten vorgesehen.

- 1.2 Eine Resterilisation würde das Instrument und damit den Patienten ernsthaft schädigen.

### **2.0 Testverfahren:**

Das Instrument wurde vorsterilisiert. Bitte entsprechend handhaben.

Vor jeder Perforation den folgenden Test durchführen: Die Handschuhfinger während des Tests mit Gaze schützen.

Falls das Ergebnis eines Tests nicht wie vorgesehen ausfällt, müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine weitere Anwendung des Perforators zu verhindern, der sofort an ACRA-CUT Inc. zurückgeschickt werden muss. Testen der mechanischen Unversehrtheit des zusammengesetzten Instruments:

- 2.1 Den Antriebsschaft festhalten und die genuteten Teile (inneren und äußeren Bohrer) aneinander drücken. Es sollte eine gleichmäßige Federung zu spüren sein.
- 2.2 Den Antriebsschaft festhalten und den genuteten Teil (inneren und äußeren Bohrer) drehen. Diese Teile sollten sich mühelos und gleichmäßig drehen lassen.

### **3.0 Allgemeines**

#### **Operationsverfahren:**

- 3.1 Der Antriebsschaft passt auf eine Hudson-Standardkupplung. Darauf achten, dass der Antriebsschaft vollständig in der Antriebseinheit sitzt.
- 3.2 Den Perforator und seine Verpackung auf etwaige sichtbare Defekte, Schäden oder

Verformungen überprüfen. Das Etikett des Perforators lesen und überprüfen. Den Perforator nicht verwenden, wenn ein brauner Streifen auf dem Etikett sichtbar ist, da dies darauf hinweist, dass er trotz der Anweisung auf dem Etikett mit Ethylenoxid resterilisiert wurde.

- 3.3 Den Antrieb nur IM UHRZEIGERSINN bzw. im Vorwärtsmodus verwenden.
- 3.4 Der Perforator kann mit niedrigen Geschwindigkeiten und in handbetriebenen Bohrern verwendet werden.
- 3.5 Die empfohlene Geschwindigkeit für Elektroböhrer ist max. 800 U/Min. Der Antrieb (normal 1.000 U/Min.) sollte erst auf 60 PSI eingestellt werden und kann nach Bedarf auf max. 80 PSI erhöht werden.
- 3.6 Zu Beginn der Perforation die rutschsichere Spitze an den Schädel drücken und den Bohrer von Hand drehen, bis der Antriebsmechanismus korrekt im Antrieb sitzt. Dann mit der gewählten Geschwindigkeit bohren.
- 3.7 Der Perforator hält automatisch an, wenn die Penetration erfolgt ist oder wenn der Chirurg keinen Druck mehr auf das Instrument ausübt.
- 3.8 Ist das Ergebnis aus irgendeinem Grund nicht zufriedenstellend, darf dieser Perforator nicht mehr verwendet werden.
- 3.9 Schritte 2.0, 2.1 und 2.2 des Testverfahrens und Schritte 3.2 bis 3.8 des allgemeinen Operationsverfahrens bei jeder Perforation wiederholen.

### 3.10 Knochenplättchenbildung:

**3.10.1** Das durch DGR-I, DGR-0, DGR-0S und SDR Perforatoren gebildete Knochenplättchen ist deutlich ausgeprägt. Die Perforatoren der DGR-Serie bilden ebenfalls einen Knochenrand am Ende des Bohrlochs (siehe Diagramm – Abbildungen 1, 3 und 4).

**3.10.2** Das von DGR-II gebildete Knochenplättchen ist schräger als das durch DGR-I, DGR-0 und SDR-Perforatoren gebildete Plättchen. Diese Funktion garantiert eine sichere Anwendung bei Schädeldecken/Schädelbereichen, die nur 1 mm dick sind. Die Perforatoren der DGR-Serie bilden ebenfalls einen Knochenrand am Ende des Bohrlochs (siehe Diagramm – Abbildung 2).

**3.10.3** Das durch Einweg-Perforatoren des Modells 210-221 gebildete Knochenplättchen ist deutlich ausgeprägt (siehe Diagramm – Abbildung 5).

**3.10.4** Das durch DG-II-Perforatoren gebildete Knochenplättchen ist schräger als das durch Perforatoren des Modells 210-221 gebildete Plättchen. Diese Funktion garantiert eine sichere Anwendung bei Schädeldecken/Schädelbereichen, die nur 1 mm dick sind (siehe Diagramm – Abbildung 6).



**NUR FÜR DG-II-, DGR-I-, DGR-II-,  
DGR-0-, DGR-0S-UND SDR-MODELLE**

**3.11** Die Spitze der Dura-Guard „R“-Serie bildet ein Knochenplättchen am Ende des Bohrlochs. Dieses Plättchen schützt die Dura mater vor den Schneidkanten und drückt sie gleichzeitig vom Schädelknochen weg. Nach Spülen und Absaugen kann dieses Plättchen leicht mit einem meißel- oder hebelähnlichen Instrument entfernt werden, wie beispielsweise dem ACRA-CUT Modell 800-020 Dura Separator. Wenn vermutet wird, dass die Dura am Knochen anhaftet, ist **BESONDERE VORSICHT** erforderlich, um die Dura nicht anzuschneiden (siehe Diagramme – Abbildung 7 und Abbildung 8).

**WARNHINWEISE**

- 4.0** Die Nichtbeachtung der Warnhinweise oder das Nichtbefolgen der beschriebenen Verfahren kann zu schwerwiegenden Verletzungen, zum Tod des Patienten oder zu einer Fehlfunktion des Instruments führen.
- 4.1** Den für den Einmalgebrauch vorgesehenen Perforator niemals an einem zweiten Patienten anwenden. Mehrmalige Verwendung kann zu einer Fehlfunktion des Instruments und damit zu ernsthaften Verletzungen des Patienten oder dessen Tod führen.
- 4.2** Der Chirurg sollte sich immer der Gefahr bewusst sein, dass der Perforator nicht freigegeben wird.
- 4.3** Zu starker manueller Druck muss vermieden werden, um eine Penetration der Dura bzw.

des Gehirns auszuschließen. Der Perforator muss von selbst den Schneidvorgang ausführen. Die Druckkraft reduzieren und besonders vorsichtig vorgehen, wenn sich der Perforator dem Penetrationspunkt nähert. Andernfalls kann die Dura anreißen, zerreißen oder angeschnitten werden.

- 4.4** Den Antrieb/Perforator an der Penetrationsstelle senkrecht (90 Grad) zum Schädel halten und ihn nicht hin und her bewegen, um zu versuchen, das Schneiden zu beschleunigen. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zu einer Fehlfunktion des Instruments, zu einer Verletzung des Patienten oder zu einer Lazeration der Dura führen.
- 4.5** Extreme Vorsicht ist bei Perforationen der Schädeldecke an Stellen geboten, an denen sich die Knochendicke um 1 mm oder mehr unterscheidet. Der Bohrer kann die Dura oder das Gehirn einreißen oder einschneiden (gleicher Effekt wie bei einer Abweichung vom 90-Grad-Winkel).
- 4.6** Falls eine anhaftende Dura, ein hoher intrakranialer Druck oder andere grundlegende Abweichungen an der Penetrationsstelle vorhanden sind, kann der Perforator in die Dura oder das Gehirn schneiden.
- 4.7** Die Elektrobohrer-Geschwindigkeit darf 800 U/Min. nicht übersteigen. Weitere Informationen zum Verfahren siehe Absatz 3.5.
- 4.8** Auch wenn die Perforatoren so konzipiert wurden, dass sie

zuverlässig und sicher freigegeben werden (DGR-I/DGR-0 Instrumente in Schädeldecke/Schädelbereichen von mindestens 3 mm Dicke; DGR-0S Instrumente in Schädeldecke/Schädelbereichen von mindestens 2 mm Dicke; DGR-II/DG-II Instrumente in Schädeldecke/Schädelbereichen von mindestens 1 mm Dicke, 210-221-Einheit in Schädelbereichen von mindestens 2,5 mm Dicke und SDR-Einheiten in Schädelbereichen von mindestens 1,5 mm Dicke), muss doch mit äußerster Vorsicht bei der Perforation dünner Schädelknochen, wie beispielsweise im Temporalbereich, bei Kleinkindern, Kindern, älteren Menschen oder bei erkranktem Knochen, vorgegangen werden, da die Konsistenz und Dicke des Schädelknochens stark variieren kann und die Gefahr einer Verletzung der Dura oder des Gehirns besteht.

- 4.10** Bohrer nicht in oder in der Nähe von bereits gebohrten Bereichen anwenden.
- 4.11** Den Perforator nicht anwenden, wenn Verpackung oder Etikett beschädigt sind oder fehlen.
- 4.12** Den Perforator nach Gebrauch vorschriftsgemäß als kontaminierten Gegenstand entsorgen.

**ACHTUNG:** In den USA ist die Verwendung dieses Produkts nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anweisung gestattet.



**DGR-I, DGR-0**  
ABBILDUNG 1



**DGR-II**  
ABBILDUNG 2



**DGR-0S**  
ABBILDUNG 3



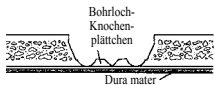
**SDR**  
ABBILDUNG 4



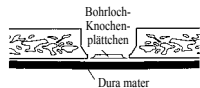
**210-221**  
ABBILDUNG 5



**DG-II**  
ABBILDUNG 6



Perforatoren der Modellreihe „R“ -  
ABBILDUNG 7



Perforatoren der Modellreihe „DG“ -  
ABBILDUNG 8



**ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή



**ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΜΟΝΤΕΛΑ:**

<b>Μοντέλο 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Μοντέλο 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Μοντέλο 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Μοντέλο 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Μοντέλο 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Μοντέλο 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Μοντέλο 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Μοντέλο 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Μοντέλο 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Μοντέλο 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Μοντέλο 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Μοντέλο 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	



## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Διαβάστε πριν από τη χρήση  
ΑΜΕΛΕΙΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ  
ΤΗΡΗΣΗΣ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ  
ΟΔΗΓΙΩΝ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ  
ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΟ  
ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΤΟΥ  
ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΘΑΝΑΤΟ Ή  
ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ  
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**Παρακαλούμε σημειώστε:** Οι οδηγίες αυτές περιλαμβάνουν τη χρήση και σημεία προσοχής των κρανιοτόμων μιας χρήσης DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II και 210-221. Να είστε προσεκτικοί κατά την επιλογή του κατάλληλου μοντέλου για χρήση σε συγκεκριμένες περιοχές του κρανίου και τις συνθήκες του κρανίου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι κρανιοτόμοι ACRA-CUT είναι πολύ αιχμηροί, συνεπώς, τέμνουν και ανταποκρίνονται διαφορετικά από κρανιοτόμους άλλων εταιριών. Για να εξασφαλίσετε την ασφαλή και αξιόπιστη απόδοση, διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης μπορεί να προκαλέσετε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, θάνατο ή δυσλειτουργία του προϊόντος.

### Κρανιοτόμοι 210-221

Όλα τα μοντέλα κρανιοτόμων πολλαπλών χρήσεων 210-221 έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται και να σταματούν αυτόματα όταν επιτύχουν διείσδυση οστών, **ελάχιστου πάχους 2,5 mm**. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η χρήση στην κροταφική και υποϊνιακή περιοχή, καθώς και σε παιδιά ή/και βρέφη.

### Κρανιοτόμοι DG-II

Όλα τα μοντέλα κρανιοτόμων μίας χρήσης DG-II προορίζονται για χρήση σε λεπτά κρανία / λεπτά σημεία του κρανίου, όπως σε παιδιά και κροταφικές και υποϊνιακές περιοχές. Έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται αυτόματα και να σταματούν όταν επιτύχουν διείσδυση οστών **ελάχιστου πάχους 1 mm**. Απαιτείται προσοχή ώστε να μη χρησιμοποιείται υπερβολική δύναμη κατά τον τρυπανισμό λεπτών κρανίων ώστε να αποφευχθεί η είσοδος ολόκληρης της μονάδας μέσα στο κρανίο.

### Κρανιοτόμοι DGR-II

Όλα τα μοντέλα κρανιοτόμων μίας χρήσης DGR-II προορίζονται για χρήση σε λεπτά κρανία / λεπτά σημεία του κρανίου, όπως σε παιδιά και κροταφικές και υποϊνιακές περιοχές. Έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται αυτόματα και να σταματούν όταν επιτύχουν διείσδυση οστών **ελάχιστου πάχους 1 mm**. Απαιτείται προσοχή ώστε να μη χρησιμοποιείται υπερβολική δύναμη κατά τον τρυπανισμό

λεπτών κρανίων ώστε να αποφευχθεί η είσοδος ολόκληρης της μονάδας μέσα στο κρανίο.

#### **Κρανιοτόμοι SDR**

Όλα τα μοντέλα κρανιοτόμων πολλαπλών χρήσεων SDR έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται και να σταματούν αυτόματα όταν επιτύχουν διείσδυση οστών, **ελάχιστου πάχους 1,5 mm**. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η χρήση σε παιδιά ή/και βρέφη.

#### **Κρανιοτόμοι DGR-0S**

Όλα τα μοντέλα κρανιοτόμων πολλαπλών χρήσεων DGR-0S έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται και να σταματούν αυτόματα όταν επιτύχουν διείσδυση οστών, **ελάχιστου πάχους 2 mm**. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η χρήση σε παιδιά ή/και βρέφη.

#### **Κρανιοτόμοι DGR-I και DGR-0**

Όλα τα μοντέλα κρανιοτόμων πολλαπλών χρήσεων DGR-I και DGR-0 έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται και να σταματούν αυτόματα όταν επιτύχουν διείσδυση οστών, **ελάχιστου πάχους 3 mm**. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η χρήση στην κροταφική και υποϊνιακή περιοχή, καθώς και σε παιδιά ή/και βρέφη.

### **ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ**

#### **1.0 Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή:**

- 1.1** Το διατηρητικό αυτό αποστέλλεται στείρο και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνον.
- 1.2** Η επαναποστείρωση προκαλεί σοβαρή βλάβη στη μονάδα και επομένως στον ασθενή.

#### **2.0 Διαδικασία δοκιμής:**

Η μονάδα έχει αποστειρωθεί αρχικά. Χειριστείτε την αναλόγως. Εκτελέστε την ακόλουθη δοκιμή πριν από κάθε διάτρηση. Προστατέψτε τα γάντιφορεμένα δάχτυλα με γάζα όταν εκτελείτε αυτές τις δοκιμές. Εάν κάποια από τις δοκιμές δεν έχει τα ενδεδειγμένα αποτελέσματα, πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα για να μη χρησιμοποιηθεί ο κρανιοτόμος περαιτέρω και να τον επιστρέψετε αμέσως στην ACRA-CUT, Inc. Για να δοκιμάσετε τη μηχανική ακεραιότητα της συναρμολογημένης μονάδας:

- 2.1** Κρατήστε τον άξονα κίνησης σταθερά, ενώ πιέζετε τα αυλακωτά εξαρτήματα (εσωτερικό και εξωτερικό τρυπάνι). Θα πρέπει να αισθανθείτε μια ομαλή, θετική δράση ελατηρίου.
- 2.2** Ενώ κρατάτε σταθερό τον άξονα κίνησης, περιστρέψτε το αυλακωτό τμήμα (εσωτερικό και εξωτερικό δράπανο). Αυτά τα εξαρτήματα θα πρέπει να περιστρέφονται ομαλά.
- 3.0 Γενικές διαδικασίες λειτουργίας:**
  - 3.1** Ο άξονας κίνησης εφαρμόζει σε ένα συνήθη σύνδεσμο Hudson. Η δέουσα προσοχή απαιτείται για να εξασφαλιστεί ότι ο άξονας μετάδοσης κίνησης έχει τοποθετηθεί καλά στη μονάδα κίνησης.
  - 3.2** Εξετάστε οπτικά το διατηρητικό και τη συσκευασία του για οποιαδήποτε εμφανή ελαττώματα, ζημιές ή παραμορφώσεις. Διαβάστε και εξετάστε την ετικέτα στον κρανιοτόμο. Μη χρησιμοποιείτε τον κρανιοτόμο εάν είναι ορατή μια καφέ λωρίδα στην ετικέτα του κρανιοτόμου, καθώς ο τούτος σημαίνει ότι ο κρανιοτόμος έχει αποστειρωθεί εκ νέου με

αθυλονοξείδιο, και αντίθετα με όσα αναφέρονται στην ετικέτα.

- 3.3** Η μονάδα μετάδοσης κίνησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΗ κατεύθυνση, ή λειτουργία προς τα εμπρός.
- 3.4** Ο κρανιοτόμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χαμηλές ταχύτητες και σε χειροκίνητες συσκευές διάτρησης.
- 3.5** Η μέγιστη συνιστώμενη ταχύτητα για διάτρηση υπό καθοδήγηση είναι 800 RPM. Η Μονάδα κίνησης (τυπική 1.000 RPM), θα πρέπει πρώτα να ρυθμιστεί σε 60 PSI και να αυξηθεί όπως απαιτείται σε μέγιστη πίεση 80 PSI.
- 3.6** Για να ξεκινήσετε τη διάτρηση, τοποθετήστε το αντιολισθητικό άκρο στο κρανίο, συμπιέστε και περιστρέψτε το τρυπάνι με το χέρι μέχρι που ο μηχανισμός κίνησης εδράζεται στο εξάρτημα οδήγησης. Στη συνέχεια, ανοίξτε την οπή σε επιλεγμένη ταχύτητα.
- 3.7** Ο κρανιοτόμος θα σταματήσει όταν επιτευχθεί η διεξόδωση ή όταν ο χειρουργός απελευθερώνει την πίεση από τη μονάδα.
- 3.8** Σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων για οποιονδήποτε λόγο, μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον κρανιοτόμο.
- 3.9** Επαναλάβετε τα βήματα 2.0, 2.1 και 2.2 της Διαδικασίας Δοκιμής και τα βήματα 3.2 έως 3.9 της Γενικής Διαδικασίας Λειτουργίας σε κάθε διάτρηση.

### 3.10 Σχηματισμός κρηπίδας:

**3.10.1** Η κρηπίδα που σχηματίζεται από τους κρανιοτόμους DGR-I, DGR-0, DGR-0S, και SDR θα είναι σαφώς καθορισμένη. Οι κρανιοτόμοι σειράς DGR δημιουργούν επίσης μία κρηπίδα οστού στο κάτω μέρος της διαμετρούς οπής (βλ. Διάγραμμα - Εικόνες 1, 3 και 4)

**3.10.2** Η υπερυψωμένη περιοχή που σχηματίζεται από τον κρανιοτόμο DGR-II έχει μεγαλύτερη κλίση από την υπερυψωμένη περιοχή που σχηματίζεται από τους κρανιοτόμους DGR-I, DGR-0, και SDR. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει την ασφαλή χρήση στο κρανίο / περιοχές κρανίου ελάχιστου πάχους 1 mm. Οι κρανιοτόμοι σειράς DGR δημιουργούν επίσης μία κρηπίδα οστού στο κάτω μέρος της διαμετρούς οπής. (βλ. Διάγραμμα - Εικόνα 2)

**3.10.3** Η κρηπίδα που σχηματίζεται από τον κρανιοτόμο πολλαπλών χρήσεων 210-221 θα είναι σαφώς καθορισμένη. (βλ. Διάγραμμα - Εικόνα 5)

**3.10.4** Η κρηπίδα που σχηματίζεται από κρανιοτόμους DG-II έχει μεγαλύτερη κλίση από την κρηπίδα που σχηματίζεται από τους κρανιοτόμους Μοντέλο 210-221. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει την ασφαλή χρήση στο κρανίο / περιοχές κρανίου ελάχιστου πάχους 1 mm. (βλ. Διάγραμμα - Εικόνα 6)

**ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΟΝΤΕΛΑ DG-II, DGR-I,  
DGR-II, DGR-0, DGR-0S ΚΑΙ SDR**

**3.11** Το άκρο Dura-Guard, Σειρά "R" σχηματίζει ένα απόθεμα οστού στο κάτω μέρος της φρεζαριστής οπής. Αυτό το απόθεμα προστατεύει τη σκληρή μήνιγγα από τις ακμές κοπής και απωθεί τη σκληρά μήνιγγα από το κρανίο. Μετά τον καταιονισμό και την αναρρόφηση, το απόθεμα αφαιρείται εύκολα με ένα αχμηρό εργαλείο ή όργανο τύπου ανελκυστήρα, όπως ο διαχωριστής σκληράς μήνιγγας ACRA-CUT Μοντέλο 800-020. Αν υπάρχει υποψία ότι η σκληρή μήνιγγα είναι προσκολλημένη στο οστό, πρέπει να ληφθεί ΜΕΓΑΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ αλλιώς μπορεί να κοπεί η σκληρή μήνιγγα. (βλ. Διαγράμματα - Εικόνα 7 και Εικόνα 8)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- 4.0** Εάν δεν ληφθούν σοβαρά υπόψη οι προειδοποιήσεις ή δεν ακολουθηθούν οι διαδικασίες που περιγράφονται το αποτέλεσμα μπορεί να είναι σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς, θάνατος ή δυσλειτουργία του προϊόντος.
- 4.1** Ο κρανιοτόμος που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνον δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται σε περισσότερο από ένα ασθενή. Οι πολλαπλές χρήσεις θα μπορούσαν ενδεχομένως να προκαλέσουν δυσλειτουργία του προϊόντος, και επομένως σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- 4.2** Ο χειρούργος θα πρέπει να λαμβάνει πάντα υπόψη την πιθανότητα μη απεμπλοκής του κρανιοτόμου.
- 4.3** Θα πρέπει να αποφεύγεται υπερβολική πίεση του χεριού για να μην προκληθεί διάτρηση της σκληρής μήνιγγας και / ή του εγκεφάλου. Αφήστε τον κρανιοτόμο να κάνει την κοπή.
- 4.4** Μειώστε δύναμη ώθησης και δίνετε προσοχή, καθώς ο κρανιοτόμος πλησιάζει το σημείο διάτρησης καθώς μπορεί να προκληθεί αμυχή, κοπή ή διάτρηση της σκληρής μήνιγγας.
- 4.5** Κρατήστε τη μονάδα ισχύος / καρανιοτόμο σε ορθή γωνία προς το κρανίο (90 μοίρες) στο σημείο διείσδυσης και μην "κουνάτε μπρος - πίσω" για να επιταχύνετε την κοπή. Εάν τα παραπάνω δεν ληφθούν υπόψη μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του προϊόντος, τραυματισμός του ασθενούς ή διατρήσεις της σκληράς μήνιγγας.
- 4.6** Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάτρηση σε περιοχές του κρανίου που έχουν διακυμάνσεις στο πάχος των οστών 1 mm ή μεγαλύτερες. Το δράπανο μπορεί να προκαλέσει αμυχή ή διάτρηση της σκληράς μήνιγγας ή του εγκεφάλου (παρόμοιο αποτέλεσμα, όπως όταν δεν χρησιμοποιείται σε γωνία 90 μοιρών).
- 4.7** Εάν υπάρχουν συνθήκες, όπως προσκόλληση στη σκληράς μήνιγγα, υψηλή ενδοκρανιακή πίεση ή άλλες υποκειμένες ανωμαλίες είναι παρούσες στο σημείο διείσδυσης, ο κρανιοτόμος μπορεί να κόψει τη σκληρά μήνιγγα ή τον εγκεφαλο.
- 4.8** Η ταχύτητα για διάτρηση υπό καθοδήγηση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 800 RPM. Βλέπε παράγραφο 3.5 για τη συνιστώμενη διαδικασία.
- 4.9** Παρά το γεγονός ότι οι



κρανιοτόμου έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται με ασφάλεια και αξιοπιστία (μονάδες DGR-I/DGR-0 σε κρανίο / περιοχές κρανίου, ελάχιστου πάχους 3 mm μονάδες DGR-0S σε κρανίο / περιοχές κρανίου, ελάχιστου πάχους 2 mm μονάδες DGR-II/DG-II σε κρανίο / περιοχές κρανίου πάχους 1 mm ή μεγαλύτερου μονάδες 210-221 σε κρανίο / περιοχές κρανίου πάχους 2,5 mm ή μεγαλύτερου και μονάδες SDR σε κρανίο / περιοχές κρανίου πάχους 1,5 mm ή μεγαλύτερου) θα πρέπει να δίνεται η δέουσα προσοχή κατά τη διάτρηση λεπτών σημείων του κρανίου, όπως το κροταφικό οστό, κρανία βρεφών, παιδιών, ηλικιωμένων, ή νοσούντα οστά, εφόσον η ομοιομορφία και το πάχος του κρανίου μπορεί να ποικίλουν και μπορεί να κοπεί η σκληρά μήνιγγα.

- 4.10** Μη χρησιμοποιείτε τον κρανιοτόμο σε ή κοντά σε προηγούμενος διανοιγμένες περιοχές.
- 4.11** Μη χρησιμοποιείτε τον κρανιοτόμο εάν η συσκευασία ή η ετικέτα έχει υποστεί ζημιά ή λείπει.
- 4.12** Απορρίψτε τον κρανιοτόμο μετά τη χρήση, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου σας για τα μολυσμένα αντικείμενα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HPIA) επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**DGR-I, DGR-0**

ΣΧΗΜΑ 1

**DGR-II**

ΣΧΗΜΑ 2



Κρανιοτομίες Σειράς "R" -

ΣΧΗΜΑ 7

**DGR-0S**

ΣΧΗΜΑ 3

**SDR**

ΣΧΗΜΑ 4



Κρανιοτομίες Σειράς "DG" -

ΣΧΗΜΑ 8

**210-221**

ΣΧΗΜΑ 5

**DG-II**

ΣΧΗΜΑ 6



## EGYSZER HASZNÁLATOS KOPONYAFÚRÓ

Egyetlen betegen történő használatra



### A KÖVETKEZŐ MODELLEKHEZ:

200-331-es modell,	11/7 mm	DG-II Mini
200-251-es modell,	14/11 mm	DGR-II
200-253-as modell,	11/7 mm	DGR-II Mini
200-255-es modell,	13/9 mm	DGR-II
200-241-es modell,	14/11 mm	DGR-I
200-243-as modell,	11/7 mm	DGR-I Mini
200-245-es modell,	13/9 mm	DGR-I
200-500-as modell,	14/9 mm	SDR
200-271-es modell,	14/11 mm	DGR-0
200-275-es modell,	13/9 mm	DGR-0
200-283-as modell,	8/5 mm	DGR-0S
210-221-es modell,	14/11 mm	



**FONTOS INFORMÁCIÓK**  
**Használat előtt olvassa el**  
**HA EZEKET AZ**  
**UTASÍTÁSOKAT NEM OLVASSA**  
**EL ÉS NEM TARTJA BE, A**  
**BETEG SÚLYOS SÉRÜLÉSÉT,**  
**HALÁLÁT, VAGY A KÉSZÜLÉK**  
**HIBÁS MŰKÖDÉSÉT**  
**OKOZHATJA.**

**Kérjük, vegye figyelembe:** Ezek az utasítások a DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II és a 210-221-es egyszerű használatos koponyafűrők használatát és az óvintézkedéseket írják le. Gondosan járjon el, amikor a koponya különböző területeihez és állapotához megfelelő típust választ.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az ACRA-CUT koponyafűrők rendkívül élesek, ezért másképpen vágna és másképpen működnek, mint más szállítók fűrői. A biztonságos és megbízható teljesítmény biztosítása érdekében figyelmesen olvassa el és kövesse az utasításokat. Ha az utasításokat nem olvassa el és nem tartja be, a beteg súlyos sérülését, halálát, vagy a készülék hibás működését okozhatja.

**A 210-221-es koponyafűrők**

Minden 210-221 modellű egyszerű használatos fűrőt úgy terveztek, hogy egy **legalább 2,5 mm vastag** csontreágen történő áthatolás után automatikusan felengedjen és megálljon. Óvatosan járjon el, ne használja a halánték és a tarkó területén, gyermekeken és/vagy újszülötteken.

**A DG-II-es koponyafűrők**

Az összes DG-II-es modellű egyszerű használatos fűrőt vékony koponyán, illetve a koponya vékony területein történő használatra tervezték, mint a halánték és a tarkó területén, valamint gyermekeken történő használatra. Úgy tervezték, hogy a **nagyjából 1 mm vastag** csontreágen történő áthatolás után automatikusan felengedjen és megálljon. Vékony koponyákon végzett fűrés során legyen óvatos, hogy ne nyomja be az egész készüléket a koponyába.

**A DGR-II-es koponyafűrők**

Az összes DGR-II-es egyszerű használatos fűrőt vékony koponyán, illetve a koponya vékony területein történő használatra tervezték, mint a halánték és a tarkó területén, valamint gyermekeken történő használatra. Úgy tervezték, hogy a **nagyjából 1 mm vastag** csontreágen történő áthatolás után automatikusan felengedjen és megálljon. Vékony koponyákon végzett fűrés során

legyen óvatos, hogy ne nyomja be az egész készüléket a koponyába.

#### **Az SDR koponyafűrök**

Minden SDR modellű, egyszer használatos fűröt úgy terveztek, hogy egy **legalább 1,5 mm vastag** csontrétegen történő áthatolás után automatikusan felengedjen és megálljon. Figyelem: a gyermekeken és/vagy újszülötteken történő használatukat kerülje el.

#### **A DGR-0S koponyafűrök**

Minden DGR-0S modellű egyszer használatos fűröt úgy terveztek, hogy egy **legalább 2 mm vastag** csontrétegen történő áthatolás után automatikusan felengedjen és megálljon. Figyelem: a gyermekeken és/vagy újszülötteken történő használatukat kerülje el.

#### **A DGR-1-es és a DGR-0-ás fűrök**

Minden DGR-1-es és DGR-0-ás modellű egyszer használatos fűröt úgy terveztek, hogy egy **legalább 3 mm vastag** csontrétegen történő áthatolás után automatikusan felengedjen és megálljon. Óvatosan járjon el, ne használja a halánték és a tarkó területén, gyermekeken és/vagy újszülötteken.

### **MINDEN MODELL**

#### **1.0 Egyetlen betegen történő használatra:**

- 1.1** Jelen koponyafűröt steril állapotban szállítjuk, kizárólag egyetlen betegen történő használatra.

- 1.2** Az ismételt sterilizálás súlyos kárt tesz a készülékben, és ezáltal a betegben.

#### **2.0 Próbaeljárás:**

A készüléket előzetesen sterilizáltuk. Ennek megfelelően kezelje.

Minden egyes fűrés előtt hajtsa végre a következő próbákat.

A próbák végrehajtása során gézzel védje a kesztyűs kezét.

Ha a próbák bármelyike nem a jelzett eredménnyel zárul, külön intézkedjen a fűrés további használatának megakadályozására, és azonnal

küldje vissza az ACRA-CUT, Inc. számára. Az összeszerelt készülék mechanikus épségének próbája:

- 2.1** Tartsa szilárdan a fűrészárat, miközben a recés részeket (belső és külső fűrés) megnyomja. Sima, határozott rugózó hatást kell éreznie.
- 2.2** Miközben a meghajtó fűrészárat fogja, forgassa el a recés részeket (belső és külső fűrés). Ezeknek a részeknek simán kell tudni fogogni.
- 3.0 Általános üzemeltetési eljárások:**
- 3.1** A meghajtó fűrészsár normál Hudson-féle csatlakozóba illeszkedik. Megfelelő módon gondoskodjon, hogy a meghajtó fűrészsár teljesen beüljön a meghajtásba.

- 3.2** Végezze el a fűrés és csomagolása szemrevételezését, győződjön meg róla, hogy nem látható szembetűnő hiba, kár vagy torzulás. Olvassa el és vizsgálja meg a fűrés címkéjét. Ne használja a fűröt, ha a fűrés

címkéjén barna csík látható, mivel ez azt jelenti, hogy a fűrőt a címkén feltüntetettekkel szemben etilén-oxidral újrasztilizálták.

- 3.3** A meghajtást kizárólag az **ÓRAMUTATÓVAL EGYEZŐ** irányú meghajtásra, illetve „előre” üzemmódban használja.
- 3.4** A fűró használható alacsony sebességen, és kézzel meghajtott fűrókészülékekben.
- 3.5** A meghajtott fűrás javasolt sebessége legfeljebb 800 f/perc. A meghajtó egységet (normál esetben 1.000 f/perc) először 60 PSI (414 kPa) nyomásra kell beállítani, amit szükség szerint legfeljebb 80 PSI (552 kPa) nyomásra lehet növelni.
- 3.6** A perforálás megkezdéséhez illessze a csúszásmentes csúcsot a koponyára, nyomja össze és forgassa kézzel el a fűrőt, amíg a meghajtó mechanika megfelelően beül a meghajtásba. Ezt követően fűrjön a kiválasztott sebességen.
- 3.7** A behatolás végén, illetve amikor a sebész megszünteti a készülék nyomását, a fűró megáll.
- 3.8** Ha az eredmény nem megfelelő, ne folytassa a fűró használatát.
- 3.9** Minden egyes fűrás során ismételje meg a próbaeljárás 2.0, 2.1 és 2.2 lépéseit, valamint az általános üzemeltetési eljárás 3.2–3.9 lépéseit.

### 3.10 Furatperem kialakítása:

**3.10.1** A DGR-I, DGR-0, DGR-0S és SDR fűrók által kialakított furatperem jól meghatározott. A DGR sorozatú fűrók a furat alján egy csonttaréjt is kialakítanak (lásd 1., 3. és 4. ábra).

**3.10.2** A DGR-II fűrók által kialakított furatperem kúposabb, mint a DGR-I, DGR-0 és SDR fűrók furatpereme. Ez a funkció lehetővé teszi a nagyjából 1 mm vékony koponyán/ koponyaterületen történő használatot. A DGR modellű fűrók a furat alján egy csonttaréjt is kialakítanak. (lásd a diagramot - 2. ábra)

**3.10.3** A furat a 210-221-es modellű egyszer használatos fűró által létrehozott pereme jól meghatározott. (lásd a diagramot - 5. ábra)

**3.10.4** A DG-II-es fűró furatpereme kúposabb, mint a 210-221-es fűró furatpereme. Ez a funkció lehetővé teszi a nagyjából 1 mm vékony koponyán/koponyaterületen történő használatot. (lásd a diagramot - 6. ábra)

**CSAK DG-II, DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S ÉS SDR MODELLEKNÉL**

**3.11** A Dura-Guard „R” sorozatú csúcs a furat alján egy csontlemez alakít ki. Ez a lemez védi a durát a vágó élektől, és eltolja a durát a koponyától. Az öblítés és szívás után a csontlemez egyszerűen eltávolítható egy olyan fogó vagy kiemelő eszközzel, mint az ACRA-CUT 800-020 duraelválasztó. Ha gyanítható, hogy a dura a csonthoz tapad, KÜLÖNÖS KÖRÜLTEKINTÉSELLEL kell eljárni, hogy elkerülje a dura átvágását. (lásd a diagramokat - 7. és 8. ábra)

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- 4.0** Ha a figyelmeztetéseket nem tartja be vagy nem követi a leírt eljárásokat, a beteg súlyos sérülését, halálát vagy a készülék hibás működését okozhatja.
- 4.1** Soha nem szabad az egy betegen egyszer használatos fűrőt több mint egy betegen használni. A többszörös használat meghibásodást, és ebből eredően a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- 4.2** A sebésznek mindig tudatában kell lennie, hogy előfordulhat, hogy a fűrő nem kapcsol szét.
- 4.3** El kell kerülni a túlzott kézi nyomást, hogy elkerülje a durába és/vagy az agyba történő behatolást. Engedje, hogy a fűrő végezze el a vágást.
- 4.4** Csökkentse a nyomóerőt és

körültekintéssel járjon el, amikor a fűrő a bevágási ponthoz közeledik, mert be-, vagy átvághatja, illetve feltépheti a durát.

- 4.5** A meghajtó egységet/fűrőt a bevágási ponton merőlegesen (90 fokban) tartsa a koponyához, és ne „billgetesse” a vágás meggyorsítása érdekében. Ha ezt nem tartja be, a készülék meghibásodhat, a beteg megsérülhet, illetve a dura szétszakadását okozhatja.
- 4.6** Különös gonddal kell eljárnia koponya olyan területeinek átfűrése közben, ahol a csontvastagság 1 mm-el vagy többel is eltér. A fűrő felhasználható vagy felvághatja a durát vagy az agyat (hasonlóan, mint amikor nem 90 fokban áll).
- 4.7** Ha a dura tapad, a koponyaüri nyomás magas, illetve egyéb mögöttes rendellenességek állnak fenn a behatolás területén, a fűrő belevághat a durába vagy az agyba.
- 4.8** A meghajtott fűrés sebessége ne haladja meg a 800 f/percet. Az eljárás leírását a 3.5 bekezdésben találja.
- 4.9** Bár a fűrőket úgy tervezték, hogy biztonságosan és megbízható módon engedjenek fél (a DGR-I/DGR-0 készülékek legalább 3 mm vastag koponya/koponyaterületeknél; a DGR-0S készülékek nagyjából 2 mm vékony

koponya/koponyaterületeknél;  
a DGR-II-DG-II készülékek  
nagyjából 1 mm vékony  
koponya/koponyaterületeknél;  
a 210-221-es készülékek  
legalább 2,5 mm vékony  
koponyaterületeknél és az SDR  
készülékek nagyjából 1,5 mm  
vékony koponyaterületeknél),  
a vékony csontú területeken,  
például a halántékcson-  
területén, újszülötteken,  
időseken vagy beteg csonton  
végzett fúrás során járjon el  
körültekintéssel, mert itt a csont  
sűrűsége és vastagsága eltérhet,  
és belevághat a durába vagy az  
agyba.

- 4.10** Ne használja a fűrőt korábban  
megfűrt területeken vagy azok  
közeliében.
- 4.11** Ne használja a fűrőt, ha  
a csomag vagy a címke sérült  
vagy hiányzik.
- 4.12** Használat után a kórház  
fertőzött eszközökre  
megállapított szabályai  
szerint végezze a fűrő  
hulladékkezelését.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az Egyesült  
Államok szövetségi jogszabályai  
szerint az eszközt kizárólag orvos  
használhatja, vagy orvos utasítására  
használhatják.





**DGR-I, DGR-0**

1. ÁBRA



**DGR-II**

2. ÁBRA



**DGR-0S**

3. ÁBRA



**SDR**

4. ÁBRA



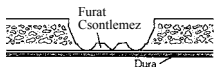
**210-221**

5. ÁBRA



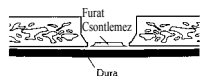
**DG-II**

6. ÁBRA



„R” sorozatú fűrök –

7. ÁBRA



„DG” sorozatú fűrök –

8. ÁBRA



**PERFORATORE CRANICO MONOUSO**

Per l'uso su un solo paziente



**PER I SEGUENTI MODELLI:**

<b>Modello 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Modello 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modello 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Modello 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modello 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modello 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Modello 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modello 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Modello 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modello 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modello 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Modello 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	



**INFORMAZIONI  
IMPORTANTI**  
**Leggere prima dell'uso**  
**LA MANCATA LETTURA**  
**E LA MANCATA**  
**OSSERVANZA DELLE**  
**PRESENTI**  
**ISTRUZIONI POSSONO**  
**CAUSARE**  
**INFORTUNI GRAVI**  
**O MORTALI E IL**  
**MALFUNZIONAMENTO**  
**DEL PRODOTTO.**

**Avvertenza:** le presenti istruzioni includono le indicazioni d'uso e le precauzioni relative ai perforatori monouso DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II e 210-221. Selezionare con cura il modello adeguato in base alle condizioni del cranio e alla zona specifica di applicazione.

**ATTENZIONE:** i perforatori cranici ACRA-CUT sono molto affilati; ne consegue che il taglio e la risposta dello strumento sono differenti dai perforatori di altre marche. Per garantire prestazioni sicure e affidabili, leggere e seguire attentamente le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare infortuni gravi o mortali o il malfunzionamento del prodotto.

**Perforatori 210-221**

Tutti i perforatori monouso modello 210-221 sono progettati per il rilascio e l'arresto automatico durante la penetrazione di ossa il cui **spessore misuri almeno 2,5 mm**. Evitare l'uso nelle regioni temporale e suboccipitale e nei bambini e/o nei neonati.

**Perforatori DG-II**

Tutti i perforatori monouso modello DG-II sono indicati per l'uso su crani di pazienti in età pediatrica o in aree craniche sottili come le regioni temporale e suboccipitale. Sono progettati per il rilascio e l'arresto automatico durante la penetrazione di ossa il cui **spessore misuri almeno 1 mm**. Non applicare eccessiva forza durante la perforazione di crani sottili per evitare l'ingresso di tutto lo strumento nel cranio.

**Perforatori DGR-II**

Tutti i perforatori monouso modello DGR-II sono indicati per l'uso su crani di pazienti in età pediatrica o in aree craniche sottili come le regioni temporale e suboccipitale. Sono progettati per il rilascio e l'arresto automatico durante la penetrazione di ossa il cui **spessore misuri almeno 1 mm**. Non applicare eccessiva forza durante la perforazione di crani sottili

per evitare l'ingresso di tutto lo strumento nel cranio.

### **Perforatori SDR**

Tutti i perforatori monouso modello SDR sono progettati per il rilascio e l'arresto automatico durante la penetrazione di ossa il cui **spessore misuri almeno 1,5 mm**. Evitare l'uso su bambini e/o neonati.

### **Perforatori DGR-0S**

Tutti i perforatori monouso modello DGR-0S sono progettati per il rilascio e l'arresto automatico durante la penetrazione di ossa il cui **spessore misuri almeno 2 mm**. Evitare l'uso su bambini e/o neonati.

### **Perforatori DGR-I e DGR-0**

Tutti i perforatori monouso modello DGR-I e DGR-0 sono progettati per il rilascio e l'arresto automatico durante la penetrazione di ossa il cui **spessore misuri almeno 3 mm**. Evitare l'uso nelle regioni temporale e suboccipitale e nei bambini e/o nei neonati.

## **TUTTI I MODELLI**

### **1.0 Per l'uso su un solo paziente:**

- 1.1 Il presente perforatore è inviato sterile ed è indicato esclusivamente per l'uso su un solo paziente.
- 1.2 La risterilizzazione causa gravi danni all'unità e,

di conseguenza, gravi infortuni al paziente.

### **2.0 Procedura di prova:**

L'unità è stata presterilizzata. Maneggiare di conseguenza. Prima di ogni perforazione, eseguire il seguente test. Durante l'esecuzione del test proteggere le mani guantate con della garza. Seil test non dà i risultati indicati, non utilizzare il perforatore e restituirlo immediatamente ad ACRA-CUT, Inc. Per verificare l'integrità meccanica dell'unità montata:

- 2.1 Afferrare saldamente il gambo di azionamento premendo uno sui componenti scanalati (perforatori interno ed esterno). Si dovrebbe notare una lieve resistenza.
  - 2.2 Tenendo fermo il gambo di azionamento, ruotare la porzione scanalata (perforatori interno ed esterno). Queste parti devono ruotare senza attrito.
- ### **3.0 Procedure di funzionamento generale:**
- 3.1 Il gambo di azionamento è compatibile con un attacco Hudson standard. Verificare che il gambo di azionamento sia completamente in sede nell'unità di azionamento.
  - 3.2 Ispezionare visivamente il perforatore e la confezione e verificare che non presentino difetti, danni o deformazioni evidenti. Leggere e controllare l'etichetta applicata su perforatore. Non usare il perforatore se

la striscia di color marrone è visibile sul perforatore in quanto ciò indica che il perforatore è stato risterilizzato con ossido di etilene, contrariamente a quanto specificato sull'etichetta.

- 3.3 L'unità di azionamento deve essere usata solo in senso ORARIO, o in modalità di avanzamento.
- 3.4 Il perforatore può essere utilizzato a basse velocità e con dispositivi di perforazione ad azionamento manuale.
- 3.5 La velocità consigliata per eseguire la perforazione è di 800 giri/min. L'unità di azionamento (1.000 giri/min. standard) deve essere prima impostata a 60 PSI e poi regolata secondo necessità, ma non oltre 80 PSI.
- 3.6 Per avviare la perforazione, posizionare la punta antisdrucchiolo contro il cranio, comprimere e ruotare manualmente il perforatore finché il meccanismo di azionamento è in sede nell'unità di azionamento. Quindi, perforare alla velocità desiderata.
- 3.7 Il perforatore si arresta a penetrazione avvenuta o quando il chirurgo interrompe la pressione sull'unità.
- 3.8 In caso di risultati non soddisfacenti, interrompere l'uso del perforatore.
- 3.9 Ripetere le fasi 2.0, 2.1 e 2.2 della procedura di prova e le fasi dalla 3.2 alla 3.9 delle procedure di funzionamento generale per ciascuna perforazione.

### 3.10 Formazione dello sbalzo:

**3.10.1** Lo sbalzo generato dai perforatori DGR-I, DGR-0, DGR-0S, e SDR risulta ben definito. I perforatori della serie DGR formano inoltre una cresta ossea alla base del foro passante (Figure 1, 3 e 4).

**3.10.2** Lo sbalzo generato dai perforatori DGR-II presenta un'inclinazione superiore rispetto a quello creato dai perforatori DGR-I, DGR-0 e SDR. Questa caratteristica permette l'utilizzo sicuro su crani e aree craniche spesse 1 mm. Le serie di perforatori DGR formano inoltre una cresta ossea alla base del foro passante (Figura 2).

**3.10.3** Lo sbalzo generato dal perforatore monouso modello 210-221 risulta ben definito (Figura 5).

**3.10.4** Lo sbalzo generato dai perforatori DG-II presenta un'inclinazione superiore rispetto a quello creato dai perforatori modello 210-221. Questa caratteristica permette l'utilizzo sicuro su crani e aree craniche spesse 1 mm (Figura 6).

**SOLO PER I MODELLI DG-II,  
DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S**

**E SDR**

**3.11** La punta Dura-Guard serie "R" forma una base di osso al fondo del foro perforato. Questa base protegge la dura madre dai bordi di taglio e la spinge lontano dal cranio. Dopo l'irrigazione e l'aspirazione, la base può essere facilmente rimossa con uno strumento appuntito o elevatore, come il separatore per dura madre modello 800-020 ACRA-CUT. Nel caso di una sospetta aderenza della dura madre all'osso, agire con la MASSIMA CAUTELA per evitare di tagliare la dura madre (Figura 7 e Figura 8).

**AVVERTENZE**

- 4.0** La mancata osservanza delle avvertenze o delle procedure indicate può provocare infortuni gravi o mortali o il malfunzionamento del prodotto.
- 4.1** Il perforatore monopaziente non deve mai essere usato su più di un paziente. L'uso ripetuto può causare il malfunzionamento del prodotto con conseguenti infortuni gravi o mortali per il paziente.
- 4.2** Il chirurgo deve sempre essere consapevole della possibilità che il perforatore non si disinnesti.
- 4.3** Evitare di esercitare un'eccessiva pressione manuale per non provocare la penetrazione della dura madre e/o del cervello. Lasciare che sia il perforatore a eseguire il taglio.
- 4.4** Ridurre la forza di spinta e prestare attenzione quando il perforatore si avvicina al punto di penetrazione per evitare intaccature, tagli o lacerazioni della dura madre.
- 4.5** Tenere l'unità di azionamento/perforatore perpendicolare (90°) al cranio nel punto di penetrazione e non "agitare" per velocizzare l'azione di taglio. La mancata osservanza di tali indicazioni potrebbe causare il malfunzionamento del prodotto, infortuni al paziente o lacerazioni della dura madre.
- 4.6** Prestare estrema attenzione durante la perforazione di aree craniche con variazioni di spessore osseo pari o superiori a 1 mm. Il perforatore potrebbe intaccare o tagliare la dura madre o il cervello (effetti simili si possono verificare se il perforatore non viene tenuto perpendicolare).
- 4.7** Se nella zona di perforazione si verificano condizioni quali aderenze della dura madre, pressione intracranica elevata o altre anomalie latenti, il perforatore potrebbe tagliare la dura madre o il cervello.
- 4.8** La velocità di perforazione non deve superare 800 giri/min. Fare riferimento al paragrafo 3.5 per la procedura.
- 4.9** Sebbene i perforatori siano progettati per disinnestarsi in modo sicuro e affidabile (le unità DGR-I/DGR-0 per

crani/aree craniche di spessore pari almeno a 3 mm; le unità DGR-0S per crani/aree craniche di spessore di almeno 2 mm; le unità DGR-II/DG-II per crani/aree craniche di spessore di almeno 1 mm; le unità 210-221 per crani/aree craniche di spessore di almeno 2,5 mm e le unità SDR per crani/aree craniche di spessore di almeno 1,5 mm), è necessario agire con la massima cautela quando si esegue la perforazione di aree craniche sottili come l'osso temporale, quando si opera su neonati, bambini o persone anziane o in presenza di ossa affette da malattia, in quanto la consistenza e lo spessore del cranio può variare ed esiste il rischio di tagliare la dura madre o il cervello.

- 4.10** Non utilizzare il perforatore su aree precedentemente perforate o in loro prossimità.
- 4.11** Non usare il perforatore se la confezione o l'etichetta è danneggiata o mancante.
- 4.12** Smaltire il perforatore dopo l'uso in conformità alle procedure ospedaliere in materia di oggetti contaminati.

**ATTENZIONE:** la legge federale (USA) limita l'uso del presente dispositivo ai medici o su ordine di un medico.

**DGR-I, DGR-0**

FIGURA 1

**DGR-II**

FIGURA 2

**DGR-0S**

FIGURA 3

**SDR**

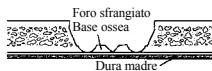
FIGURA 4

**210-221**

FIGURA 5

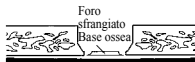
**DG-II**

FIGURA 6



Perforatori serie "R" -

FIGURA 7



Perforatori serie "DG" -

FIGURA 8





**VIENKARTINIAI KAUKOLĖS GRAŽTAI**

**Tik vienam pacientui**



**TINKA NAUDOTI SU ŠIAIS MODELIAIS:**

<b>Modelis 200-331</b>	<b>11 / 7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Modelis 200-251</b>	<b>14 / 11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modelis 200-253</b>	<b>11 / 7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Modelis 200-255</b>	<b>13 / 9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modelis 200-241</b>	<b>14 / 11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modelis 200-243</b>	<b>11 / 7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Modelis 200-245</b>	<b>13 / 9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modelis 200-500</b>	<b>14 / 9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Modelis 200-271</b>	<b>14 / 11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modelis 200-275</b>	<b>13 / 9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modelis 200-283</b>	<b>8 / 5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Modelis 210-221</b>	<b>14 / 11 mm</b>	



**SVARBI INFORMACIJA**  
**Perskaitykite prieš**  
**naudodami**  
**NESKAITYDAMI ARBA**  
**NESILAIKYDAMI**  
**ŠIŲ NURODYMŲ**  
**RIZIKUOJATE SUNKIAI**  
**ARBA MIRTINAI**  
**SUŽALOTI PACIENTĄ**  
**ARBA SUGADINTI**  
**GAMINĮ.**

**Dėmesio:** šiose instrukcijose pateikiami nurodymai, kaip naudoti DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II ir 210-221 vienkartinius grąžtus, ir įspėjimai dėl saugaus darbo. Kruopščiai pasirinkite modelį pagal tam tikrą kaukolės sritį ir būklę.

**ATSARGIAI:** ACRA-CUT kaukolės grąžtai yra ypač aštrūs, todėl gręžia ir į pasipriešinimą reaguoja skirtingai nei kitų gamintojų grąžtai. Norėdami užtikrinti saugų ir patikimą grąžto darbą, įdėmiai perskaitykite šias instrukcijas ir jų laikykitės. Nesilaikydami instrukcijose pateiktų nurodymų, rizikuojate sunkiai arba mirtinai sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą.

**210-221 grąžtai**

Visi 210-221 modelio vienkartiniai grąžtai sukurti taip, kad automatiškai išsijungtų ir sustotų pasiekus **mažiausiai 2,5 mm gylį**. Reikėtų būti atsargiems ir vengti naudoti grąžtą smilkinio srityje ar srityse po pakaušiu, taip pat gydant vaikus ir (arba) kūdikius.

**DG-II grąžtai**

Visi DG-II modelio vienkartiniai grąžtai skirti plonomis kaukolėms (kaukolės sritims), pavyzdžiui, vaikų kaukolėms, smilkinio sritims ar sritims po pakaušiu, gręžti. Šie grąžtai sukurti taip, kad pasiekus **vos 1 mm gylį kaule** automatiškai išsijungia ir sustoja. Dirbant su šiais grąžtais reikėtų elgtis ypač atsargiai ir vengti didesnio spaudimo gręžiant plonesnes kaukoles, kad nepradurtumėte jų kiaurai.

**DGR-II grąžtai**

Visi DGR-II modelio vienkartiniai grąžtai skirti plonomis kaukolėms (kaukolės sritims), pavyzdžiui, vaikų kaukolėms, smilkinio sritims ar sritims po pakaušiu, gręžti. Šie grąžtai sukurti taip, kad pasiekus **vos 1 mm gylį kaule** automatiškai išsijungia ir sustoja. Dirbant su šiais grąžtais reikėtų elgtis ypač atsargiai ir vengti

didesnio spaudimo gręžiant plonesnes kaukoles, kad nepradurtumėte jų kiaurai.

#### **SDR grąžtai**

Visi SDR modelio vienkartiniai grąžtai sukurti taip, kad automatiškai išsijungtų ir sustotų pasiekus **mažiausiai 1,5 mm gylį**. Reikėtų būti atsargiems ir vengti naudoti grąžtą gydant vaikus ir (arba) kūdikius.

#### **DGR-0S grąžtai**

Visi DGR-0S modelio vienkartiniai grąžtai sukurti taip, kad automatiškai išsijungtų ir sustotų pasiekus **mažiausiai 2 mm gylį**. Reikėtų būti atsargiems ir vengti naudoti grąžtą gydant vaikus ir (arba) kūdikius.

#### **DGR-I ir DGR-0 grąžtai**

Visi DGR-I ir DGR-0 modelio vienkartiniai grąžtai sukurti taip, kad automatiškai išsijungtų ir sustotų pasiekus **mažiausiai 3 mm gylį**. Reikėtų būti atsargiems ir vengti naudoti grąžtą smilkinio srityje ar srityse po pakaušiu, taip pat gydant vaikus ir (arba) kūdikius.

### **VISI MODELIAI**

#### **1.0 Tik vienam pacientui**

**1.1** Šis grąžtas tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienam pacientui.

**1.2** Pakartotinė sterilizacija labai pakenktų įrenginiui ir pacientui.

#### **2.0 Bandymo procedūra**

Įrenginys sterilizuotas gamykloje. Naudokite atitinkamai. Kiekvieną kartą prieš pradėdami gręžti atlikite toliau aprašytą bandymą. Per šį bandymą rankas su pirštinėmis apsaugokite dar ir marle. Jei kurio nors nurodyto bandymo parametro gauti nepavyksta, imkitės specialių priemonių, kad grąžtas nebūtų naudojamas operacijoms, ir kuo skubiau grąžinkite jį bendrovei ACRA-CUT – jos specialistai patikrins mechaninę įrenginio būklę:

**2.1** Tvirtai laikykite grąžto ašį ir tuo pačiu metu spauskite vieną į kitą susuktus grąžto elementus (vidinį ir išorinį grąžtus). Turite pajusti švelnų pasipriešinimą.

**2.2** Laikydami grąžto ašį, pasukite grąžto dalį su kiauryme (vidinį ir išorinį grąžtus). Šios dalys turėtų sukstis švelniai.

#### **3.0 Bendrosios darbinės procedūros**

**3.1** Grąžto ašis yra tinkama naudoti su standartine Hudsono mova. Pasirūpinkite, kad grąžto ašis visiškai įlįstų į pavaros lizdą.

**3.2** Apžiūrėkite grąžtą ir jo pakuotę – patikrinkite, ar nėra akivaizdžių defektų, pažeidimų ar neatitikimų. Perskaitykite ir apžiūrėkite ant grąžto prilipdytą lipduką. Ant grąžto lipduko pastebėję rudos spalvos juostą, kuri reiškia, kad nepaisant

- nurodymų grąžtas buvo pakartotinai sterilizuotas etileno oksidu, grąžto nenaudokite.
- 3.3** Elektrinis gręžtuvas turi būti sukamas tik LAIKRODŽIO RODYKLĖS KRYPTIMI arba naudojamas priekinės eigos režimu.
- 3.4** Grąžtą galima naudoti nedideliu sukimo greičiu ir su rankiniais gręžtuvais.
- 3.5** Rekomenduojama naudojant elektrinį gręžtuvą neviršyti 800 apskukų per minutę greičio. Elektrinio gręžtuvo (kurio standartinis greitis 1.000 apskukų per minutę) slėgi pirmiausia būtina sumažinti iki 60 PSI, o vėliau, jei reikia, padidinti iki ne daugiau kaip 80 PSI.
- 3.6** Norėdami pradėti gręžimą, pridėkite prie kaukolės neslystantįjį antgalį, grąžtą prispauskite ir pasukite ranka, kad pavaros mechanizmas tinkamai įsimautų į pavara. Tada gręžkite pasirinktu greičiu.
- 3.7** Grąžtas automatiškai sustos pasiekus tam tikrą gylį arba chirurgui atleidus gręžtuvo darbinį jungiklį.
- 3.8** Jei gaunami netinkami rezultatai, grąžto nebenaudokite.
- 3.9** Kiekvieną kart gręždami kartokite 2.0, 2.1 ir 2.2 bandymo procedūros punktus ir 3.2–3.9 bendrosios naudojimo procedūros punktus.

### 3.10 Pakopos formavimas

**3.10.1** DGR-I, DGR-0, DGR-0S ir SDR grąžtais pakopą suformuoti nesudėtinga. DGR serijos grąžtai taip pat kaulo kiaurymės apačioje suformuoja briauną (žr. 1, 3 ir 4 pav.).

**3.10.2** DGR-II grąžtais suformuota pakopa yra nuožulnesnė nei pakopos, suformuotos DGR-I, DGR-0 ir SDR grąžtais. Dėl šios savybės jais galima saugiai gręžti net 1 mm plonumo kaukolę ar kaukolės sritis. DGR serijos grąžtai taip pat kaulo kiaurymės apačioje suformuoja briauną (žr. 2 pav.).

**3.10.3** 210-221 modelio vienkartinio grąžtu pakopą suformuoti nesudėtinga. (žr. 5 pav.).

**3.10.4** DGR-II grąžtais suformuota pakopa yra nuožulnesnė nei pakopos, suformuotos 210-221 modelio grąžtais. Dėl šios savybės jais galima saugiai gręžti net 1 mm plonumo kaukolę ar kaukolės sritis. (žr. 6 pav.).

**TIK DG-II, DGR-I, DGR-II,**  
**DGR-0, DGR-0S IR SDR**  
**MODELIAI**

**3.11** „Dura-Guard“ R serijos antgaliai kaule gręžiamos duobutės dugne suformuoja padą. Šis padas saugo kietąjį smegenų dangalą nuo aštrių grąžto briaunų ir nustumia toliau nuo kaukolės. Atlikus plovimą ir išsiurbimą, padas lengvai pašalinamas pincetu ar kėlikliu, pavyzdžiui, ACRA-CUT 800-020 „Dura Separator“ modeliu. Jei kyla įtarimų, kad kietasis smegenų dangalas yra prikibęs prie kaulo, būtina elgtis YPAČ ATSARGIAI, kitaip galima jį pažeisti (žr. 7 ir 8 pav.).

**ISPĖJIMAI**

- 4.0** Nekreipdami dėmesio į įspėjimus ar nesilaikydami nurodytų procedūrų, rizikuojate sunkiai arba mirtinai sužaloti pacientą ir sugadinti gaminį.
- 4.1** Vienam pacientui skirti grąžtai niekuomet neturi būti naudojami daugiau nei su vienu pacientu. Naudodami gaminį su keliais pacientais, galite rimtai jį pažeisti ir dėl to sunkiai arba mirtinai sužaloti pacientą.
- 4.2** Įvykus sistemos klaidai, grąžtas gali neišsijungti. Chirurgas visuomet turi būti tam pasiruošęs.
- 4.3** Būtina vengti per didelio grąžto spaudimo ranka, kad nepažeistumėte kietojo smegenų dangalo ir (arba) smegenų.

Visuomet leiskite, kad gręžimą atliktų pats grąžtas.

- 4.4** Grąžtui priartėjus prie reikiamo gręžimo gylio, sumažinkite spaudimą ir būkite atsargūs – kyla pavojus įpjauti, įkirsti arba įplėšti kietąjį smegenų dangalą.
- 4.5** Elektrinį gręžtuvą / grąžtą laikykite statmenai (90°) kaukolės paviršiui, tame taške, kuriame reikia išgręžti kiaurymę, ir jokia būdu neskubinkite gręžimo proceso. Nesilaikydami šių nurodymų rizikuojate sugadinti gaminį ir (arba) pažeisti kietąjį smegenų dangalą ar kitaip sužaloti pacientą.
- 4.6** Gręžiant kaukolės vietose, kuriose kaulo storis kinta 1 ar daugiau milimetrų, būtina elgtis ypač atsargiai. Grąžtas gali įkirsti arba įpjauti kietąjį smegenų dangalą arba pažeisti pačias smegenis (panašus efektas kaip ir nesilaikant 90° grąžto nukreipimo kampo).
- 4.7** Esant ypatingoms aplinkybėms, pvz., kibus kietasis smegenų dangalas, didelis vidinis kaukolės slėgis ar kitos anomalijos gręžimo srityje, grąžtas gali pažeisti kietąjį smegenų dangalą arba smegenis.
- 4.8** Grąžto sukimosi greitis naudojant elektrinį gręžtuvą neturi viršyti 800 apskukų per minutę. Žr. 3.5 skyriuje aprašytą procedūrą.
- 4.9** Grąžtai sukurti taip, kad sustotų saugiai ir patikimai

(DGR-I ir DGR-0 modelių gražtai automatiškai sustoja kaukolėje ar kaukolės srityje pasiekus mažiausiai 3 mm gylį, DGR-0S modelio gražtas – mažiausiai 2 mm gylį, DGR-II ir DG-II modelių gražtai – vos 1 mm gylį, 210-221 modelio gražtai – mažiausiai 2,5 mm gylį, SDR modelio gražtai – mažiausiai 1,5 mm gylį), tačiau gręžiant plonas kaukolės sritis, tokias kaip smilkininkaulis ar kūdikio, vaiko, pagyvenusio ar sergančio žmogaus kaukolės sritys, kaulo storis gali kisti ir galima pažeisti kietąjį smegenų dangalą, todėl būtina imtis visų atsargumo priemonių.

- 4.10** Negręžkite toje pačioje vietoje, kurioje gręžta anksčiau, arba šalia jos.
- 4.11** Pastebėję, kad pažeista gražto pakuotė ar jos lipdukas arba jei lipduko ant pakuotės nėra, gražto nenaudokite.
- 4.12** Baigę naudoti gražtą, išmeskite jį laikydamiesi ligoninės nustatytų užterštų priemonių šalinimo procedūros.

**ATSARGIAI:** pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama naudoti tik gydytojams arba jų nurodymu.



**DGR-I, DGR-0**

1 PAV.



**DGR-II**

2 PAV.



**DGR-0S**

3 PAV.



**SDR**

4 PAV.



**210-221**

5 PAV.



**DG-II**

6 PAV.



R serijos grąžtai –

7 PAV.



DG serijos grąžtai –

8 PAV.



## KRANIEPERFORATOR TIL ENGANGSBRUK

Til bruk på kun én pasient



### TIL FØLGENDE MODELLER:

<b>Modell 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Modell 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modell 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Modell 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modell 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modell 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Modell 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modell 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Modell 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modell 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modell 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Modell 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>





**VIKTIG INFORMASJON**  
**Les før bruk**  
**UNNLATELSE AV Å LESE**  
**OG FØLGE DISSE**  
**INSTRUKSJONENE KAN**  
**FØRE TIL ALVORLIG**  
**PASIENTSKADE, DØD**  
**ELLER FUNKSJONSFEIL**  
**PÅ PRODUKTET.**

**Merknad:** Disse instruksjonene inkluderer bruk og forholdregler for DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II og 210-221 engangspforatorer. Vær forsiktig når du velger riktig modell for bruk i spesifikke kranieområder og kranieforhold.

**FORSIKTIG:** ACRA-CUT-kranieperforatorer er svært skarpe og kutter og reagerer derfor annerledes enn andre perforatorer. For å sikre trygg og pålitelig ytelse må du lese og følge instruksjonene grundig. Unnlattelse av å følge bruksanvisningen kan føre til alvorlig pasientskade, død eller funksjonsfeil på produktet.

**210-221 perforatorer**

Alle modeller 210-221 engangspforatorer er konstruert til å frigi og stoppe automatisk ved penetrering av ben som er **minst 2,5 mm tykt**. Forsiktighet må utvises for å unngå bruk i temporal- og suboksipitalområder og på barn og/eller spedbarn.

**DG-II perforatorer**

Alle modeller DG-II engangspforatorer er beregnet til bruk på tynne kranier eller kranieområder, f.eks. på barn, temporal- og suboksipitalområder. De er konstruert for automatisk å utløses og stoppe ved penetrering av ben **så tynt som 1 mm**. Forsiktighet må utvises for å unngå å bruke for mye krefter ved boring i tynne kranier for å unngå å skyve hele enheten gjennom kraniet.

**DGR-II perforatorer**

Alle modeller DGR-II engangspforatorer er beregnet til bruk på tynne kranier eller kranieområder, f.eks. på barn, temporal- og suboksipitalområder. De er konstruert for automatisk å utløses og stoppe ved penetrering av ben **så tynt som 1 mm**. Forsiktighet må utvises for å unngå å bruke for mye kraft ved boring

gjennom tynne kranier for å unngå å skyve hele enheten gjennom kraniet.

#### **SDR perforatorer**

Alle modeller SDR engangsperforatorer er konstruert til å frigi og stoppe automatisk ved penetrering av ben som er **minst 1,5 mm tykt**. Forsiktighet må utvises for å unngå bruk på barn og/eller spedbarn.

#### **DGR-0S perforatorer**

Alle modeller DGR-0S engangsperforatorer er konstruert til å frigi og stoppe automatisk ved penetrering av ben som er **minst 2 mm tykt**. Forsiktighet må utvises for å unngå bruk på barn og/eller spedbarn.

#### **DGR-I- og DGR-0-perforatorer**

Alle modeller DGR-I og DGR-0 engangsperforatorer er konstruert til å frigi og stoppe automatisk ved penetrering av ben som er **minst 3 mm tykt**. Forsiktighet må utvises for å unngå bruk i temporal- og subokspitalområder og på barn og/eller spedbarn.

### **ALLE MODELLER**

#### **1.0 Til bruk på kun én pasient:**

- 1.1** Denne perforatoren har blitt sendt steril og er kun beregnet på engangsbruk på pasienter.

- 1.2** Resterilisering vil forårsake alvorlig skade på enheten og dermed på pasienten.

#### **2.0 Testprosedyre:**

Enheten har blitt forhåndssterilisert. Håndter den tilsvarende. Utfør følgende test før hver perforering. Beskytt hendene i hanskene med gasbind mens du utfører tester. Hvis en test ikke fungerer som angitt, må du iverksette spesielle tiltak for å hindre videre bruk av perforatoren og umiddelbart returnere den til ACRA-CUT, Inc. Hvis du vil teste den mekaniske integriteten til den sammensatte enheten:

- 2.1** Hold drivskaftet fast mens du trykker på de rillede komponentene (innvendig og utvendig drill). Du skal da kjenne en jevn, positiv fjærbevegelse.
- 2.2** Mens du holder drivskaftet, kan du rotere den rillede delen (innvendig og utvendig drill). Disse delene skal bevege seg jevnt.
- 3.0 Generelle driftsprosedyrer:**
- 3.1** Drivskaftet passer til en standard Hudson-kobling. Du må sørge for at drivskaftet er helt på plass i drivenheten.
- 3.2** Undersøk perforatoren og emballasjen visuelt for eventuelle åpenbare feil, skader eller fordreiningar. Les og inspiser etiketten på perforatoren. Bruk ikke perforatoren hvis

den brune stripen er synlig på perforatoretiketten, da dette indikerer at perforatoren har blitt sterilisert med etylenoksid, i strid med etiketten.

- 3.3 Strømdrevne enheter må bare brukes i retning MED URVISEREN, eller Fremover-modus.
- 3.4 Perforatoren kan brukes ved lave hastigheter og i hånddrevne drillenheter.
- 3.5 Anbefalt hastighet for strømdrevet boring er inntil 800 o/min. Strømdrevet enhet (standard 1.000 o/min) skal først settes til 60 PSI og økes ved behov til maksimalt 80 PSI.
- 3.6 For å starte perforeringen plasserer du den sklifrie spissen mot kraniet, komprimerer og roterer drillen for hånd til drivmekanisme sitter fast i drivenheten. Bor deretter i valgt hastighet.
- 3.7 Perforatoren stopper når penetrasjonen er utført, eller når kirurgen opphører å trykke på enheten.
- 3.8 Dersom det forekommer utilfredsstillende resultater, må du ikke fortsette å bruke perforatoren.
- 3.9 Gjenta trinn 2.0, 2.1 og 2.2 i Testprosedyre og trinnene 3.2 til og med 3.9 i Generelle driftsprosedyrer for hver perforering.

### 3.10 Kantdannelse:

**3.10.1** Kanten som dannes av DGR-I-, DGR-0-, DGR-0S- og SDR-perforatorer vil bli veldefinert. DGR-serien med perforatorer danner også en rygg av ben i bunnen av det borede hullet (se diagram – Fig. 1, 3 og 4).

**3.10.2** Kanten som dannes av DGR-II-perforatorene skrår mer enn kanten som dannes av DGR-I-, DGR-0- og SDR-perforatorer. Denne funksjonen gjør det mulig med sikker bruk på kranier eller kranieområder som er så tynne som 1 mm. DGR-serien med perforatorer danner også en rygg av ben i bunnen av det borede hullet. (Se diagram – Fig. 2)

**3.10.3** Kanten som dannes av Modell 210-221 engangsperforatorer vil bli veldefinert. (Se diagram – Fig. 5)

**3.10.4** Kanten som dannes av DGR-II-perforatorene skrår mer enn kanten som dannes av modell 210-221-perforatorene. Denne funksjonen gjør det mulig med sikker bruk på kranier eller kranieområder som er så tynne som 1 mm. (Se diagram – Fig. 6)

**KUN FOR MODELLENE DG-II,  
DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S  
og SDR**

**3.11** Dura-Guard "R"-seriens spiss danner en benpute i bunnen av gradhullet. Denne puten beskytter dura fra kuttkantene og skyver dura bort fra kraniet. Etter skylling og suging kan puten fjernes enkelt med en spissshake eller et instrument av elevatortypen, for eksempel ACRA-CUT modell 800-020 Dura Separator. Hvis det er mistanke om at dura kleber til benet, må det utvises EKSTRA FORSIKTIGHET, ellers kan dura kuttes. (Se diagrammer – Fig. 7 og Fig. 8)

**ADVARSLER**

- 4.0** Unnlatelse av å hensynta advarslene eller følge prosedyrene som er beskrevet, kan føre til alvorlig pasientskade, død eller funksjonsfeil på produktet.
- 4.1** Perforatoren til engangsbruk på pasienter må aldri brukes til mer enn én pasient. Gjentatt bruk kan forårsake funksjonsfeil på produktet og dermed alvorlig pasientskade eller død.
- 4.2** Kirurgen må alltid være klar over muligheten for at perforatoren kan være vanskelig å fjerne.
- 4.3** Overdreven håndkraft må unngås for å utelukke muligheten for inntrengning

- i dura og/eller hjernen.  
La perforatoren utføre boringen.
- 4.4** Reduser skyvekraften og utvis forsiktighet når perforatoren nærmer seg punktet for gjennomtrengning, fordi fastskjæring, kutting eller rifter i dura kan forekomme.
- 4.5** Hold den strømdrevne enheten/perforatoren vinkelrett (90 grader) på kraniet på borepunktet og beveg ikke enheten sideveis for å øke farten på borebevegelsen. Unnlatelse av å overholde dette kan forårsake funksjonsfeil på produktet, pasientskade eller durale rifter.
- 4.6** Ekstrem forsiktighet må utvises når perforering foretas i områder av kraniet som har mer enn 1 mm variasjon i bentykkelse. Drillen kan rive opp eller kutte i dura eller hjernen (tilsvarende virkning som ved ikke å overholde 90 graders vinkel).
- 4.7** Hvis det foreligger forhold som klebing av dura, høyt intrakranielt trykk eller andre underliggende abnormiteter i boreområdet, kan perforatoren kutte i dura eller hjernen.
- 4.8** Hastigheten ved strømdrevet boring må ikke overskride 800 o/min. Se pkt. 3.5 for anbefalt prosedyre.
- 4.9** Selv om perforatorene er konstruert for å utløses sikkert og pålitelig

(DGR-I-/DGR-0-enheter i kraniet eller kranieområder med minst 3 mm tykkelse; DGR-0S-enheter i kraniet eller kranieområder med minst 2 mm tykkelse; DGR-II-/DG-II-enheter i kraniet eller kranieområder så tynne som 1 mm; 210-221-enheter i kraniet eller kranieområder med minst 2,5 mm tykkelse og SDR-enheter i kranieområder med minst 1,5 mm tykkelse) må det utvises forsiktighet ved perforering av tynne kranieområder, for eksempel temporalben, spedbarn, barn, eldre eller sykt benvev, fordi kraniets konsistens og tykkelse kan variere, og dura eller hjernen kan bli kuttet.

- 4.10 Bruk ikke perforatoren i eller i nærheten av tidligere borede områder.
- 4.11 Bruk ikke perforatoren hvis emballasjen eller etiketten er skadet eller mangler.
- 4.12 Kast perforatoren etter bruk i henhold til etablerte sykehusrutiner for kontaminerte artikler.

**FORSIKTIG:** Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

**DGR-I, DGR-0**

FIGUR 1

**DGR-II**

FIGUR 2

**DGR-0S**

FIGUR 3

**SDR**

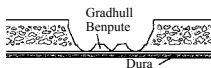
FIGUR 4

**210-221**

FIGUR 5

**DG-II**

FIGUR 6

Perforatorer i "R"-serien –  
FIGUR 7Perforatorer i "DG"-serien –  
FIGUR 8



**PERFORATORY CZASZKOWE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

**Stosować tylko u jednego pacjenta**



**STOSOWAĆ W NASTĘPUJĄCYCH MODELACH:**

<b>Model 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Model 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Model 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Model 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Model 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Model 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Model 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Model 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Model 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	



**WAŻNE INFORMACJE**  
**Przeczytać przed użyciem**  
**NIEPRZECZYTYANIE I**  
**NIEPRZESTRZEGANIE**  
**NINIEJSZYCH INSTRUKCJI**  
**MOŻE SPOWODOWAĆ**  
**POWAŻNE OBRAŻENIA**  
**PACJENTA, ŚMIERĆ LUB**  
**NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE**  
**PRODUKTU.**

**Uwaga:** Instrukcje te obejmują użytkowanie i środki ostrożności związane z perforatorami jednorazowego użytku DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II and 210-221. Należy zachować ostrożność przy wybieraniu odpowiedniego modelu do zastosowania w poszczególnych rejonach czaszki i schorzeniach w obrębie czaszki.

**PRZESTROGA:** Perforatory czaszkowe ACRA-CUT są bardzo ostre, w związku z czym tną i reagują inaczej niż inne markowe perforatory. Aby zapewnić bezpieczeństwo i niezawodność pracy, należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją i jej przestrzegać. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może spowodować poważne obrażenia u pacjenta, jego śmierć lub wadliwe działanie produktu.

**210-221 Perforatory**

Wszystkie perforatory jednorazowego użytku modelu 210-221 są zaprojektowane w taki sposób, że automatycznie zwalniają wiercenie i zatrzymują się po wykonaniu penetracji kości **o grubości przynajmniej 2,5 mm**. Należy zachować ostrożność i unikać ich użytkowania w obszarach skroniowych i podpotylicznych oraz u dzieci i/lub niemowląt.

**Perforatory DG-II**

Wszystkie perforatory jednorazowego użytku modelu DG-II przeznaczone są do użytku na cienkich obszarach czaszki, takich jak czaszka dzieci, obszary skroniowe i podpotyliczne. Są zaprojektowane w taki sposób, że automatycznie zwalniają wiercenie i zatrzymują się po wykonaniu penetracji kości nawet **tak cienkich jak grubości 1 mm**. Należy zachować ostrożność i unikać użycia nadmiernej siły podczas wiercenia cienkich czaszek, by nie doszło do wepchnięcia całego urządzenia do wewnątrz czaszki.

**Perforatory DGR-II**

Wszystkie perforatory jednorazowego użytku modelu DGR-II przeznaczone są do użytku na cienkich obszarach czaszki, takich jak czaszka dzieci, obszary skroniowe i podpotyliczne. Są zaprojektowane w taki sposób, że automatycznie zwalniają wiercenie i zatrzymują się po wykonaniu penetracji kości nawet **tak cienkich jak grubości 1 mm**. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć użycia nadmiernej siły podczas wiercenia



cienkich czaszek, aby zapobiec wpechnięciu całego urządzenia do wewnątrz czaszki.

#### **Perforatory SDR**

Wszystkie perforatory jednorazowego użytku modelu SDR są zaprojektowane w taki sposób, że automatycznie zwalniają wiercenie i zatrzymują się po wykonaniu penetracji kości o grubości przynajmniej 1,5 mm. Należy zachować ostrożność i unikać ich użytkowania u dzieci i/lub niemowląt.

#### **Perforatory DGR-0S**

Wszystkie perforatory jednorazowego użytku modelu DGR-0S są zaprojektowane w taki sposób, że automatycznie zwalniają wiercenie i zatrzymują się po wykonaniu penetracji kości o grubości przynajmniej 2 mm. Należy zachować ostrożność i unikać ich użytkowania u dzieci i/lub niemowląt.

#### **Perforatory DGR-I i DGR-0**

Wszystkie perforatory jednorazowego użytku modelu DGR-0S są zaprojektowane w taki sposób, że automatycznie zwalniają wiercenie i zatrzymują się po wykonaniu penetracji kości o grubości przynajmniej 3 mm. Należy zachować ostrożność i unikać ich użytkowania w obszarach skroniowych i podpotylicznych oraz u dzieci i/lub niemowląt.

### **WSZYSTKIE MODELE**

#### **1.0 Stosować tylko u jednego pacjenta:**

- 1.1 Ten perforator został wysłany w stanie sterylnymi i jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

- 1.2 Wykonanie ponownej sterylizacji może spowodować poważne uszkodzenie urządzenia, a tym samym obrażenia u pacjenta.

#### **2.0 Procedura badania:**

Urządzenie zostało wstępnie wysterylizowane. Obsługuj właściwie. Przed każdą perforacją należy wykonać następujący test. Podczas przeprowadzania testów palce w rękawiczkach należy chronić gazą. Jeśli którykolwiek test nie przebiegnie zgodnie z zaleceniami, należy podjąć specjalne działania, by nie dopuścić do dalszego użytkowania perforatora i niezwłocznie zwrócić go do ACRA-CUT, Inc., aby sprawdzić niezawodność mechaniczną złożonego urządzenia:

- 2.1 Przytrzymaj trzpień napędowy, mocno ściskając ze sobą żłobkowane elementy (wiertło wewnętrzne i zewnętrzne). Powinna być wyczuwalna płynna reakcja ściskanej sprężyny.
- 2.2 Przytrzymując trzpień napędowy, obracaj żłobkowaną część (wiertło wewnętrzne i zewnętrzne). Części te powinny się płynnie obracać.
- 3.0 **Ogólne procedury obsługi:**
- 3.1 Trzpień napędowy pasuje do standardowego łącznika Hudson. Należy zadbać, aby trzpień napędowy został mocno osadzony w urządzeniu napędowym.
- 3.2 Sprawdź wzrokowo perforator i jego opakowanie pod kątem wszelkich widocznych wad, uszkodzeń lub zniekształceń.

Przeczytaj i sprawdź etykietę na perforatorze. Nie używać perforatora, jeśli brązowy pasek jest widoczny na etykiecie perforatora, gdyż to świadczy o tym, że perforator został poddany ponownej sterylizacji tlenkiem etylenu, wbrew informacji na etykiecie.

- 3.3** Urządzenie napędowe można używać wyłącznie do napędu urządzeń obracających się w kierunku ZGODNYM Z RUCHEM WSKAZÓWEK ZEGARA lub w trybie do przodu.
- 3.4** Perforatora można używać przy niskich prędkościach obrotowych oraz w wiertarkach obsługiwanych ręcznie.
- 3.5** Zalecana prędkość obrotowa przy wierceń mechanicznym wynosi do 800 obr./min. Urządzenie napędowe (standardowo 1.000 obr./min) należy ustawić najpierw na ciśnienie 60 PSI i zwiększać w razie potrzeby do poziomu nie wyższego niż 80 PSI.
- 3.6** Aby rozpocząć perforowanie, należy przyłożyć końcówkę przeciwpoślizgową do czaszki, ścisnąć i obrócić wiertło ręcznie, aż mechanizm napędowy zostanie osadzony w członie napędzającym. Następnie należy wiercić z wybraną prędkością obrotową.
- 3.7** Perforator zatrzyma się po wykonaniu penetracji lub, gdy chirurg zwolni nacisk na urządzenie.
- 3.8** W przypadku jakichkolwiek niezadowolających wyników należy przerwać użytkowanie perforatora.
- 3.9** Powtarzaj kroki od 2.0, 2.1 i 2.2 w Procedurze testowej i kroki 3.2 do 3.9 w Ogólnej procedurze obsługi w przypadku każdej perforacji.

### 3.10 Tworzenie brzegu:

**3.10.1** Brzeg tworzony przez perforatory DGR-I, DGR-0, DGR-0S i SDR zostanie wyraźnie zaznaczony. Perforatory z serii DGR tworzą również grzebień kostny na dnie otworu przelotowego (zobacz ilustracje — rysunki 1, 3 i 4).

**3.10.2** Brzeg utworzony przez perforatory DGR-II jest bardziej skośny niż ten utworzony przez perforatory DGR-I, DGR-0 i SDR. Pozwala to na bezpieczne stosowanie w czaszkach/obszarach czaszki o grubości tak małej jak 1 mm. Perforatory z serii DGR tworzą również grzebień kostny na dnie otworu przelotowego. (Zobacz ilustracje — rysunek 2)

**3.10.3** Brzeg tworzony przez perforator jednorazowego użytku 210-221 zostanie wyraźnie zaznaczony. (Zobacz ilustracje — rysunek 5)

**3.10.4** Brzeg utworzony przez perforatory DGR-II jest bardziej skośny niż ten utworzony przez perforatory 210-221. Pozwala to na bezpieczne stosowanie w czaszkach/obszarach czaszki o grubości tak małej jak 1 mm. (Zobacz ilustracje — rysunek 6)

**TYLKO DLA MODELI DG-II, DGR-I,  
DGR-II, DGR-0, DGR-0S I SDR**

**3.11** Końcówka Dura-Guard z serii "R" tworzy poduszkę kostną na dnie otworu trepanacyjnego. Poduszka ta chroni twardówkę przed krawędziami tnącymi i odsuwa twardówkę od czaszki. Po irygacji i ssaniu można łatwo usunąć poduszkę ostro zakończonym narzędziem lub przyrządem do podnoszenia, takim jak model 800-020 firmy ACRA-CUT. W przypadku podejrzenia, że twardówka przywarła do kości, należy zachować **WYJĄTKOWĄ OSTROŻNOŚĆ**, gdyż w przeciwnym razie może dojść do przecięcia twardówki. (Zobacz ilustracje — rysunki 7 i 8.)

**OSTRZEŻENIA**

- 4.0** Nieprzestrzeganie ostrzeżeń lub opisanych procedur może spowodować poważne obrażenia u pacjenta, jego śmierć lub wadliwe działanie produktu.
- 4.1** Perforator przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta nigdy nie należy stosować więcej niż u jednego pacjenta. Wielokrotne użycie może spowodować uszkodzenie produktu, w związku z tym poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.
- 4.2** Chirurg powinien zawsze mieć na uwadze możliwość, iż perforator nie zwolni się.
- 4.3** Należy unikać nadmiernego nacisku ręką, by wykluczyć przebicie twardówki i/lub penetrację

do mózgu. Należy pozwolić perforatorowi na wykonanie cięcia.

- 4.4** Należy zmniejszyć siłę nacisku i zachować ostrożność, gdy perforator będzie zbliżał się do punktu penetracji, ponieważ może dojść do nacięcia, przecięcia lub rozdarcia twardówki.
- 4.5** Przytrzymać urządzenie napędowe/perforator prostopadle (pod kątem 90 stopni) do czaszki w punkcie penetracji i nie „kołysać”, by przyspieszyć cięcie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować wadliwe działanie produktu, obrażenia u pacjenta lub poszarpanie twardówki.
- 4.6** Należy zachować najwyższą ostrożność przy perforowaniu obszarów czaszki o różnicach w grubości kości 1 mm lub większych. Wiertło może naciąć lub przeciąć twardówkę lub mózg (podobny skutek, jak przy niezachowaniu kąta 90 stopni).
- 4.7** Jeśli w obszarze penetracji występują takie warunki jak przywieranie twardówki, wysokie ciśnienie śródczaszkowe lub inne nieprawidłowości, perforator może przeciąć twardówkę lub mózg.
- 4.8** Prędkość obrotowa przy wierceniu mechanicznym nie powinna przekraczać 800 obr./min. Procedura opisana jest w akapicie 3.5.
- 4.9** Chociaż perforatory zaprojektowano tak, by bezpiecznie i niezawodnie uwalniały się (urządzenia DGR-I/DGR-0 w czaszkach/

obszarach czaszki o grubości przynajmniej 3 mm; urządzenia DGR-0S w czaszkach/obszarach czaszki o grubości przynajmniej 2 mm; urządzenia DGR-II/DG-II w czaszkach/obszarach czaszki o grubości tak małej jak 1 mm; urządzenia 210-221 w obszarach czaszki przynajmniej 2,5 mm i urządzenia SDR w obszarach czaszki o grubości przynajmniej 1,5 mm), należy zachować ostrożność przy perforowaniu cienkich obszarów czaszki, takich jak kość skroniowa, czaszek u niemowląt, dzieci, osób starszych lub chorych kości, ponieważ gęstość i grubość czaszki może być różna i może dojść do przecięcia twardówki.

- 4.10** Nie stosować perforatora na uprzednio nawierczonych obszarach ani w ich pobliżu.
- 4.11** Nie używać perforatora, jeśli opakowanie lub etykieta jest uszkodzona lub zagubiona.
- 4.12** Pozbądź się perforatora po jego wycofaniu z użytku zgodnie z procedurą szpitalną ustanowioną dla przedmiotów skażonych.

**PRZESTROGA:** Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza użycie niniejszego urządzenia do użytku przez lekarza lub na jego zlecenie.



**DGR-I, DGR-0**

RYSUNEK 1



**DGR-II**

RYSUNEK 2



**DGR-0S**

RYSUNEK 3



**SDR**

RYSUNEK 4



**210-221**

RYSUNEK 5



**DG-II**

RYSUNEK 6



Perforatory serii „R”

RYSUNEK 7



Perforatory serii „DG”

RYSUNEK 8



**PERFURADOR CRANIANO DESCARTÁVEL**

Para utilização num único paciente



**PARA OS SEGUINTE MODELOS:**

<b>Modelo 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Modelo 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modelo 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Modelo 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modelo 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modelo 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Modelo 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modelo 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Modelo 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modelo 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modelo 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Modelo 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	



**INFORMAÇÃO  
IMPORTANTE**

**Ler antes de utilizar  
O FACTO DE NÃO LER E  
CUMPRIR AS INSTRUÇÕES  
INDICADAS PODE  
RESULTAR EM LESÕES  
GRAVES NO PACIENTE, NA  
SUA MORTE OU NA AVARIA  
NO PRODUTO.**

**Note que:** Estas instruções incluem as instruções de utilização e os avisos para os Perfuradores Descartáveis DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II e 210-221. Tenha cuidado a seleccionar o modelo adequado para utilização em áreas e condições específicas do crânio.

**ATENÇÃO:** Os perfuradores cranianos ACRA-CUT são muito aguçados e, por conseguinte, cortam e respondem de forma diferente em relação a perfuradores de outras marcas. Para assegurar um desempenho seguro e fiável, leia e siga atentamente as instruções. A não observância das instruções de utilização pode resultar em lesões graves no paciente, na sua morte ou avaria do produto.

**210-221 Perfuradores**

Todos os perfuradores Modelo 210-221 descartáveis são concebidos para desprenderem e pararem automaticamente aquando da penetração de osso com pelo menos **2,5 mm de espessura**. Deverá ter-se cuidado para evitar a respectiva utilização nas áreas temporal e suboccipital e em crianças e/ou bebés.

**Perfuradores DG-II**

Todos os perfuradores Modelo DG-II descartáveis são para utilização em crânios/áreas de crânios finas, tais como em pacientes pediátricos, nas áreas temporal e suboccipital. Estes são concebidos para desprenderem e pararem automaticamente aquando da penetração de osso com **1 mm**. Deverá ter-se cuidado para evitar o uso de força em excesso aquando da perfuração de crânios finos, para evitar empurrar a unidade completa através do crânio.

**Perfuradores DGR-II**

Todos os perfuradores Modelo DGR-II descartáveis são para utilização em crânios/áreas de crânios finas, tais como em pacientes pediátricos, nas áreas

temporal e suboccipital. Estes são concebidos para desprenderem e pararem automaticamente aquando da penetração de osso com **1 mm**. Deverá ter-se cuidado para evitar o uso de força em excesso aquando da perfuração de crânios finos, para evitar empurrar a unidade completa através do crânio.

### **Perfuradores SDR**

Todos os perfuradores Modelo SDR descartáveis são concebidos para desprenderem e pararem automaticamente aquando da penetração de osso com pelo menos **1,5 mm de espessura**. Deverá ter-se cuidado para evitar a sua utilização em crianças e/ou bebês.

### **Perfuradores DGR-0S**

Todos os perfuradores Modelo DGR-0S descartáveis são concebidos para desprenderem e pararem automaticamente aquando da penetração de osso com pelo menos **2 mm de espessura**. Deverá ter-se cuidado para evitar a sua utilização em crianças e/ou bebês.

### **Perfuradores DGR-I e DGR-0**

Todos os perfuradores Modelo DGR-I e DGR-0 descartáveis são concebidos para desprenderem e pararem automaticamente aquando da penetração de osso com pelo menos **3 mm de espessura**. Deverá ter-se cuidado para evitar a respectiva utilização nas áreas temporal e suboccipital e em crianças e/ou bebês.

## **TODOS OS MODELOS**

### **1.0 Para utilização num único paciente:**

- 1.1** Este perfurador foi fornecido esterilizado e destina-se a utilização num único paciente.
- 1.2** A reesterilização causará danos graves na unidade e, por conseguinte, no paciente.

### **2.0 Procedimento de teste:**

- A unidade foi previamente esterilizada. Manuseie em conformidade. Realize o seguinte teste antes de cada perfuração. Proteja com gaze os dedos com luvas, enquanto realiza os testes. Se qualquer um dos testes não decorrer como indicado, tome medidas especiais para evitar que o perfurador seja utilizado de novo e devolva-o imediatamente à ACRA-CUT, Inc. Para testar a integridade mecânica da unidade montada:
- 2.1** Segure com firmeza a haste de transmissão enquanto pressiona os componentes estriados



(broca interior e exterior).  
Deve sentir um mecanismo de mola evidente mas suave.

- 2.2 Enquanto segura a haste de transmissão, rode a parte estriada (broca interior e exterior). Estas peças devem girar de forma uniforme.

### 3.0 Procedimentos de Operação Gerais:

- 3.1 A haste de transmissão encaixa num acoplador Hudson padrão. Deverá tomar-se o devido cuidado para assegurar que a haste de transmissão assenta totalmente na unidade de transmissão.
- 3.2 Examine visualmente o perfurador e a respectiva embalagem para detecção de quaisquer defeitos óbvios, danos ou deformação. Leia e inspeccione o rótulo no perfurador. Não utilize o perfurador se for visível uma barra castanha no rótulo, visto que tal indica que o perfurador foi reesterilizado com óxido de etileno, ao contrário do indicado no rótulo.
- 3.3 A unidade de alimentação deve ser utilizada apenas no sentido HORÁRIO, ou no modo “forward” (avançar).
- 3.4 O perfurador pode ser utilizado com velocidades baixas e dispositivos de perfuração operados manualmente.
- 3.5 A velocidade de perfuração máxima recomendada é de 800 RPM. A unidade de alimentação (padrão 1.000 RPM) deve ser regulada primeiro para 60 PSI e aumentada, consoante o necessário, para um

máximo de 80 PSI.

- 3.6 Para iniciar a perfuração, coloque a ponta anti-derrapante contra o crânio, comprima e rode a broca com a mão, até o mecanismo de transmissão estar encaixado no accionador. Em seguida, perfure à velocidade escolhida.
- 3.7 O perfurador pára quando a penetração é realizada ou quando o cirurgião deixa de fazer pressão sobre a unidade.
- 3.8 Se, por qualquer motivo, não obtiver resultados satisfatórios, não continue a utilizar o perfurador.
- 3.9 Repita os passos 2.0, 2.1 e 2.2 do Procedimento de Teste e os passos 3.2 até 3.7 do Procedimento de Operação Geral para cada perfuração.

### 3.10 Formação de saliência:

**3.10.1** A saliência formada pelos perfuradores DGR-I, DGR-0, DGR-0S e SDR será bem definida. A série de perfuradores DGR também formam uma “almofada” de osso ao fundo do orifício. (Consulte o Diagrama - Figuras 1, 3 e 4)

**3.10.2** A saliência formada pelos perfuradores DGR-II é mais inclinada do que a saliência formada pelos perfuradores DGR-I, DGR-0 e SDR. Esta característica permite a utilização segura em crânios/áreas de crânios com apenas 1 mm. A série de perfuradores DGR também formam uma “almofada” de osso ao fundo do orifício. (Consulte o Diagrama - Figura 2)

**3.10.3** A saliência formada pelo perfurador descartável Modelo 210-221 será bem definida. (Consulte o Diagrama - Figura 5)

**3.10.4** A saliência formada pelos perfuradores DG-II é mais inclinada do que a saliência formada pelos perfuradores Modelo 210-221. Esta característica permite a utilização segura em crânios/áreas de crânios com apenas 1 mm. (Consulte o Diagrama - Figura 6)

**APENAS PARA OS MODELOS  
DG-II, DGR-I, DGR-II, DGR-0,  
DGR-0S E SDR**

**3.11** A ponta da Série Dura-Guard “R” forma uma almofada de osso na parte de baixo do orifício da broca. Esta almofada protege a dura-máter das extremidades cortantes e afasta-a do crânio. Após a irrigação e a aspiração, a almofada é facilmente removida com um instrumento de recolha ou elevação, como por exemplo, o Separador da Dura-máter ACRA-CUT Modelo 800-020. Se houver suspeita de adesão da dura-máter ao osso, deverá ter-se um CUIDADO REDOBRADO ou a dura-máter pode ser cortada. (Consulte os Diagramas - Figura 7 e Figura 8)

**AVISOS**

**4.0** A não observância dos avisos ou o não cumprimento dos procedimentos descritos poderá

resultar em lesões graves do paciente, na sua morte ou na avaria do produto.

- 4.1** O perfurador de utilização num único paciente nunca deverá ser utilizado em mais do que um paciente. Várias utilizações podem provocar a avaria do produto, resultando em lesão grave do paciente ou na sua morte.
- 4.2** O cirurgião deve estar sempre ciente da possibilidade do perfurador não desengatar.
- 4.3** Deve evitar-se uma pressão manual excessiva para impedir a penetração da dura-máter e/ou do cérebro. Deixe o perfurador executar o corte.
- 4.4** Reduza a força de pressão e tenha cuidado à medida que o perfurador se aproxima do ponto de penetração, dado que pode ocorrer a incisão, corte ou ruptura da dura.
- 4.5** Segure a unidade de alimentação/perfurador na posição perpendicular (90°) ao crânio, no ponto de penetração, e não abane para aumentar a velocidade do corte. A não observância poderá causar a avaria do produto, lesão no paciente ou laceração dural.
- 4.6** Deverá ter um cuidado extremo quando perfurar em áreas do crânio que tenham variações iguais ou superiores a 1 mm na espessura do osso. A perfuração pode fender ou cortar a dura-máter ou o cérebro (efeito semelhante de quando o grau de perfuração não é de 90°).

- 4.7** Se estiverem presentes determinadas condições na área de penetração, tais como dura-máter aderente, pressão intracraniana elevada ou outros problemas subjacentes, o perfurador pode cortar a dura-máter ou o cérebro.
- 4.8** A velocidade de perfuração não deve exceder as 800 RPM. Consulte o procedimento no parágrafo 3.5.
- 4.9** Embora os perfuradores sejam concebidos para funcionar de forma segura e fiável, (unidades DGR-I/DGR-0 no crânio/áreas do crânio de, pelo menos, 3 mm de espessura; DGR-0S no crânio/áreas do crânio de pelo menos 2 mm de espessura; unidades DGR-II/DG-II no crânio/áreas do crânio de 1 mm de espessura; unidade 210-221 em áreas do crânio de 2,5 mm de espessura e unidades SDR em áreas do crânio de, pelo menos, 1,5 mm de espessura) deverá ter-se cuidado ao perfurar áreas finas do crânio, tais como o osso temporal, em bebés, crianças, idosos ou ossos doentes, uma vez que a consistência e a espessura do crânio pode variar e a dura-máter ou o cérebro poderão ser cortados.
- 4.10** Não utilize o perfurador em áreas previamente perfuradas ou perto destas.
- 4.11** Não utilize o perfurador se a embalagem ou o rótulo estiverem danificados ou não existirem.
- 4.12** Após a utilização, elimine o perfurador de acordo com os procedimentos estabelecidos no hospital para peças contaminadas.

**ATENÇÃO:** As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

**DGR-I, DGR-0**

FIGURA 1

**DGR-II**

FIGURA 2

**DGR-0S**

FIGURA 3

**SDR**

FIGURA 4

**210-221**

FIGURA 5

**DG-II**

FIGURA 6

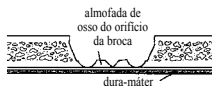
**Série de perfuradores "R" -**

FIGURA 7

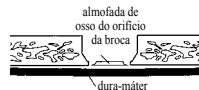
**Série de perfuradores "DG" -**

FIGURA 8

**PERFORADOR CRANEAL DESECHABLE**

Para uso en un único paciente

**PARA LOS SIGUIENTES MODELOS:**

<b>Modelo 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Modelo 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modelo 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Modelo 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modelo 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modelo 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Modelo 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modelo 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Modelo 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modelo 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modelo 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Modelo 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	



**INFORMACIÓN  
IMPORTANTE**  
**Léase antes de usar**  
**IGNORAR ESTAS**  
**INSTRUCCIONES PUEDE**  
**DERIVAR EN GRAVES**  
**LESIONES AL PACIENTE**  
**O INCLUSO EN LA**  
**MUERTE O EN UN MAL**  
**FUNCIONAMIENTO DEL**  
**PRODUCTO.**

**Tenga en cuenta que:** Estas instrucciones comprenden el uso y las precauciones que se deben seguir con los perforadores desechables DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II y 210-221. Tenga cuidado de seleccionar el modelo adecuado para la zona concreta del cráneo y las condiciones del mismo.

**ATENCIÓN:** Los perforadores craneales ACRA-CUT están muy afilados, y por tanto, cortan y responden de manera diferente a los perforadores de otras marcas. Para garantizar un funcionamiento seguro y fiable, lea y siga atentamente las instrucciones. Ignorar estas instrucciones de uso podría derivar en lesiones graves o incluso la muerte, o bien en un mal funcionamiento del producto.

**Perforadores 210-221**

Todos los perforadores desechables de los modelos 210-221 están diseñados para liberarse automáticamente y detenerse tras la penetración de, **al menos, 2,5 mm de grosor**. Se deben tomar medidas para evitar el uso en las áreas temporal y suboccipital, así como en niños o lactantes.

**Perforadores DG-II**

Todos los modelos de perforadores desechables DG-II se han diseñado para usarse en cráneos/zonas del cráneo delgados, como en pediatría, y en las zonas temporal y suboccipital. Están diseñados para liberarse automáticamente y detenerse tras la penetración en el hueso de, **al menos, 1 mm de grosor**. Al taladrar cráneos delgados, se debe tener cuidado de no ejercer una fuerza excesiva, de este modo se evitará que toda la unidad atraviese el cráneo.

**Perforadores DGR-II**

Todos los modelos de perforadores desechables DGR-II se han diseñado para usarse en cráneos/zonas del cráneo delgados, como en pediatría y en las zonas temporal y suboccipital. Están diseñados para liberarse automáticamente y detenerse tras la penetración en el hueso de, **al menos, 1 mm de grosor**. Se debe tener cuidado de no ejercer una fuerza excesiva al taladrar

cráneos delgados para evitar que toda la unidad atraviese el cráneo.

#### **Perforadores SDR**

Todos los perforadores desechables del modelo SDR están diseñados para liberarse automáticamente y detenerse tras la penetración de, **al menos, 1,5 mm de grosor**. Se deben tomar medidas para evitar el uso en niños y lactantes.

#### **Perforadores DGR-0S**

Todos los perforadores desechables del modelo DGR-0S están diseñados para liberarse automáticamente y detenerse tras la penetración de, **al menos, 2 mm de grosor**. Se deben tomar medidas para evitar el uso en niños y lactantes.

#### **Perforadores DGR-I y DGR-0**

Todos los perforadores desechables del modelo DGR-I y DGR-0 están diseñados para liberarse automáticamente y detenerse tras la penetración de, **al menos, 3 mm de grosor**. Se deben tomar medidas para evitar el uso en las áreas temporal y suboccipital, así como en niños y lactantes.

### **TODOS LOS MODELOS**

#### **1.0 Uso en un único paciente:**

- 1.1** Este perforador se ha suministrado esterilizado y es solamente para uso en un único paciente.

- 1.2** Su reesterilización provocará serios daños a la unidad y, por consiguiente, al paciente.

#### **2.0 Procedimiento de prueba:**

La unidad ha sido previamente esterilizada. Manipúlela en consecuencia. Realice la siguiente prueba antes de cada perforación. Al realizar las pruebas, protéjase los dedos enguantados con gasa. Si el resultado de alguna de las pruebas no es conforme a lo indicado, ponga especial atención para evitar que se vuelva a utilizar el perforador y póngase en contacto con ACRA-CUT, Inc., para comprobar la integridad mecánica de la unidad montada.

- 2.1** Sujete con seguridad el vástago de transmisión mientras se presionan los componentes estriados (brocas interna y externa). Se apreciará una suave acción de resorte positiva.
- 2.2** Mientras se sujeta el vástago de transmisión, gire la parte estriada (brocas interna y externa). Estas piezas deberán girar suavemente.
- #### **3.0 Procedimientos de funcionamiento general:**
- 3.1** El vástago de transmisión encaja en un acoplador Hudson estándar. Debe prestarse atención para garantizar que el vástago de transmisión esté completamente alojado en la unidad de transmisión.
- 3.2** Examine visualmente si el perforador y su embalaje tienen defectos, daños o deformaciones. Lea y compruebe la etiqueta del

perforador. No utilice el perforador si aprecia una banda marrón en la etiqueta del perforador, dado que esto indica que se ha reesterilizado con óxido de etileno.

- 3.3 La unidad motriz se debe utilizar únicamente en SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ o en modo avance.
- 3.4 Se puede utilizar el perforador a velocidades bajas y en dispositivos de perforación manuales.
- 3.5 La velocidad recomendada para broca eléctrica es de hasta 800 rpm. Se deberá ajustar primero la unidad motriz (estándar 1.000 rpm) a 4,2 bares (60 psi) e incrementar según sea necesario hasta un máximo de 5,5 bares (80 psi).
- 3.6 Para comenzar la perforación, coloque la punta antideslizante contra el cráneo, comprima y gire la broca manualmente hasta que el mecanismo motriz quede bien alojado en el transmisor. Luego perforo a la velocidad seleccionada.
- 3.7 El perforador se detendrá cuando se haya realizado la penetración o cuando el cirujano deje de ejercer presión sobre la unidad.
- 3.8 En caso de que el perforador no cumpliera su cometido satisfactoriamente, deje de utilizarlo.
- 3.9 Repita los pasos 2.0, 2.1 y 2.2 de Procedimiento de prueba y los pasos del 3.2 al 3.9 de Procedimientos de funcionamiento general para cada perforación.

### 3.10 Formación de la meseta:

**3.10.1** La meseta formada por los perforadores DGR-I, DGR-0, DGR-0S, y SDR estará muy bien definida. Los perforadores de la serie DGR también forman una cresta de hueso en el fondo del orificio pasante (véase el Diagrama - Figuras 1, 3 y 4).

**3.10.2** La meseta formada por los perforadores DGR-II se inclina más que la formada por los perforadores DGR-I y DGR-0 y SDR. Esta característica permite un uso seguro sobre el cráneo y las zonas craneales con delgadez de hasta 1 mm. Los perforadores de la serie DGR también forman una cresta de hueso en el fondo del orificio pasante. (véase Diagrama - Figura 2).

**3.10.3** La meseta formada por los perforadores desechables Modelo 210-221 estará muy bien definida. (véase Diagrama - Figura 5).

**3.10.4** La meseta formada por los perforadores DG-II se inclina más que la formada por los perforadores Modelo 210-221. Esta característica permite un uso seguro sobre el cráneo y las zonas craneales con delgadez de hasta 1 mm. (véase Diagrama - Figura 6).



**SOLO PARA LOS MODELOS DG-II,  
DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S Y SDR**

**3.11** La serie de puntas Dura-Guard "R" forma una almohadilla de hueso en el fondo del orificio de trépano. Esta almohadilla protege la duramadre de los bordes de corte y la aparta del cráneo. Después de la irrigación y succión, la almohadilla se retira fácilmente con una pinza o instrumento tipo elevador, como el separador de duramadre modelo 800-020 de ACRA-CUT. Si se viera que la duramadre se pudiera adherir al hueso, se debería prestar un CUIDADO ESPECIAL o podría cortarse la duramadre. (véase Diagramas - Figura 7 y Figura 8)

**ADVERTENCIAS**

- 4.0** Ignorar las advertencias o procedimientos, conforme a lo descrito, podría derivar en lesiones graves o incluso en la muerte del paciente, o bien en un fallo de funcionamiento del producto.
- 4.1** El perforador de uso en un único paciente no se debe utilizar nunca en más de un paciente. El uso múltiple podría provocar un fallo de funcionamiento del producto, y en consecuencia, lesiones graves al paciente o incluso la muerte.
- 4.2** El cirujano deberá ser siempre consciente de la posibilidad de que el perforador no se desacople.
- 4.3** Se debe evitar la presión excesiva de la mano para impedir la penetración en la duramadre o el cerebro. Deje que sea el perforador el que realice el corte.
- 4.4** Reduzca la fuerza de empuje y tenga cuidado cuando el perforador se acerque al punto de penetración porque se podría mellar, cortar o rasgar la duramadre.
- 4.5** Sujete la unidad motriz/perforador perpendicularmente (90 grados) respecto al cráneo en el punto de penetración y no la "balancee" para acelerar la acción de corte. Ignorar las indicaciones puede provocar un fallo de funcionamiento del producto, lesiones al paciente o laceraciones en la duramadre.
- 4.6** Se deben extremar las precauciones al perforar las zonas del cráneo que tengan 1 mm o variaciones superiores en el grosor de hueso. Perforar puede provocar mellas o cortes en la duramadre o el cerebro (efecto similar a cuando no se mantiene el ángulo de 90 grados).
- 4.7** Si en el área de la penetración se dan condiciones como una duramadre adherente, una presión intracraneal alta u otras anomalías subyacentes, el perforador puede cortar la duramadre o el cerebro.
- 4.8** La velocidad de la broca eléctrica no deberá superar las 800 rpm. Véase el apartado 3.5 para el procedimiento.
- 4.9** Aunque los perforadores están diseñados para liberarse de manera segura y fiable (unidades DGR-I/ DGR-0 en el cráneo/zona del cráneo de, al menos, 3 mm de

grosor; unidades DGR-0S en el cráneo/zona del cráneo de, al menos 2 mm de grosor; unidades DGR-II/DG-II en el cráneo/zonas del cráneo tan delgadas como 1 mm; unidad 210-221 en zonas del cráneo de, al menos, 2,5 mm de grosor y unidades SDR en zonas de cráneo de, al menos, 1,5 mm de grosor), se debe tener cuidado al perforar en las zonas delgadas del cráneo, tales como el hueso temporal, en lactantes, niños, ancianos o huesos enfermos, puesto que la consistencia y los espesores craneales pueden variar y se podría cortar la duramadre.

- 4.10** No utilice el perforador en zonas perforadas previamente o cercanas a ellas.
- 4.11** No utilice el perforador si el paquete o la etiqueta está dañada o si falta algo.
- 4.12** Deseche el perforador después de utilizar conforme al procedimiento hospitalario establecido para elementos contaminados.

**ATENCIÓN:** Las leyes federales estadounidenses limitan el uso de este dispositivo a los médicos o a personal bajo la supervisión de médicos.



**DGR-I, DGR-0**

FIGURA 1



**DGR-II**

FIGURA 2



**DGR-0S**

FIGURA 3



**SDR**

FIGURA 4



**210-221**

FIGURA 5



**DG-II**

FIGURA 6



**Perforadores Serie "R"**

FIGURA 7



**Perforadores Serie "DG"**

FIGURA 8



## KRANIELL PERFORATOR

För engångsbruk



### FÖR FÖLJANDE MODELLER:

<b>Modell 200-331</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DG-II Mini</b>
<b>Modell 200-251</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modell 200-253</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-II Mini</b>
<b>Modell 200-255</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-II</b>
<b>Modell 200-241</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modell 200-243</b>	<b>11/7 mm</b>	<b>DGR-I Mini</b>
<b>Modell 200-245</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-I</b>
<b>Modell 200-500</b>	<b>14/9 mm</b>	<b>SDR</b>
<b>Modell 200-271</b>	<b>14/11 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modell 200-275</b>	<b>13/9 mm</b>	<b>DGR-0</b>
<b>Modell 200-283</b>	<b>8/5 mm</b>	<b>DGR-0S</b>
<b>Modell 210-221</b>	<b>14/11 mm</b>	



**VIKTIG INFORMATION**  
**Läs detta före användning**  
**UNDERLÅTENHET ATT**  
**LÄSA OCH FÖLJA DESSA**  
**ANVISNINGAR KAN**  
**LEDA TILL ALLVARLIG**  
**PATIENTSKADA,**  
**DÖDSFALL ELLER**  
**FUNKTIONSFEL PÅ**  
**PRODUKTEN.**

**Observera:** Dessa instruktioner omfattar användning och försiktighetsåtgärder för engångsperforatorerna DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II och 210-221. Var försiktig vid val av lämplig modell för användning i specifika områden och tillstånd i skallen.

**OBSERVERA:** ACRA-CUT kraniella perforatorer är mycket vassa, och skär och reagerar därför annorlunda än perforatorer av andra märken. För att säkerställa en säker och tillförlitlig prestanda skall instruktionerna läsas och följas noggrant. Underlåtenhet att följa bruksanvisningarna kan leda till allvarlig patientskada, dödsfall eller funktionsfel på produkten.

**210-221-perforatorer**

Alla 210-221-modeller av perforatorer för engångsbruk är utformade så att de automatiskt släpper och stannar efter penetration av ben **som är minst 2,5 mm tjockt**. Iaktta försiktighet och undvik att använda produkten på tinningarna samt suboccipitala områden och på barn och/eller spädbarn.

**DG-II-perforatorer**

Alla DG-II-modeller av perforatorer för engångsbruk är avsedda för användning på tunna skallar/skallområden, exempelvis pediatrika, tinnings- eller suboccipitala områden. De är utformade så att de automatiskt släpper och stannar efter penetration av ben **som är så tunt som 1 mm**. Man måste vara försiktig och undvika att använda alltför stor kraft vid borming genom tunna skallar för att undvika att trycka in hela enheten genom skallen.

**DGR-II-perforatorer**

Alla DGR-II-modeller av perforatorer för engångsbruk är avsedda för användning på tunna skallar/skallområden, exempelvis pediatrika, tinning- eller suboccipitala områden. De är utformade så att de automatiskt släpper och stannar efter penetration av ben **som är så tunt som 1 mm**. Man måste vara försiktig och undvika att använda alltför stor kraft vid borming

genom tunna skallar för att undvika att trycka in hela enheten genom skallen.

#### **SDR-perforatorer**

Alla SDR-modeller av perforatorer för engångsbruk är utformade så att de automatiskt släpper och stannar efter penetration av ben **som är minst 1,5 mm tjockt**. Man måste vara försiktig och undvika användning på barn och/eller spädbarn.

#### **DGR-0S-perforatorer**

Alla DGR-0S-modeller av perforatorer för engångsbruk är utformade så att de automatiskt släpper och stannar efter penetration av ben **som är minst 2 mm tjockt**. Man måste vara försiktig och undvika användning på barn och/eller spädbarn.

#### **Perforatorerna DGR-I och DGR-0**

Alla DGR-I- och DGR-0-modeller av perforatorer för engångsbruk är utformade så att de automatiskt släpper och stannar efter penetration av ben **som är minst 3 mm tjockt**. Iaktta försiktighet och undvik att använda produkten på tinningarna samt suboccipitala områden och på barn och/eller spädbarn.

### **ALLA MODELLER**

#### **1.0 Engångsbruk:**

- 1.1** Denna perforator har levererats steril och är endast avsedd för engångsbruk.

- 1.2** Resterilisering orsakar allvarlig skada på enheten och därmed på patienten.

#### **2.0 Testprocedur:**

Enhetsen är försteriliserad. Hantera den i enlighet med detta. Utför följande test före varje perforation. Skydda de handskbeklädda fingrarna med gasbinda medan du utför testerna. Om resultatet av något av testerna inte blir det angivna skall särskilda åtgärder vidtas för att förhindra fortsatt användning av perforatorn. Den skall omedelbart returneras till ACRA-CUT, Inc. Gör så här för att testa den ihopmonterade enhetens mekaniska integritet:

- 2.1** Håll drivskaftet i ett säkert grepp samtidigt som du trycker på de utböjda komponenterna (den inre och yttre borren). Man skall då känna en smidig, positiv fjädring.
- 2.2** Håll i drivskaftet och vrid samtidigt på den utböjda delen (den inre och yttre borren). Dessa delar skall gå lätt att vrida.
- 3.0 Allmän användningsprocedur:**
- 3.1** Drivskaftet passar i en Hudson-kopplare av standardtyp. Man måste noga se till att drivskaftet förs in helt i drivenheten.
- 3.2** Inspektera visuellt perforatorn och dess förpackning för uppenbara defekter, skador eller förvrängningar. Läs

och inspektera etiketten på perforatorn. Använd inte perforatorn om den bruna remsan är synlig på perforatorns etikett, eftersom detta betyder att perforatorn har steriliserats med etylenoxid, i strid med märkningen.

- 3.3** Kraftenheten får endast användas i MEDSOLS riktning, dvs i framåtriktat läge.
- 3.4** Perforatorn kan användas vid låga hastigheter och i handdrivna borrenheter.
- 3.5** Rekommenderad hastighet för motordriven borring är upp till 800 varv/min. Kraftenheten (standard 1.000 varv/min) skall först ställas på 60 PSI och vid behov ökas till högst 80 PSI.
- 3.6** För att starta perforation placerar man den glidskyddade spetsen mot skallen, komprimerar och vrider borsten för hand tills drivmekanismen befinner sig i drivenheten. Borra sedan med vald hastighet.
- 3.7** Perforatorn stannar när penetration skett eller när kirurgen slutar trycka på enheten.
- 3.8** Vid otillfredsställande resultat, oavsett orsak, skall man inte fortsätta att använda perforatorn.
- 3.9** Upprepa steg 2.0, 2.1 och 2.2 i testproceduren samt steg 3.2 till och med 3.8 i den allmänna driftsproceduren för varje perforation.

### 3.10 Hyllbildning:

**3.10.1** Hyllan som bildas av DGR-I, DGR-0, DGR-0S och SDR-perforatorerna blir väldefinierad. DGR-seriens perforatorer bildar också en benkant längst ned i hålet. (Se diagrammen - figur 1, 3 och 4)

**3.10.2** Hyllan som bildas av DGR-II-perforatorer lutar mer än hyllan som bildas av DGR-I-, DGR-0- och SDR-perforatorerna. Detta gör det säkrare att använda den på skallar/skallområden som är så tunna som 1 mm. DGR-seriens perforatorer bildar också en benkant längst ned i hålet. (Se diagrammet i figur 2).

**3.10.3** Den hylla som bildas av 210-221-modellen av perforatorer för engångsbruk blir väldefinierad. (Se diagrammet i figur 5).

**3.10.4** Den hylla som bildas av DG-II-perforatorerna lutar mer än den hylla som bildas av 210-221-perforatorer. Detta gör det säkrare att använda den på skallar/skallområden som är så tunna som 1 mm. (Se diagrammet i figur 6).

**ENDAST FÖR MODELLERNA  
DG-II, DGR-I, DGR-II, DGR-0,  
DGR-0S OCH SDR.**

**3.11** Dura-Guard R-seriens spets bildar en benkudde längst ned i borrhålet. Denna skyddar dura mot de skärande kanterna och trycker bort dura från skallbenet. Efter spolning och sugning kan kudden lätt avlägsnas med ett instrument för upplöckning eller upptagning, exempelvis ACRA-CUT Dura Separator av modell 800-020. Om man misstänker att dura sitter fast i benet måste man vara EXTRA FÖRSIKTIG så att man inte skär i dura. (Se diagrammen i figur 7 och figur 8).

**VARNINGAR**

- 4.0** Underlåtenhet att följa varningarna eller de tillvägagångssätt som beskrivs häri kan leda till allvarlig patientskada, dödsfall eller funktionsfel på produkten.
- 4.1** Perforatorn för engångsbruk får aldrig användas på mer än en patient. Upprepad användning kan orsaka funktionsfel på produkten och därmed allvarlig patientskada eller dödsfall.
- 4.2** Kirurgen skall alltid vara medveten om risken att perforatorn inte lossnar.
- 4.3** Alltför kraftigt tryck med handen måste undvikas för

att utesluta penetration av dura och/eller hjärnan. Låt perforatorn utföra skärandet.

- 4.4** Minska kraften i trycket och var försiktig när perforatorn närmar sig penetrationspunkten, eftersom dura kan skäras, skäras eller rispas.
- 4.5** Håll kraftenheten/perforatorn vinkelrätt (90°) mot skallen vid penetrationspunkten och vicka den inte fram och tillbaka för att öka dess skärande verkan. Underlåtenhet att följa detta kan leda till funktionsfel på produkten, patientskada eller durala lacerationer.
- 4.6** Man måste vara ytterst försiktig vid perforering i områden på skallen som har 1 mm eller större variationer av benets tjocklek. Borren kan skära eller skära dura eller hjärnan (liknande effekt som att inte hålla 90°).
- 4.7** Om tillstånd som exempelvis vidhäftande dura, högt intrakraniellt tryck eller annan underliggande abnormitet förekommer i penetrationsområdet kan perforatorn skära i dura eller hjärnan.
- 4.8** Borrens hastighet får inte överstiga 800 varv/min. Se avsnitt 3.5 för en beskrivning av proceduren.
- 4.9** Även om perforatorerna är avsedda att släppa på ett säkert och tillförlitligt sätt (DGR-I/



DGR-O-enheterna i skallar/  
skallområden med minst 3 mm  
tjocklek; DGR-OS-enheterna  
i skallar/skallområden med  
minst 2 mm tjocklek; DGR-II/  
DG-II-enheterna i skallar/  
skallområden så tunna som  
minst 1 mm; 210-221-enheten  
i skallområden med minst  
2,5 mm tjocklek och SDR-  
enheter i skallområden med  
minst 1,5 mm tjocklek),  
måste försiktighet iakttas vid  
perforering av tunna områden  
i skallen såsom tinningbenet,  
eller på spädbarn, barn, äldre  
eller på dött ben, eftersom  
skallens fasthet och tjocklek  
kan variera och oavsiktliga snitt  
i dura kan inträffa.

- 4.10 Använd inte perforatorn i eller  
i närheten av områden där man  
tidigare borrar.
- 4.11 Använd inte perforatorn om  
förpackningen eller etiketten är  
skadad eller saknas.
- 4.12 Kassera perforatorn efter  
användning enligt sjukhusets  
fastställda rutiner för  
kontaminerade artiklar.

**OBSERVERA:** Enligt federal lag  
(i USA) får denna produkt endast  
användas av läkare eller på läkares  
ordination.

**DGR-I, DGR-0**

FIGUR 1

**DGR-II**

FIGUR 2

**DGR-0S**

FIGUR 3

**SDR**

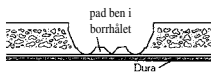
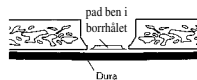
FIGUR 4

**210-221**

FIGUR 5

**DG-II**

FIGUR 6

R-serien perforatorer -  
FIGUR 7DG-serien perforatorer -  
FIGUR 8



使い捨て頭蓋骨せん孔器  
 単一患者の単一使用専用



対象モデル:

モデル 200-331	11/7mm	DG-II Mini
モデル 200-251	14/11mm	DGR-II
モデル 200-253	11/7mm	DG-II Mini
モデル 200-255	13/9mm	DGR-II
モデル 200-241	14/11mm	DGR-I
モデル 200-243	11/7mm	DGR-I Mini
モデル 200-245	13/9mm	DGR-I
モデル 200-500	14/9mm	SDR
モデル 200-271	14/11mm	DGR-0
モデル 200-275	13/9mm	DGR-0
モデル 200-283	8/5mm	DGR-0S
モデル 210-221	14/11mm	



**重要なお知らせ**  
**使用前にお読みください**  
**説明書を十分に読まな**  
**かったり**  
**指示に従わない場合、**  
**患者の怪我、死亡、または**  
**製品の不具合につながるおそ**  
**れがあります。**

**注意:**本説明書には DGR-I、DGR-II、DGR-0、DGR-0S、SDR、DG-II および 210-221 使い捨てせん孔器の使用法および注意事項が含まれています。使用の際には、具体的な頭蓋領域および頭蓋骨の状態に適したモデルを選択するよう注意してください。

**注意:**ACRA-CUT 頭蓋せん孔器は非常に鋭利であり、それゆえ他社のせん孔器とは全く異なる切れ味です。安全かつ信頼性の高い性能を発揮するため、説明書をよく読み指示に従ってください。指示に従わずに使用すると、患者の怪我、死亡、または製品の不具合につながるおそれがあります。

#### 210-221 せん孔器

210-221 使い捨てせん孔器の全モデルは、**厚さ 2.5mm 以上**の骨に対するせん孔が終わると自動的に解除され停止するよう設計されています。側頭部および後頭下領域、あるいは小児および乳児に対しては使用しないようご注意ください。

#### DG-II せん孔器

DG-II 使い捨てせん孔器の全モデルは、小児、側頭部、および後頭下領域といった薄い頭蓋骨/頭蓋骨領域に対して使用します。**厚さ 1mm 程の薄い骨**に対するせん孔が終わると自動的に解除され、停止するよう設計されています。薄い頭蓋骨を切削する際には過剰な力を加えないようにし、器具全体を頭蓋骨に押し付けないよう十分な注意が必要です。

#### DGR-II せん孔器

DGR-II 使い捨てせん孔器の全モデルは、小児、側頭部、および後頭下領域といった薄い頭蓋骨/頭蓋骨領域に対して使用します。**厚さ 1mm 程の薄い骨**に対するせん孔が終わると自動的に解除され、停止するよう設計されています。薄い頭蓋骨を切削する際には過剰な力を加えないようにし、

器具全体を頭蓋骨に押し付けないよう十分な注意が必要です。

### SDR せん孔器

SDR 使い捨てせん孔器の全モデルは、**厚さ 1.5mm 以上**の骨に対するせん孔が終わると自動的に解除され停止するよう設計されています。小児および乳児に対しては使用しないようご注意ください。

### DGR-0S せん孔器

DGR-0S 使い捨てせん孔器の全モデルは、**厚さ 2mm 以上**の骨に対するせん孔が終わると自動的に解除され停止するよう設計されています。小児および乳児に対しては使用しないようご注意ください。

### DGR-I および DGR-0 せん孔器

DGR-I および DGR-0 使い捨てせん孔器の全モデルは、**厚さ 3mm 以上**の骨に対するせん孔が終わると自動的に解除され停止するよう設計されています。側頭部および後頭下領域、あるいは小児および乳児に対しては使用しないようご注意ください。

### 全モデル

- 1.0 単一患者の単一使用専用:
- 1.1 本せん孔器は滅菌済み、単一患者の単一使用専用です。

- 1.2 再滅菌すると本器具、ひいては患者に深刻な損傷を与えるおそれがあります。

### 2.0 検査手順:

- 本器具は滅菌済みです。正しい取り扱いを心掛けてください。各せん孔前には以下の検査を実施してください。検査を実施する際には、手袋をはめた指をガーゼで保護してください。検査の結果が予想とは違う場合、特別な措置を講じてせん孔器の使用を中止し、直ちに ACRA-CUT, Inc に返品してください。組み立て部品の機械的完全性を検証するには、以下の検査を実施します。
- 2.1 駆動軸をしっかりと持ち、溝付きの部品 (内側および外側ドリル) を押します。滑らかなばねが反発するような感触がするはずです。
  - 2.2 駆動軸を持ちながら、溝の部分 (内側および外側ドリル) を回転します。これらの部品が滑らかに回転するはずです。
  - 3.0 一般的な使用手順:
  - 3.1 駆動軸は標準ハドソンカプラーに適合します。駆動軸が完全に駆動ユニットに装着するよう、正しく取り扱うことが必要です。
  - 3.2 せん孔器とパッケージに明らかな欠陥、損傷、または歪みがないか目視で確認します。せん孔器のラベルを読み、点検します。せん孔器のラベルに茶色の筋が現れている場

合、これはラベルに反してせん孔器がエチレンオキサイドで再滅菌されたことを示しているため、使用しないでください。

- 3.3 パワーユニットは、時計回りまたは前進モードでのみ使用します。
- 3.4 せん孔器は低速で、かつ手動で操作する切削器具で使用することができます。
- 3.5 パワードリルの推奨速度は 800 RPM までです。パワーユニット (標準 1,000 RPM) は最初 60 PSI に設定し、それから必要に応じて 80 PSI まで上げることができます。
- 3.6 せん孔を開始するには、滑り防止の先端を頭蓋骨に当て、駆動メカニズムがドライブに定着するまで手動でドリルを押しながら回転します。次に、選択した速度で切削します。
- 3.7 せん孔が終了するか、施術者が器具の圧力を解放するとせん孔器が停止します。
- 3.8 結果に満足しない場合、せん孔器の使用を継続しないでください。
- 3.9 各せん孔ごとに 2.0、2.1、2.2 の検査手順と 3.2 ~ 3.9 の一般的な使用手順を繰り返します。

### 3.10 棚の形成:

**3.10.1 DGR-I、DGR-0、DGR-0S、および SDR せん孔器によって形成される棚は非常に明確です。また、DGR シリーズのせん孔器は貫通孔の底に骨のリッジを形成します (図 1、3 および 4 を参照)。**

**3.10.2 DGR-II せん孔器が形成する棚は、DGR-I、DGR-0、および SDR せん孔器が形成する棚よりも斜めに傾斜しています。この特徴により、1mm という薄さの頭蓋骨/頭蓋骨領域でも安全に使用できます。また、DGR シリーズのせん孔器は貫通孔の底で骨のリッジを形成します。(図 2 を参照)**

**3.10.3 モデル 210-221 の使い捨てせん孔器によって形成される棚は非常に明確です。(図 5 を参照)**

**3.10.4 DG-II せん孔器が形成する棚は、モデル 210-221 せん孔器が形成する棚よりも斜めに傾斜しています。この特徴により、1mm という薄さの頭蓋骨/頭蓋骨領域でも安全に使用できます。(図 6 を参照)**

**DG-II, DGR-I, DGR-II, DGR-0,  
DGR-0S および SDR モデルのみ**

3.11 Dura-Guard "R" シリーズの刃先は穿頭孔の底に骨のパッドを形成します。このパッドは切刃から硬膜を保護し、硬膜を頭蓋骨から押し離します。洗浄および吸引後、このパッドはACRA-CUT モデル 800-020 硬膜分離器のような引き上げタイプの器具で簡単に取り除くことができます。硬膜が骨に付着している可能性がある場合、硬膜を傷つけないよう十分注意してください。(図7 および図8 を参照)

**警告**

- 4.0 説明書に記載された警告や手順に従わない場合、患者の重傷事故、死亡、または製品の不具合につながるおそれがあります。
- 4.1 このせん孔器は単一患者の単一使用専用であり、複数の患者に使用しないでください。繰り返し使用すると、製品の不具合、ひいては患者の重傷事故、または死亡につながるおそれがあります。
- 4.2 施術者は常にせん孔器が外れない場合があることを意識していただく必要があります。
- 4.3 硬膜や脳をせん孔しないよう、手で過剰な力を加えることは避けるべきです。せん孔器自身の動きで切削するようにしてください。

- 4.4 せん孔器が貫通点に近づいたら、押す力を弱め、硬膜が傷ついたり、切削されたり、破れたりしていないか注意して観察してください。
- 4.5 貫通点でパワーユニット/せん孔器を頭蓋骨に対して垂直(90度)に保ちます。切削動作を速めるために「揺り動かす」ことは避けてください。指示に従わないと製品の不具合、患者の怪我または硬膜裂傷につながるおそれがあります。
- 4.6 頭蓋骨の厚さに1mm以上のばらつきがある領域をせん孔する場合、特に注意する必要があります。(90度に維持しない場合と同じく)ドリルが硬膜または脳を傷つけたり切削するおそれがあります。
- 4.7 せん孔領域に硬膜付着、頭蓋内圧上昇、その他根本的な異常が存在する状態では、せん孔器が硬膜や脳を傷つけるおそれがあります。
- 4.8 パワードリルの速度は800 RPM を超えてはなりません。手順については3.5を参照してください。
- 4.9 本せん孔器は安全かつ高い信頼性で解除されるよう設計されていますが(DGR-I/DGR-0ユニットは厚さ3mm以上の頭蓋骨/頭蓋骨領域、DGR-0Sは厚さ2mm以上の頭蓋骨/頭蓋骨領域、DGR-II/DG-IIユニットは厚さ1mmという薄い頭蓋骨/頭蓋骨領域、210-221 ユニ

ットは厚さ 2.5mm 以上、SDR ユニットは厚さ 1.5mm 以上の頭蓋骨領域)、側頭骨、乳児、幼児、高齢者、または疾患のある骨のように薄い頭蓋骨をせん孔する場合は、頭蓋骨の一貫性や厚さは一様ではなく硬膜または脳が傷つく可能性があるため注意が必要です。

- 4.10 過去に切削した部分やその付近でせん孔器を使用しないでください。
- 4.11 せん孔器のパッケージまたはラベルが破損したり欠けている場合、使用しないでください。
- 4.12 使用後は医療機関で確立された汚染物質の取扱手順に従ってせん孔器を廃棄してください。

**注意:**(米国)連邦法では、当器具は医師による使用または医師の指導の下での使用に制限されています。





**DGR-I, DGR-0**

☒ 1



**DGR-II**

☒ 2



**DGR-0S**

☒ 3



**SDR**

☒ 4



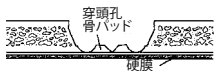
**210-221**

☒ 5



**DG-II**

☒ 6



**"R" シリーズせん孔器 -**

☒ 7



**"DG" シリーズせん孔器 -**

☒ 8



一次性颅骨穿孔钻  
供一名患者使用



适用于以下型号：

型号 200-331	11/7mm	DG-II Mini
型号 200-251	14/11mm	DGR-II
型号 200-253	11/7mm	DGR-II Mini
型号 200-255	13/9mm	DGR-II
型号 200-241	14/11mm	DGR-I
型号 200-243	11/7mm	DGR-I Mini
型号 200-245	13/9mm	DGR-I
型号 200-500	14/9mm	SDR
型号 200-271	14/11mm	DGR-0
型号 200-275	13/9mm	DGR-0
型号 200-283	8/5mm	DGR-0S
型号 210-221	14/11mm	



**重要信息**  
**阅读后再使用**  
**如果未阅读和遵循**  
**这些说明，可能导致**  
**患者严重伤害、死亡或**  
**产品故障。**

**请注意：**这些说明包含 DGR-I、DGR-II、DGR-0、DGR-0S、SDR、DG-II 和 210-221 一次性穿孔钻的使用和注意事项。谨慎选择在特定颅骨部位和颅骨状况下使用的适当的型号。

**注意：**AACRA-CUT 颅骨穿孔钻非常锋利，因此，切割和反应情况不同于其它品牌穿孔钻。请认真阅读并遵循相关说明，确保安全可靠的运行。未按照使用说明操作，可能导致患者严重伤害、死亡或产品故障。

**210-221 穿孔钻**

所有型号为 210-221 的一次性穿孔钻设计可在钻入至少 2.5mm 厚的颅骨时自动松开和停止。注意不要在颞区、枕下部位使用以及用于婴幼儿。

**DG-II 穿孔钻**

所有型号为 DG-II 的一次性穿孔钻适用于颞区、枕下区及儿童颅骨等较薄的颅骨区。它们设计可在钻入薄至 1mm 的颅骨时自动松开和停止。在钻入较薄的颅骨时注意不要施加过大的力，以防将整个装置推入颅骨。

**DGR-II 穿孔钻**

所有型号为 DGR-II 的一次性穿孔钻适用于颞区、枕下区及儿童颅骨等较薄的颅骨区。它们设计可在钻入薄至 1mm 的颅骨时自动松开和停止。在钻入较薄的颅骨时注意不要施加过大的力，以防将整个装置推入颅骨。

**SDR 穿孔钻**

所有型号为 SDR 的一次性穿孔钻设计可在钻入至少 1.5mm 厚的颅骨时自动松开和停止。注意不要用于婴幼儿。

**DGR-0S 穿孔钻**

所有型号为 DGR-0S 的一次性穿孔钻设计可在钻入至少 2mm 厚的颅骨时自动松开和停止。注意不要用于婴幼儿。

**DGR-I 和 DGR-0 穿孔钻**

所有型号为 DGR-I 和 DGR-0 的一次性穿孔钻设计可在钻入至少 3mm 厚的颅骨时自动松开和停止。注意不要在颞区、枕下部位使用以及用于婴幼儿。

**所有型号****1.0 一名患者使用：**

- 1.1 该穿孔钻发货前已进行消毒，只供一名患者使用。
- 1.2 重新消毒将造成装置严重损坏，从而给患者带来严重伤害。

**2.0 检测流程：**

装置已进行预消毒。请进行相应的处理。每次穿孔前进行以下检测。进行检测时用纱布保护戴上手套的手指。如果未按要求执行任何一项检测，请采取特殊措施，防止再次使用穿孔钻并立即交回 ACRA-CUT, Inc.。若要检测装配好的装置的机械完整性：

- 2.1 抓紧驱动柄，并按下有凹槽的部件（内外钻头）。应感觉到平稳、明显的弹簧动作。
- 2.2 抓住驱动柄，并旋转有凹槽的部分（内外钻头）。这些部件应平稳旋转。
- 3.0 **一般操作流程：**
- 3.1 驱动柄配备标准的 Hudson 连接器。要注意确保驱动柄完全固定在驱动装置中。
- 3.2 目视检查穿孔钻及其包装有无任何明显的缺陷、损坏或变形。阅读和检查穿孔钻上的标签。如果在穿孔钻标签上面可以看到棕色条纹，请勿使用穿孔钻，因为这预示着穿孔钻已

由乙撑氧进行重新消毒，这违反了标签规定。

- 3.3** 必须只朝顺时针方向或在正向模式下使用动力装置。
- 3.4** 穿孔钻可以低速运行和在手动穿孔装置中使用。
- 3.5** 建议的电动钻孔速度最高为 800 RPM。动力装置（标准 1,000 RPM）应先设置为 60 PSI，然后根据需要增加，但不得超过 80 PSI。
- 3.6** 若要开始穿孔，将防滑顶端顶住颅骨，用手压住和旋转钻头，直到驱动机构固定在驱动器中。然后按选择的速度钻孔。
- 3.7** 完成钻孔或外科医生释放装置上的压力后穿孔钻将停止。
- 3.8** 如果产生任何不满意的结果，请勿继续使用穿孔钻。
- 3.9** 对于每次钻孔，请重复检测流程的 2.0、2.1 和 2.2 步和一般操作流程的 3.2 至 3.8 步。

### **3.10 骨架形成：**

**3.10.1** 将明确界定 DGR-I、DGR-0、DGR-0S 和 SDR 穿孔钻形成的骨架。DGR 系列穿孔钻也在通孔底部形成骨脊（参见图形 - 图 1、3 和 4）。

**3.10.2** DGR-II 穿孔钻形成的骨架倾斜程度要超过 DGR-I、DGR-0 和 SDR 穿孔钻形成的骨架。由于有了这个特点，DGR-II 穿孔钻可以安全地用于薄至 1mm 的颅骨区。DGR 系列穿孔钻也在通孔底部形成骨脊。（参见图形 - 图 2）

**3.10.3** 将明确界定 210-221 型号的一次性穿孔钻形成的骨架。（参见图形 - 图 5）

**3.10.4** DG-II 穿孔钻形成的骨架倾斜程度要超过 210-221 型号穿孔钻形成的骨架。由于有了这个特点，DG-II 穿孔钻可以安全地用于薄至 1mm 的颅骨区。（参见图形 - 图 6）

**只适用于 DG-II、DGR-I、DGR-II、  
DGR-0、DGR-0S 和 SDR 型号**

**3.11** Dura-Guard “R” 系列顶端在钻孔的底部形成骨垫。该骨垫防止硬脑膜受到切割边缘损害，将硬脑膜从颅骨推出。进行冲洗和抽吸后，可以使用一个挖掘工具或 ACRA-CUT 型号 800-020 硬脑膜分离器等升降式仪器轻松地拆除骨垫。如果怀疑硬脑膜粘附在颅骨上，必须格外小心，以防切到硬脑膜。（参见图形-图7和图8）

**警告**

- 4.0** 如果未听从警告或未按照规定的流程操作，可能导致患者严重伤害、死亡或产品故障。
- 4.1** 穿孔钻只供一名患者使用，不得用于多名患者。多人使用可能造成产品故障，从而导致患者严重伤害甚至死亡。
- 4.2** 外科医生应始终意识到穿孔钻无法分离的可能性。
- 4.3** 必须避免手施加过大的压力，防止钻入硬脑膜和/或脑髓。穿孔钻可以进行切割。

- 4.4** 减少推力，穿孔钻接近钻入点时要注意，可能出现划伤、切割或划破硬脑膜。
- 4.5** 使动力装置/穿孔钻和颅骨钻入点保持垂直（90°），快速切割动作不要“晃动”。如果未遵照执行，可能造成产品故障、患者受伤或硬脑膜划破。
- 4.6** 在骨厚度差异达到 1mm 或以上的颅骨部位钻孔时必须格外小心。钻头可能划伤或切割硬脑膜或脑髓（和没有保持 90° 钻孔的后果相同）。
- 4.7** 如果在钻孔部位存在硬脑膜粘附、颅内压高等情况或其它潜在异常情况，穿孔钻可能切割硬脑膜或脑髓。
- 4.8** 电动钻孔速度不应超过 800 RPM。相关流程请参见第 3.5 节。
- 4.9** 尽管穿孔钻为安全可靠地松开而设计（用于至少 3mm 厚的颅骨/颅骨部位的 DGR-I/DGR-0 装置；用于至少 2mm 厚的颅骨/颅骨部位的 DGR-0S；用于薄至 1mm 的颅骨/颅骨部位的 DGR-II/DG-II 装置；用于至少 2.5mm 厚的颅骨部位的

210-221 装置；以及用于至少 1.5mm 厚的颅骨部位的 SDR 装置），但在颞骨、婴儿颅骨、老年人或病患颅骨等较薄的颅骨部位钻孔时必须小心，因为颅骨黏稠度和厚度可能变化，可能切割到硬脑膜或脑髓。

- 4.10 请勿在之前已钻孔的部位或附近使用穿孔钻。
- 4.11 如果包装或标签损坏或丢失，请勿使用穿孔钻。
- 4.12 使用后按照医院规定的受污染物品处理流程处置穿孔钻。

**注意：**美国联邦法律规定该装置只能由医生或在医生指导下使用。



DGR-I 和 DGR-0

图 1



DGR-II

图 2



DGR-0S

图 3



SDR

图 4



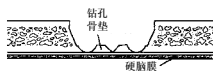
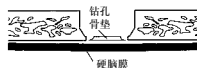
210-221

图 5



DG-II

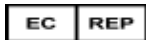
图 6

“R”系列穿孔钻 -  
图 7“DG”系列穿孔钻 -  
图 8





**ACRA** | **CUT**<sup>®</sup>



Manufactured by:  
ACRA-CUT Inc.  
989 Main Street  
Acton, MA 01720 USA  
(800) 227-2288  
In MA (978) 263-0250  
Fax (978) 263-4102

**CE**  
**0413**

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert, Germany  
Phone + 49 6894 581020  
Fax +49 6894 581021  
email: [ear@mt-procons.com](mailto:ear@mt-procons.com)