ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ОСТРИЕТА ЗА ХИРУРГИЧЕН ТРИОН, СТЕРИЛНИ

ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ, МОЛЯ, СВЪРЖЕТЕ СЕ С:

CE 1304

newbox m
Eulerstrasse 14-16 | 48155 Münster, Германия
Тел. +49 251 9782429-0 | Факс -9
service@newbox-medical.com
www.newbox-medical.com

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Изделието е стерилно острие за хирургичен трион за еднократна употреба, предназначено за рязане на кости при ортопедични и травматологични хирургични намеси. Произведени от newbox medical GmbH, тези остриета за трион са проектирани да се закрепват към ръкохватки на електрически хирургични триони и да улесняват прецизните остеотомии (рязане на кости) по време на хирургични процедури и възстановявания на фрактури.

При закупуване на това острие за хирургичен трион получавате висококачествен продукт, правилната работа и употреба на който са описани по-долу.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Прочетете внимателно целите инструкции за употреба, следвайте инструкциите и ги запазете, за да намалите до минимум рисковете и вредите за пациента.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ОПАКОВКАТА СЪДЪРЖА СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ХИРУРГИЧНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ САМО ОТ ОБУЧЕН И КВАЛИФИЦИРАН МЕДИЦИНСКИ ПЕРСОНАЛ. КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА ВЪРХУ ПАЦИЕНТИ, ОТ СЪЩЕСТВЕНО ЗНАЧЕНИЕ Е ДА СЕ ГАРАНТИРА, ЧЕ Е НАЛИЦЕ ПОДХОДЯЩА АЛТЕРНАТИВНА СИСТЕМА, ТЪЙ КАТО НИКОГА НЕ МОГАТ ДА СЕ ИЗКЛЮЧАТ ТЕХНИЧЕСКИ ПРОБЛЕМИ. ОСТРИЕТАТА ЗА ТРИОН НА NEWBOX MEDICAL GMBH СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА УПОТРЕБА САМО ПРИ ХОРА. ОСТРИЕТАТА ЗА ТРИОН НА NEWBOX MEDICAL GMBH НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ В ЦЕНТРАЛНАТА НЕРВНА СИСТЕМА.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Базов UDI: 4059216SB1BF
SRN: DE-MF-000020279

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Остриетата за трион на newbox medical GmbH са предназначени за употреба от квалифицирани хирурзи за рязане и резекция на костна тъкан по време на разнообразни хирургични процедури.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Остриетата за трион са произведени от неръждаема стомана за хирургични цели (1.4028 и 1.4310), избрана заради своите биосъвместимост, издръжливост и устойчивост на корозия. Продуктът не съдържа никакъв естествен латекс или фталати.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Остриетата за трион са предназначени за употреба от обучени медицински професионалисти, по-специално ортопедични хирурзи и други хирургични специалисти.

ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Остриетата за трион са предвидени за рязане с трион и отделяне на кости при ортопедични и травматологични пациенти.

ОЧАКВАНО КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ

Рязане с трион и отделяне на кости.

ПОКАЗАНИЯ

Остриетата за трион за предпочитане се използват в ортопедичната и травматологичната хирургия. Полето им на приложение е в следните области:

- Артроза
- Костни деформитети
- Неправилно подравняване на кости
- Костни инфекции
- Фрактури
- Скъсване на кръстни връзки
- Задна, задно-медиална и задно-латерална нестабилност на коляното
- Халукс валгус
- Ригиден халукс
- Костни лезии

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Остриетата за трион не трябва да се използват при следните условия или предварително трябва да се направи оценка на съотношението полза-риск:

- Удължено кръвосъсирване вследствие на прием на вещества, които водят до това; може да се наложи прекратяване на операцията
- Сериозни системни заболявания, които могат да направят малко вероятно преживяването на операцията
- Неврохирургични интервенции
- Остри и хронични инфекции
- Липса на костна структура или лошо качество на костта
- Коагулационни нарушения (хемофилия, болест на Вилебранд)
- Тежко общо състояние на пациента, което не позволява операция
- Неприемливо висок риск от анестезия
- Мекотъканно увреждане
- Циркулаторни нарушения
- Хирургична намеса преди завърване на растежа (нарушение на скелетното развитие)
- Съществуващи алергии към метали и всички известни противопоказания, приложими за хирургични интервенции

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Острието за трион може да не функционира добре, да се плъзне или да се счупи, ако се приложи прекомерна сила (натиск при контакт)
- За да се предотврати повреда вследствие на развиване на повишена температура по време на употреба на острието за трион, силно препоръчително е да се осигури достатъчно охлаждане чрез изплакване със стерилен физиологичен разтвор
- Силно препоръчително е течностите, генерирани по време на операцията, да се аспирират по време на процедурата
- При всеки случай на неправилно функциониране или необичайно поведение на острието за трион, процесът трябва да се спре и да се осъществи връзка с производителя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба, моля, прочетете внимателно цялото ръководство с инструкции
- Използвайте остриетата за трион само в съответствие с информацията, предоставяна с изделието и инструкциите за употреба за задвижващите системи/уреда за рязане
- Преди употреба се уверете, че остриетата за трион, които се използват, са в перфектно техническо и стерилно състояние Остриета за трион с каквито и да било повреди или замърсяване по принцип не трябва да се използват
- Преди употреба проверете срока на годност на острието за трион. Остриета за трион с изтекъл срок на годност по принцип не трябва да се използват
- Преди въвеждане в употреба проверете етикета на острието за трион за това дали е съвместимо с използваната задвижваща система. Остриетата за трион могат да се използват само със задвижващата система, предоставена за тази цел
- Преди въвеждане в употреба проверете дали острието за трион е закрепено стабилно
- Използвайте остриетата за трион само за употребата им по предназначение
- Не поставяйте със сила острието в несъвместими системи. Ако се срещне съпротивление, прекратете употребата и проверете съвместимостта
- По време на употреба в шаблона на триона трябва да се предотвратява задръстване или огъване на острието за трион. Не използвайте острието за трион като лост при никакви обстоятелства
- Не е одобрено за работа върху метал. Не допускайте инструментите да влизат в контакт с метал по време на употреба
- Погстарайте се да осигурите достатъчно охлаждане и изплакване
- Проверете продукта и опаковката му за каквато и да било повреда, която може да е възникнала вследствие на транспортиране и работа с него. В случай на повреда на опаковката, запазете опаковката с нейното съдържание и уведомете производителя
- Не трябва да допускате активните части на изделието да влизат в контакт с големи кръвоносни съдове, за да се избегне възможно увреждане
- Бъдете изключително внимателни, когато използвате острието за трион, избягвайте използването на прекомерна сила и наблюдавайте за възможна повреда Нецеленасочено движение може да доведе до нараняване на пациента
- Не докосвайте върха на остриетата за трион, тъй като това може да доведе до нараняване

УСЛОЖНЕНИЯ/НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

- Алергия към никел или други имунологични защитни рекации; повишена температура
- Нарушения на зарастването на костта
- Удължаване на операцията/анестезията
- Лезии на нерви -> краткотрайно изтръпване или парализа
- Нараняване на епифизарната плоча при деца
- Кървене; хематоми
- Счупване на остриетата за трион

Както при всяко движещо се изделие, в случай на неправилна употреба или нецеленасочено движение в активно състояние, могат да се случат следните неща

- Наранявания на околната тъкан
- Нараняване на близки кръвоносни съдове
- Некроза на околната тъкан, ако температурата е твърде висока вследствие на недостатъчно охлаждане

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

Преди хирургична употреба се уверете, че острието е напълно и стабилно въведено в съответната електрическа ръкохватка. Всяка марка хирургичен електрически инструмент има уникален интерфейс. Неправилното въвеждане може да доведе до проблеми във функционирането или забавяне на хирургичната намеса.

За да проверите дали изделието е правилно свързано и готово за употреба:

- Потвърдете пълното захващане на острието в свързващия механизъм на инструмента
- Извършете кратка тестова активация на електрическия инструмент, за да се уверите, че движението е плавно и без вибрации
- Проверете за абнормен шум, нестабилност или разхлабване

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящите иснтрукции за употреба не съдържат цялата информация, необходима за правилния избор и приложение на това изделие. Преди употреба, моля, направете внимателно справка в инструкциите за употреба, както и във всяка друга референтна документация на съответната електрическа система с инструменти, за да гарантирате безопасна и ефективна работа.
Отговорност на хирурга е да оцени дали изделието е подходящо за конкретното клинично приложение. Това включва преценяване на фактори като електрическата мощност, съвместимостта с приставките и избора на подходящо острие, въз основа на костната плътност, анатомичното положение и необходимото режещо действие.
Когато се използва в комбинация с импланти, потребителят трябва да е запознат с препоръчителните хирургични техники, чрез преглеждане на инструкциите за употреба на производителя на импланта.
Производителят не поема отговорност за усложнения, възникващи вследствие на неправилна диагноза, неподходящ избор на допълнителни принадлежности, комбинации от несъвместими компоненти, неподходящи хирургични техники или недостатъчно асептични процедури.
Всички предлагани варианти на продукта, включително видове, размери и съвместими интерфейси на остриета, могат да се открият в продуктовия каталог на newbox medical.

КОМБИНАЦИЯ С ДРУГИ ИЗДЕЛИЯ

Остриетата за трион са проектирани да бъдат съвместими с широка гама хирургични електрически системи с инструменти, предлагани на пазара. Техният дизайн гарантира подходящо захващане и функция с обичайно използваните осцилиращи, реципрочни и сагитални ръкохватки.
Съвместими с:

ConMed/Hall: Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022 сагитални триони, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: 1950, 1955, 2250, 6670, 6672, 6673 сагитален трион

Aesculap/B. Braun: Acculan 3Ti GA673, GA668, Acculan 4 GA331, GA336
Aesculap/B. Braun: Acculan 3Ti GB440, GA635, GA674

ConMed/Hall: M Power PRO6300, M Power2 PRO6350M, PowerPro Max PRO5300M, PowerPro + PowerPro Electric II PRO6125, PowerPro Pneumatic PRO6175, Hall Serie 4 5067-002, Hall Serie 3 5044-002, Versipower Plus 5071-002, Hall 50 PRO7300B, Hall Titan PRO9300B
ConMed/Hall: MPower™ 2 Battery, Sternum Saw Pro 6450M, 5059-006, Pneumatic Sternum Saw 5059-005, Hall 50 Sternum Saw PRO7450B

DePuy Synthes: Colibri II 532-021
DePuy Synthes: Pen Drive, Electric Pen Drive
DePuy Synthes: Compact Air Drive II + Power Drive 511.800, 511.801, Air Power Line 511.610, Battery Power Line 530.610, TRS 05.001.224, 05.001.223, 05.001.240, Battery Power Line II 530.710
Zimmer Biomet: Zimmer Universal Power System, 89-8509-450-60

Stryker: System EHD (296-98), 2000 (2108), S4 (4108), S5 (4208), S6 (6208), S7 (7208), S8 (8208)
Stryker: 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206 реципрочен трион

Smith & Nephew Dyonics® Power (с кабел)

Madrimed® Vinci 300

Тези остриета за трион са съвместими с електрически хирургични ръкохватки, които осигуряват осцилиращо, сагитално или реципрочно движение. Всички работни параметри (напр. настройки за скорост и движение) трябва да следват съответните инструкции на производителя на ръкохватката, тъй като тези параметри са дефинирани от производителя на ръкохватката и не се посочват или контролират от производителя на острието за трион.

СЪХРАНЕНИЕ

Стерилизираните остриета за трион имат срок на годност 10 години. Срокът на годност е посочен върху опаковката. За съхранение са в сила следните инструкции:

- Остриетата за трион трябва винаги да се съхраняват в оригиналната им защитна опаковка
- Съхранявайте остриетата за хирургични триони далеч от пряка слънчева светлина, на сухо място без прах (стандартни клинични среди)
- Не изваждайте остриетата за трион от опаковката до момент непосредствено преди използването им.

Символ	Обяснение
	Производител
	Дата на производство
	Дата на срок на годност
LOT	Производствен номер на партида, партиден номер
REF	Каталожен номер
STERILE R	Стерилизирано чрез радиация
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи справка в инструкциите за употреба
	Да се държи далеч от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	Да не се използва повторно, за еднократна употреба
	Направете справка в инструкциите за употреба или направете справка в електронните инструкции за употреба
	Внимание
CE 1304	CE маркировка в съответствие с Регламента за медицинските изделия 2017/745 Нотифициран орган: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera – Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Словения
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникална идентификация на изделието
℞ Only	Медицинско изделие, ограничено за употреба от или по поръчка на квалифициран медицински специалист.
eIFU indicator	Инструкциите за употреба се предоставят в електронен формат: www.newbox-medical.com/ifu Копие на хартия може да бъде предоставено при поискване.

ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Остриетата за трион са предназначени само за еднократна употреба. В случай на пренебрегване на това указание не се поема никаква отговорност.

eIFU indicator

За допълнителна информация, свързана с продукта, моля, свържете се с:

newbox medical GmbH
Eulerstrasse 14-16, 48155 Münster,
Германия
Т. +49 251 9782429-0
Ф. +49 251 9782429-9
service@newbox-medical.com

CE 1304 Нотифициран орган:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera – Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Словения