NÁVOD K POUŽITÍ
CHIRURGICKÝ PILOVÝ LIST, STERILNÍ

POKUD POTŘEBUJETE DALŠÍ INFORMACE, KONTAKTUJTE:

1304

newbox m
Eulerstrasse 14–16 | 48155 Münster, Německo
Tel.: +49 251 9782429-0 | Fax: -9
service@newbox-medical.com
www.newbox-medical.com

POPIS PRODUKTU

Tento prostředek je sterilní, jednorázový chirurgický pilový list určený k řezání kostí při ortopedických a traumatologických operacích. Tyto pilové listy vyráběné společností newbox medical GmbH jsou určeny k upnutí do násadců elektrických chirurgických pil a umožňují provádění přesných osteotomií (řezů kosti) při chirurgických zákrocích a operační léčbě zlomenin.

Nákupem tohoto chirurgického pilového listu získáte vysoce kvalitní produkt. Správné používání a zacházení je popsáno níže.

⚠ VAROVÁNÍ

Důkladně si přečtěte celý návod k použití a postupujte podle instrukcí, abyste minimalizovali rizika a obtíže pro pacienta. Návod si uschovejte.

⚠ VAROVÁNÍ

BALENÍ OBSAHUJE STERILNÍ PRODUKT NA JEDNO POUŽITÍ

⚠ VAROVÁNÍ

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE SMÍ POUŽÍVAT POUZE VYŠKOLENÝ A KVALIFIKOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL. V PŘÍPADĚ ZÁKROKU VYKONÁVANÉM NA PACIENTOVI JE NEZBYTNĚ NUTNÉ MÍT PŘIPRAVENÝ VHODNÝ NÁHRADNÍ SYSTÉM, JELIKOŽ VÝSKYT TECHNICKÝCH PROBLÉMŮ NELZE NIKDY ZCELA VYLOUČIT. PILOVÉ LISTY SPOLEČNOSTI NEWBOX MEDICAL GMBH JSOU URČENY K POUŽITÍ POUZE NA LIDECH. PILOVÉ LISTY SPOLEČNOSTI NEWBOX MEDICAL GMBH NESMÍ BÝT POUŽITY V RÁMCI CENTRÁLNÍHO NERVOVÉHO SYSTÉMU.

IDENTIFIKACE

Základní UDI: 4059216SB1BF
Sériové číslo: DE-MF-000020279

URČENÝ ÚČEL

Pilové listy společnosti newbox medical GmbH jsou určeny k řezání a resekci kostní tkáně kvalifikovanými chirurgy při různých chirurgických výkonech.

INFORMACE O MATERIÁLECH

Pilové listy jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli (1.4028 a 1.4310) speciálně vybrané pro její biokompatibilitu, trvanlivost a odolnost proti korozi. Produkt neobsahuje žádný latex z přírodního kaučuku ani ftaláty.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Pilové listy jsou určeny k použití vyškolenými zdravotnickými profesionály, konkrétně ortopedickými chirurgy a jinými chirurgickými specialisty.

POPULACE PACIENTŮ

Pilové listy jsou určeny k řezání a oddělování kostí u ortopedických a traumatologických pacientů.

OČEKÁVANÁ KLINICKÁ FUNKCE

Řezání a oddělování kostí.

INDIKACE

Pilové listy jsou primárně používány v chirurgické ortopedii a traumatologii. Jejich použití zahrnuje následující oblasti:

- artróza,
- deformity kostí,
- nesprávné postavení kostí,
- infekce kostí,
- zlomeniny,
- ruptura předního zkříženého vazu,
- posteriorní, posteromediální a posterolaterální nestabilita kolene,
- hallux valgus,
- hallux rigidus,
- kostní léze.

KONTRAINDIKACE

Pilové listy nesmí být použity za následujících podmínek (případně je nutné nejdříve provést zhodnocení přínosů a rizik):

- prodloužená doba srážení krve v důsledku užívání látek, které to způsobují (tyto látky může být nutné před operací vysadit),
- závažná systémová onemocnění, u nichž je nepravděpodobné přežití po operaci,
- neurochirurgické intervence,
- akutní a chronické infekce,
- nedostatek kostní tkáně nebo špatná kvalita kostí,
- poruchy srážlivosti krve (hemofilie, Von Willebrandova choroba),
- obecně špatný stav pacienta, který neumožňuje operaci,
- nepřijatelně vysoké anesteziologické riziko,
- poškození měkkých tkání,
- poruchy krevního oběhu,
- operace před ukončením růstu (narušení vývoje skeletu),
- známé alergie na kovy a veškeré známé kontraindikace spojené s chirurgickým zákrokem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pilové listy se mohou při použití nadměrné síly (kontaktního tlaku) zlomit, mohou sklouznout nebo nemusí fungovat správně.
- Aby nedošlo k poranění následkem nárůstu teploty při používání pilového listu, důrazně doporučujeme zajistit dostatečné chlazení pomocí oplachování sterilním fyziologickým roztokem.
- Také důrazně doporučujeme, aby tekutiny vzniklé během operace byly při provádění zákroku odsávány.
- V případě selhání nebo neobvyklého chování pilového listu musí být proces zastaven a je nutné kontaktovat výrobce.

VAROVÁNÍ

- Před použitím si důkladně přečtěte celý návod k použití.
- Pilové listy používejte výhradně v souladu s informacemi dodávanými s prostředkem a návodem k použití příslušného motorového systému/pily.
- Před použitím zkontrolujte, že používané pilové listy jsou v perfektním technickém stavu a jsou sterilní. Pilové listy vykazující jakékoliv známky poškození nebo znečištění se nesmí používat.
- Před použitím zkontrolujte datum exspirace pilového listu. Pilové listy s překročeným datem exspirace se nesmí používat.

- Před použitím zkontrolujte na štítku pilového listu, zda je kompatibilní s používaným motorovým systémem. Pilové listy smí být používány pouze s motorovým systémem určeným k tomuto účelu.
- Před uvedením systému do provozu zkontrolujte, že je pilový list bezpečně uchycen.
- Pilové listy používejte pouze k určenému účelu.
- Nepokoušejte se pilové listy upnout do nekompatibilních systémů. Pokud ucítíte odpor, přestaňte nástroj používat a zkontrolujte kompatibilitu.
- Během používání v resekčním bloku je nutné předejít vzpříčení nebo ohnutí pilového listu. Pilový list za žádných okolností nepoužívejte jako páku.
- Pilový list není určený k řezání kovů. Nedovolte, aby se nástroje během použití dostaly do kontaktu s kovem.
- Zajistěte dostatečné oplachování a ochlazování.
- Zkontrolujte, zda produkt a balení nevykazují jakékoliv známky poškození, které by se mohly objevit v souvislosti s přepravou produktu a manipulací. Pokud je balení poškozeno, ponechte si ho i s obsahem a kontaktujte výrobce.
- Zabraňte kontaktu aktivních částí prostředku s velkými cévami, aby nedošlo k případnému poranění.
- Během používání pilových listů budte extrémně opatrní, nepoužívejte nadměrnou sílu a dávejte pozor na jakékoliv případné poranění. Nechtěné pohyby mohou vést k poranění pacienta.
- Nedotýkejte se hrotu pilových listů, hrozí riziko poranění.

KOMPLIKACE / VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- alergie na nikl nebo jiné imunologické obranné reakce, horečka,
- poruchy hojení kosti,
- prodloužená doba operace / anestezie,
- poranění nervů -> krátkodobé znecitlivění nebo paralýza,
- poranění epifyzární ploténky u dětí,
- krvácení, hematomy,
- zlomení pilového listu.

Stejně jako v případě jakéhokoliv pohyblivého prostředku, může při nesprávném použití nebo nechtěném pohybu v aktivním stavu dojít k následujícímu:

- poranění okolních tkání,
- poranění okolních cév,
- nekróza okolních tkání, pokud má prostředek kvůli nedostatečnému chlazení příliš vysokou teplotu.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před chirurgickým použitím zkontrolujte, že pilový list je zcela a bezpečně uchycen v příslušném elektrickém násadci. Každá značka chirurgických elektrických nástrojů má jedinečný uchycovací mechanismus. Nesprávné vložení může způsobit problémy s funkcí nebo zdržení chirurgického zákroku.

Pokud chcete ověřit, že je prostředek správně uchycen a připraven k použití:

- Zkontrolujte úplné usazení pilového listu v uchycovacím mechanismu nástroje.
- Elektrický nástroj na zkoušku krátce aktivujte a ověřte, že pohyb je plynulý a bez vibrací.
- Zkontrolujte, že se neozývají nestandardní zvuky a že je vše stabilní a pevně uchycené

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné ke správnému výběru a použití tohoto prostředku. Aby byl provoz bezpečný a efektivní, pečlivě si před použitím přečtěte návod k použití příslušného motorového systému a veškerou ostatní zmíněnou dokumentaci.
Je na odpovědnosti chirurga posoudit vhodnost prostředku pro konkrétní klinickou aplikaci. To zahrnuje zohlednění faktorů, jako jsou výkon nástroje, kompatibilita s příslušenstvím a výběr vhodného pilového listu na základě hustoty kosti, anatomické lokalizace a požadovaného řezacího výkonu.
Pokud je prostředek používán společně s implantáty, musí se uživatel seznámit s doporučenými chirurgickými postupy v návodu k použití od výrobce implantátu.
Výrobce nenese žádnou odpovědnost za komplikace způsobené nesprávnou diagnózou, nesprávným výběrem příslušenství, použitím nekompatibilních komponentů, nevhodnými chirurgickými technikami ani nedostatečnými aseptickými postupy.
Všechny dostupné varianty produktu včetně typů, velikostí a kompatibilních upínacích mechanismů pilových listů naleznete v katalogu produktů společnosti newbox medical.

POUŽITÍ S JINÝMI PROSTŘEDKY

Pilové listy jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní s velkým množstvím chirurgických motorových systémů dostupných na trhu. Jejich konstrukce zajišťuje správné uchycení a funkci v běžně používaných oscilačních, reciprokačních a sagitálních násadcích.
Kompatibilní s:

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

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

ConMed/Hall: MPower PRO6300, MPower 2 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, hrudní pila Pro 6450M, 5059-006, pneumatická hrudní pila 5059-005, hrudní pila Hall 50 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: Systém EHD (296-98), 2000 (2108), S4 (4108), S5 (4208), S6 (6208), S7 (7208), S8 (8208)
Stryker: reciprokační pily 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Systém Arthrex DrillSaw Mini 300™

Tyto pilové listy jsou kompatibilní s chirurgickými elektrickými násadci, které vykonávají oscilační, sagitální nebo reciprokační pohyb. Veškeré provozní parametry (např. rychlost a nastavení pohybu) musí odpovídat pokynům výrobce příslušného násadce, jelikož tyto parametry jsou definovány výrobcem násadce a nejsou specifikovány ani kontrolovány výrobcem pilových listů.

SKLADOVÁNÍ

Sterilizované pilové listy lze skladovat po dobu 10 let. Datum exspirace je vyznačeno na obalu. Skladování musí probíhat za následujících podmínek:

- Pilové listy musí být vždy skladovány v původním ochranném obalu.
- Pilové listy musí být skladovány na suchém, bezprašném místě a mimo přímé sluneční světlo (běžné klinické prostředí).
- Pilové listy vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Pilové listy jsou určeny pouze na jedno použití. Pokud nebude tento pokyn dodržen, je vyloučena jakákoliv odpovědnost výrobce.

Symbol	Vysvětlení
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelné do
LOT	Číslo výrobní šarže, číslo dávky
REF	Katalogové číslo
STERILE R	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a nahlédněte do návodu k použití
	Chraňte před slunečním zářením
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně, k jednorázovému použití
	Řiďte se návodem k použití nebo elektronickým návodem k použití
	Upozornění
CE 1304	Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 Oznámený subjekt: SIQ Ljubljana SLOVINSKÝ INSTITUT PRO JAKOST A METROLOGII Mašera – Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovinsko
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
Rx Only	Zdravotnický prostředek určený výhradně k použití kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho pokyn
eIFU indicator	Návod k použití je poskytován v elektronické podobě: www.newbox-medical.com/ifu. Tištěný návod lze poskytnout na vyžádání.



Potřebujete-li další informace o produktu, kontaktujte:



newbox medical GmbH
Eulerstrasse 14–16 | 48155 Münster,
Německo
Tel.: +49 251 9782429-0
Fax: +49 251 9782429-9
service@newbox-medical.com

CE 1304 Oznámený subjekt:
SIQ Ljubljana
SLOVINSKÝ INSTITUT PRO JAKOST A METROLOGII
Mašera – Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovinsko