BRUGSANVISNING
KIRURGISKE SAVKLINGER, STERILE

FOR YDERLIGERE INFORMATION KONTAKT:

1304

Eulerstrasse 14-16 | 48155 Münster, Tyskland
Tlf. +49 251 9782429-0 | Fax -9
service@newbox-medical.com
www.newbox-medical.com

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er en steril, kirurgisk savklinge til engangsbrug beregnet til at skære knogler i ortopædkirurgi eller traumekirurgi. Disse savklinger, fremstillet af newbox medical GmbH, er designet til at blive sat på elektriske, kirurgiske håndholdte save og faciliterer præcise osteotomier (knogleskæringer) under kirurgiske procedurer og frakturreparation.

Med købet af denne kirurgiske savklinge får du et produkt af høj kvalitet. Den korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

⚠ ADVARSEL

Læs hele brugsanvisningen grundigt, følg anvisningerne, og sørg for at brugsanvisningen er i orden for at minimere risici og byrder for patienten.

⚠ ADVARSEL

EMBALLAGEN INDEHOLDER STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG

⚠ ADVARSEL

KIRURGISKE INSTRUMENTER MÅ KUN BRUGES AF UDDANNET OG KVALIFICERET MEDICINSK PERSONALE. VED BRUG PÅ PATIENTER ER DET AFGØRENDE AT SIKRE, AT ET PASSENDE ALTERNATIVT SYSTEM STÅR TIL RÅDIGHED, DA TEKNISKE PROBLEMER ALDRIG KAN UDELUKKES. NEWBOX MEDICAL GMBH SAVKLINGER ER KUN BEREGNET TIL BRUG PÅ MENNESKER. NEWBOX MEDICAL GMBH SAVKLINGER MÅ IKKE BRUGES PÅ DET CENTRALNERVESYSTEM.

IDENTIFIKATION

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

ERKLÆRET FORMÅL

newbox medical GmbH savklinger er kun beregnet til at blive brugt af kvalificerede kirurger til skæring og resektion af knoglevæv under en række kirurgiske procedurer.

MATERIALEINFORMATION

Savklingerne er fremstillet af rustfrit, kirurgisk stål (1.4028 og 1.4310), udvalgt med henblik på dens biokompatibilitet, holdbarhed og korrosionsbestandighed. Produktet indeholder ikke naturlig gummilatex eller phthalater.

TILSIGTET BRUGER

Savklinger er beregnet til at blive brugt af uddannede sundhedspersoner, særligt ortopædiske kirurger og andre kirurgiske specialister.

PATIENTPOPULATION

Savklinger er beregnet til skæring og separation af knogler hos ortopædiske patienter og traumepatienter.

FORVENTET KLINISK YDEEVNE

Skæring og separation af knogler.

INDIKATIONER

Savklingerne skal først og fremmest anvendes ved kirurgisk ortopædi og traumatologi. Deres anvendelsesfelt er inden for de følgende områder:

- Artrose
- Knogledeformiteter
- Knoglefejlstillinger
- Knogleinfektioner
- Frakturer
- Korsbåndsbrud
- Posterior, posteromedial og posterolateral knæinstabilitet
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Knoglelæsioner

KONTRAINDIKATIONER

Savklingerne må ikke bruges under de følgende forhold, eller der skal på forhånd udføres en vurdering af risikoen i forhold til fordelen:

- Forlænget blodkoagulation forårsaget af medicin; denne skal muligvis aftrappes
- Alvorlige systemiske sygdomme, som gør overlevelse efter operation usandsynlig
- Neurokirurgiske indgreb
- Akutte og kroniske infektioner
- Mangel på knoglemasse eller dårlig knoglekvalitet
- Koagulationsanomalier (hæmofili, von Willebrand-Jürgens-syndrom)
- Dårlig almen sundhedstilstand for patienten, som ikke tillader en operation
- Uacceptabel høj risiko ved anæstesi
- Beskadigelse af blødt væv
- Kredsløbsforstyrrelser
- Operation før afslutning af vækst (skade på skeletudviklingen)
- Kendte allergier over for metal, og alle kendte kontraindikationer gældende for kirurgiske indgreb

FORHOLDSREGLER

- Savklingen vil muligvis ikke fungere korrekt, glide eller gå i stykker, hvis der anvendes overdreven kraft (kontakttryk)
- For at forhindre skade pga. forhøjet temperaturudvikling under brugen af savklingen anbefales det på det kraftigste at sikre tilstrækkelig afkøling ved at skylle med sterilt saltvand
- Det anbefales på det kraftigste, at væsker, der opstår under operationen, drænes under proceduren
- I alle tilfælde af defekter eller unormal adfærd for savklingen skal processen stoppes og fabrikanten kontaktes

ADVARSLER

- Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt før brug
- Brug kun savklingen i overensstemmelse med de oplysninger, der leveres sammen med enheden og brugsanvisningen til motorsystemerne/savemaskinen
- Sørg for, at savklingerne bruges i fejlfri teknisk og steril tilstand før brug. Savklinger med enhver form for skade eller snavs må generelt ikke bruges
- Kontrollér udløbsdatoen på savklingen før brug Savklinger, der har overskredet holdbarhedsdatoen, må generelt ikke bruges

- Kontrollér etiketten på savklingen før ibrugtagningen, om den er kompatibel med det anvendte motorsystem. Savklingerne må kun bruges med det motorsystem, der er leveret til dette formål
- Kontrollér, at savklingen er sikkert påsat før ibrugtagningen
- Brug kun savklingerne til deres erklærede formål
- Tryk ikke klingen på inkompatible systemer. Hvis der opstår en modstand, må brugen ikke forsættes, og man skal kontrollere kompatibiliteten
- Under brug i savskabelonen skal man undgå blokering eller bøjning af savklingen. Brug ikke under nogen omstændigheder savklingen som en løftestang
- Er ikke godkendt til arbejde på metal. Undgå, at instrumenterne kommer i kontakt med metal under brug
- Sørg for tilstrækkelig afkøling og skylning
- Kontrollér produktet og emballagen for eventuelle skadee, som kan være opstået som følge af forsendelse og håndtering. Opbevar emballagen med dets indhold, og giv fabrikanten besked i tilfælde af beskadigelse af emballagen
- Du skal undgå, at de aktive dele på enheden kommer i kontakt med store blodårer for at undgå skader
- Vær ekstremt forsigtig, når du bruger savklingen, undgå at bruge overdreven kraft, og vær opmærksom på mulig skade. Utilsigtet bevægelse kan resultere i skade på patienten
- Rør ikke ved spidsen af savklingerne, da dette kan resultere i skade

KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

- Nikkelallergi eller andre immunologiske forsvarsreaktioner, feber
- Sygdomme i forbindelse med knogleheling
- Forlængelse af operationen/anæstesi
- Nervelæsioner → kortvarig følelsesløshed eller lammelse
- Beskadigelse af epifyseskiverne hos børn
- Blødning, hæmatomer
- Brud på savklingerne

Som ved enhver bevægende enhed kan følgende opstå i tilfælde af forkert brug eller i tilfælde af uheldige bevægelser i aktiv tilstand:

- Skader på det omgivende væv
- Skade på de nærmeste blodårer
- Nekrose af det omgivende væv, hvis temperaturen er for høj på grund af mangelfuld afkøling

KONTROLLER FØR BRUG

Før kirurgisk brug skal du sikre, at klingen er fuldstændig og sikkert sat i den relevante, elektriske, håndholdte enhed. Hvert mærke af kirurgiske elværktøjer har et unikt interface. Forkert indsætning kan medføre problemer med ydeevnen eller kirurgiske forsinkelser.

For at validere at enheden er korrekt forbundet og klar til brug:

- Bekræft, at klingen er helt i indgreb i værktøjets koblingsmekanisme
- Udfør en kort testaktivering af elværktøjet for at bekræfte, at bevægelsen er jævn og uden vibrationer
- Inspicér for eventuelle unormale lyd, ustabilitet eller løshed

VIGTIG INFORMATION

Denne brugsanvisning indeholder ikke alle oplysninger, der er påkrævet for korrekt valg og anvendelse af denne enhed. Før brug skal du omhyggeligt læse brugsanvisningen for det relevante elværktøjssystem, såvel som enhver anden nævnt dokumentation for at sikre sikker og effektiv operation.
Det er kirurgens ansvar at vurdere enhedens egnethed for den specifikke kliniske anvendelse. Dette omfatter overvejelser såsom strømudtag, kompatibilitet med påsatte enheder og egnet klingevalg baseret på knogledensitet, anatomisk placering og den påkrævede skæreydeevne.
Ved brug i kombination med implantater skal brugeren være kendt med de anbefalede kirurgiske teknikker med henvisning til fabrikantens brugsanvisning for implantatet.
Fabrikanten påtager sig ikke ansvar for komplikationer, som er resultat af forkert diagnose, forkert valg af tilbehør, inkompatible komponentkombinationer, forkerte kirurgiske teknikker eller utilstrækkelige aseptiske procedurer.
Alle tilgængelige produktvarianter, herunder klingetyper, størrelse og kompatible interfaces findes i produktkataloget fra newbox medical.

KOMBINATION MED ANDRE UDSTYR

Savklingerne er designet til at være kompatible med en lang række kirurgiske elværktøjssystemer, der er tilgængelige på markedet. Deres design sikrer korrekt tilpasning og funktion med almindeligt brugte oscillerende, frem- og tilbagegående samt sagittale håndholdte enheder.
Kompatibel med:

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

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 reciprokerende sav

Smith & Nephew Dyonics® med ledning

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™-system

Disse savklinger er kompatible med elektriske, håndholdte, kirurgiske enheder, som frembringer oscillerende, sagittale eller frem- og tilbagegående bevægelser. Alle driftsparametre (f.eks. hastigheds- og bevægelsesindstillinger) skal følge anvisningerne fra den respektive fabrikant af den håndholdte enhed, da disse parametre er defineret af fabrikanten af den håndholdte enhed, og er ikke specificeret eller kontrolleret af fabrikanten af savklingen.

OPBEVARING

De steriliserede savklinger kan opbevares i 10 år. Udløbsdatoen er oplyst på emballagen. Følgende anvisninger gælder for opbevaringen:

- Savklinger skal altid opbevares i deres originale, beskyttende emballage.
- Opbevar de kirurgiske savklinger væk fra direkte sollys, tørt og støvfrit (standard kliniske miljøer).
- Fjern ikke savklinger fra emballagen før den umiddelbare brug.

GENANVENDELIGHED

Savklingerne er kun beregnet til engangsbrug. Ethvert ansvar er udelukket, hvis dette ikke overholdes.

Symbol	Forklaring
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Anvendes inden
LOT	Produktionens partinummer, batchnummer
REF	Varenummer
STERILE R	Steriliseret ved brug af bestråling
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt
	Må ikke genbruges, engangsbrug
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Forsigtig
CE 1304	CE-mærkning i henhold til forordning om medicinsk udstyr 2017/745 Bemyndiget organ: SIQ Ljubljana SLOVAKISK INSTITUT FOR KVALITET OG METROLOGI Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenien
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode
Rx Only	Medicinsk udstyr begrænset til brug af eller på bestilling af en kvalificeret sundhedsperson.
eIFU indicator	Brugsanvisningen leveres i elektronisk format: www.newbox-medical.com/ifu Der kan leveres en trykt udgave på anmodning.



For yderligere produktrelateret information, kontakt:

newbox medical GmbH
Eulerstrasse 14-16
48155 Münster, Tyskland
T. +49 251 9782429-0
F. +49 251 9782429-9
service@newbox-medical.com

CE 1304 Bemyndiget organ:
SIQ Ljubljana
SLOVAKISK INSTITUT FOR KVALITET OG METROLOGI
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovenien