GEBRAUCHSANWEISUNG
CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER, STERIL

WENDEN SIE SICH FÜR WEITERE INFORMATIONEN BITTE AN:

CE 1304

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein steriles chirurgisches Sägeblatt für den Einmalgebrauch zum Durchtrennen von Knochen in der Orthopädie und Unfallchirurgie. Diese von der newbox medical GmbH hergestellten Sägeblätter sind für das Einsetzen in angetriebene chirurgische Sägehandstücke ausgelegt und erleichtern präzise Osteotomien (Knochendurchtrennungen) bei chirurgischen Eingriffen und Frakturversorgungen.

Mit dem Kauf dieses chirurgischen Sägeblatts erhalten Sie ein hochwertiges Produkt, dessen richtige Handhabung und Verwendung im Folgenden erläutert wird.

⚠ WARNUNG
Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, befolgen Sie die Anweisungen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf, um Risiken und Belastungen für die Patienten zu minimieren.

⚠ WARNUNG
DIE VERPACKUNG ENTHÄLT STERILE PRODUKTE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH.

⚠ WARNUNG
CHIRURGISCHE INSTRUMENTE DÜRFEN NUR VON AUSGEBILDETEN UND QUALIFIZIERTEN MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTEN VERWENDET WERDEN. BEI DER VERWENDUNG AM PATIENTEN MUSS EIN GEEIGNETES ERSATZSYSTEM BEREITSTEHEN, DA TECHNISCHE PROBLEME NIE AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN. DIE SÄGEBLÄTTER DER NEWBOX MEDICAL GMBH SIND NUR FÜR DIE VERWENDUNG AM MENSCHEN BESTIMMT. DIE SÄGEBLÄTTER DER NEWBOX MEDICAL GMBH DÜRFEN NICHT AM ZENTRALNERVENSYSTEM VERWENDET WERDEN.

KENNZEICHNUNG

Basis-UDI-DI: 4059216SB1BF
SRN: DE-MF-000020279

ZWECKBESTIMMUNG

Die Sägeblätter der newbox medical GmbH sind bestimmt für die Verwendung durch qualifizierte Chirurgen zum Durchtrennen und Resezieren von Knochengewebe bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen.

MATERIALINFORMATIONEN

Die Sägeblätter werden aus chirurgischem Edelstahl (1.4028 und 1.4310) gefertigt, der wegen seiner Biokompatibilität, Haltbarkeit und Korrosionsbeständigkeit gewählt wurde. Das Produkt ist frei von Naturkautschuklatex oder Phthalaten.

VORGESEHENER ANWENDER

Die Sägeblätter sind für die Verwendung durch ausgebildete medizinische Fachkräfte, insbesondere Orthopäden und andere chirurgische Fachärzte bestimmt.

PATIENTENPOPULATION

Die Sägeblätter sind für das Sägen und Durchtrennen von Knochen bei orthopädischen und Traumapatienten bestimmt.

ERWARTETE KLINISCHE LEISTUNG

Sägen und Durchtrennen von Knochen.

INDIKATIONEN

Die Sägeblätter werden vorzugsweise in der chirurgischen Orthopädie und Traumatologie verwendet. Ihr Anwendungsgebiet liegt in den folgenden Bereichen:

- Arthrose
- Knochendeformitäten
- Knochenfehlstellungen
- Knocheninfektionen
- Frakturen
- Kreuzbandriss
- Posteriore, posteromediale und posterolaterale Knieinstabilität
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Knochenläsionen

KONTRAINDIKATIONEN

Unter folgenden Bedingungen dürfen die Sägeblätter nicht verwendet werden oder es muss vorab eine Risiko-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden:

- Verlangsamte Blutgerinnung durch die Einnahme von Wirkstoffen, die diese verursachen; diese müssen gegebenenfalls vor der Operation abgesetzt werden
- Schwerwiegende systemische Erkrankungen, die ein Überleben nach der Operation unwahrscheinlich machen
- Neurochirurgische Interventionen
- Akute und chronische Infektionen
- Mangelnde Knochensubstanz oder schlechte Knochenqualität
- Gerinnungsanomalien (Hämophilie, Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom)
- Schlechter Allgemeinzustand des Patienten, der eine Operation nicht zulässt
- Inakzeptabel hohes Anästhesierisiko
- Weichgewebeschädigung
- Kreislaufstörungen
- Operation vor Abschluss des Wachstums (Beeinträchtigung der Skelettentwicklung)
- Bestehende Metallallergien und alle bekannten Kontraindikationen für chirurgische Eingriffe

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Sägeblatt funktioniert bei übermäßiger Krafteinwirkung (Kontaktdruck) möglicherweise nicht ordnungsgemäß, kann abrutschen oder brechen.
- Um Schäden durch übermäßige Temperaturentwicklung während der Verwendung des Sägeblatts zu verhindern, wird dringend empfohlen, für eine ausreichende Kühlung durch Spülen mit steriler Kochsalzlösung zu sorgen.
- Es wird dringend empfohlen, die während der Operation anfallenden Flüssigkeiten während des Eingriffs abzusaugen.
- Bei Fehlfunktionen oder ungewöhnlichem Verhalten des Sägeblatts muss der Vorgang abgebrochen und der Hersteller kontaktiert werden.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie vor der Verwendung bitte sorgfältig die gesamte Gebrauchsanweisung.

- Verwenden Sie Sägeblätter nur gemäß den dem Produkt beiliegenden Informationen und der Gebrauchsanweisung für die Motorsysteme/Sägemaschine.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die verwendeten Sägeblätter in einwandfreiem technischem und sterilem Zustand sind. Sägeblätter mit Schäden oder Verschmutzung dürfen nicht verwendet werden.
- Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Sägeblatts. Sägeblätter mit abgelaufenem Verfallsdatum dürfen nicht verwendet werden.
- Prüfen Sie vor der Inbetriebnahme auf dem Etikett des Sägeblatts, ob dieses mit dem verwendeten Motorsystem kompatibel ist. Die Sägeblätter dürfen nur mit dem für diesen Zweck bereitgestellten Motorsystem verwendet werden.
- Prüfen Sie vor der Inbetriebnahme, dass das Sägeblatt sicher befestigt ist.
- Verwenden Sie die Sägeblätter nur für die vorgesehene Zweckbestimmung.
- Setzen Sie das Sägeblatt nicht mit Gewalt in inkompatible Systeme ein. Beenden Sie die Verwendung und prüfen Sie die Kompatibilität, wenn Sie auf Widerstand stoßen.
- Bei Verwendung in der Sägeschablone muss ein Blockieren oder Biegen des Sägeblatts vermieden werden. Verwenden Sie das Sägeblatt auf keinen Fall als Hebel.
- Nicht zugelassen für die Bearbeitung von Metall. Die Instrumente dürfen während der Verwendung nicht mit Metall in Kontakt kommen.
- Sorgen Sie für ausreichende Kühlung und Spülung.
- Prüfen Sie das Produkt und seine Verpackung auf möglicherweise bei Versand und Handhabung entstandene Schäden. Lassen Sie im Falle einer beschädigten Verpackung das Produkt in der Verpackung und benachrichtigen Sie den Hersteller.
- Die aktiven Teile des Produkts dürfen nicht mit großen Blutgefäßen in Kontakt kommen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.
- Gehen Sie bei der Verwendung des Sägeblatts äußerst vorsichtig vor, vermeiden Sie übermäßige Krafteinwirkung und achten Sie auf mögliche Schäden. Unbeabsichtigte Bewegungen können zur Verletzung des Patienten führen.
- Berühren Sie nicht die Spitze der Sägeblätter. Dies kann zu Verletzungen führen.

KOMPLIKATIONEN/NEBENWIRKUNGEN

- Nickelallergie oder andere immunologische Abwehrreaktionen, Fieber
- Knochenheilungsstörungen
- Verlängerung der Operation/Anästhesie
- Nervenläsionen → kurzzeitige Taubheit oder Lähmung
- Verletzung der Epiphysenfuge bei Kindern
- Blutungen, Hämatome
- Bruch der Sägeblätter

Wie bei jedem Produkt mit beweglichen Teilen kann bei unsachgemäßer Verwendung oder bei unbeabsichtigter Bewegung im aktiven Zustand Folgendes eintreten:

- Verletzung von umliegendem Gewebe
- Verletzung von benachbarten Blutgefäßen
- Nekrose von umliegendem Gewebe, wenn die Temperatur aufgrund von unzureichender Kühlung zu hoch ist

VOR DER VERWENDUNG PRÜFEN

Stellen Sie vor der chirurgischen Verwendung sicher, dass das Sägeblatt vollständig und sicher in das zugehörige angetriebene Handstück eingesetzt ist. Chirurgische Elektrowerkzeuge verfügen je nach Hersteller über eine eigene Schnittstelle. Unsachgemäßes Einsetzen kann zu Leistungsproblemen oder Verzögerungen bei der Operation führen.

Überprüfen Sie wie folgt, dass das Produkt richtig eingesetzt und einsatzbereit ist:

- Stellen Sie sicher, dass das Sägeblatt vollständig in der Kupplungsvorrichtung des Werkzeugs eingerastet ist.
- Starten Sie das Elektrowerkzeug testweise, um zu überprüfen, dass es gleichmäßig und ohne Vibrationen läuft.
- Prüfen Sie auf ungewöhnliche Geräusche, Instabilität oder Spiel.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle für die richtige Auswahl und Anwendung dieses Produkts erforderlichen Informationen. Lesen Sie vor der Verwendung bitte sorgfältig die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Werkzeugsystems sowie alle weiteren angegebenen Dokumente, um einen sicheren und effektiven Betrieb sicherzustellen.
Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Eignung des Produkts für die spezifische klinische Anwendung zu beurteilen. Dies beinhaltet die Berücksichtigung von Faktoren wie Ausgangsleistung, Kompatibilität mit Aufsätzen und geeignete Sägeblattauswahl auf Basis von Knochendichte, anatomischer Position und benötigter Sägeleistung.
Bei Verwendung im Zusammenhang mit Implantaten muss sich der Anwender in der Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers mit den empfohlenen Operationstechniken vertraut machen.
Der Hersteller haftet nicht für Komplikationen aufgrund von fehlerhafter Diagnose, falscher Zubehörauswahl, inkompatiblen Komponentenkombinationen, ungeeigneten Operationstechniken oder unzureichenden aseptischen Verfahren.
Alle verfügbaren Produktvarianten, einschließlich Sägeblatttypen, Größen und kompatiblen Schnittstellen, sind im Produktkatalog von newbox medical aufgeführt.

KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN

Die Sägeblätter sind mit einer Vielzahl der erhältlichen chirurgischen Werkzeugsysteme kompatibel. Ihre Konstruktion gewährleistet eine gute Passung und Funktion mit den gängigen oszillierenden, reziproken und sagittalen Handstücken.
Kompatibel mit:

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

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

ConMed/Hall: MPower PRO6300, MPower2 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 Reziproksäge

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™-System

Diese Sägeblätter sind kompatibel mit angetriebenen chirurgischen Handstücken für oszillierende, sagittale und reziproke Bewegungen. Alle Betriebsparameter (z. B. Drehzahl- und Bewegungseinstellungen) müssen gemäß den Anweisungen des jeweiligen Handstückherstellers eingestellt werden, da diese Parameter vom Handstückhersteller festgelegt sind und nicht vom Sägeblatthersteller vorgegeben oder kontrolliert werden.

Die sterilen Sägeblätter haben eine Haltbarkeit von 10 Jahren. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Für die Lagerung gelten folgende Anweisungen:

- Lagern Sie die Sägeblätter immer in ihrer originalen Schutzverpackung.
- Lagern Sie die chirurgischen Sägeblätter geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, trocken und staubfrei.
- Entnehmen Sie die Sägeblätter erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Sägeblätter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Missachtung wird jegliche Haftung ausgeschlossen.

Symbol	Erläuterung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Katalognummer
STERILE R	Strahlensterilisiert
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
CE 1304	CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukteverordnung 2017/745 Benannte Stelle: SIQ Ljubljana SLOWENISCHES INSTITUT FÜR QUALITÄT UND METROLOGIE Mašera – Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slowenien
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
Rx Only	Medizinprodukt nur zur Anwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte oder auf deren Anweisung.
eIFU indicator	Die Gebrauchsanweisung wird in elektronischer Form bereitgestellt: www.newbox-medical.com/ifu Eine Papierversion kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.



Wenden Sie sich für weitere Informationen zu dem Produkt bitte an:

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

CE 1304 Benannte Stelle:
SIQ Ljubljana
SLOWENISCHES INSTITUT FÜR QUALITÄT UND METROLOGIE
Mašera – Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slowenien

LAGERUNG