ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΛΑΜΕΣ ΠΡΙΟΝΙΟΥ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ

ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΕΔΩ:

CE 1304

newbox m
Eulerstrasse 14-16 | 48155 Münster, Γερμανία
Τηλ. +49 251 9782429-0 | Φαξ -9
service@newbox-medical.com
www.newbox-medical.com

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν είναι μια αποστειρωμένη, χειρουργική λάμα πριονιού μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κοπή οστών σε ορθοπεδικές και τραυματολογικές χειρουργικές επεμβάσεις. Αυτές οι λάμες πριονιού, οι οποίες κατασκευάζονται από την εταιρεία newbox medical GmbH, έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται σε ηλεκτροκίνητες χειρολαβές χειρουργικών πριονιών και να διευκολύνουν την ακριβή εκτέλεση οστεοτομιών (κοπών οστών) κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και αποκατάστασης καταγμάτων.

Με την αγορά της παρούσας χειρουργικής λάμας πριονιού, λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο ορθός χειρισμός και η χρήση του οποίου περιγράφονται παρακάτω.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά το σύνολο των οδηγιών χρήσης, ακολουθήστε τις οδηγίες και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι και οι επιβαρύνσεις για τον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΚΑΙ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ. ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΤΑΙ ΟΤΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΚΑΘΩΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΠΟΤΕ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΟΥΝ ΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ. ΟΙ ΛΑΜΕΣ ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΤΗΣ NEWBOX MEDICAL GMBH ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ. ΟΙ ΛΑΜΕΣ ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΤΗΣ NEWBOX MEDICAL GMBH ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι λάμες πριονιού της newbox medical GmbH προορίζονται για χρήση από ειδικευμένους χειρουργούς για την κοπή και εκτομή οστικού ιστού κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΥΛΙΚΑ

Οι λάμες πριονιού κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικής ποιότητας (1.4028 και 1.4310), ο οποίος έχει επιλεγεί λόγω της βιοσυμβατότητας, της ανθεκτικότητας και της αντοχής του στη διάβρωση. Το προϊόν δεν περιέχει φυσικό λατέξ ούτε φθαλικές ενώσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Οι λάμες πριονιού προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας και συγκεκριμένα από ορθοπεδικούς χειρουργούς και άλλους χειρουργούς ειδικοτήτων.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι λάμες πριονιού προορίζονται για την κοπή και τον διαχωρισμό οστών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ορθοπεδικές και τραυματολογικές επεμβάσεις.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Κοπή και διαχωρισμός οστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι λάμες πριονιού χρησιμοποιούνται κατά προτίμηση στην ορθοπεδική χειρουργική και την τραυματολογία. Το πεδίο εφαρμογής τους περιλαμβάνει τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αθροπάθεια
- Οστικές παραμορφώσεις
- Οστικές κακώσεις
- Οστικές λοιμώξεις
- Κατάγματα
- Ρήξη χιαστού συνδέσμου
- Οπίσθια, οπισθοέσω και οπισθοπλάγια αστάθεια του γόνατος
- Βλαισός μέγας δάκτυλος
- Δύσκαμπτος μέγας δάκτυλος
- Οστικές βλάβες

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι λάμες πριονιού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες ή θα πρέπει να διενεργείται εκ των προτέρων αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου:

- Παρατεταμένη πήξη του αίματος λόγω λήψης ουσιών που προκαλούν αυτή την κατάσταση· ενδέχεται να απαιτείται διακοπή της λήψης τους πριν από την επέμβαση
- Σοβαρές συστηματικές παθήσεις που καθιστούν απίθανη την επιβίωση μετά την επέμβαση
- Νευροχειρουργικές επεμβάσεις
- Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις
- Έλλειψη οστικής ουσίας ή κακή ποιότητα οστών
- Διαταραχές της πήξης (αιμοφιλία, σύνδρομο Von Willebrand-Jürgens)
- Κακή γενική κατάσταση του ασθενούς που δεν επιτρέπει τη διενέργεια επέμβασης
- Απαράδεκτα υψηλός κίνδυνος αναισθησίας
- Βλάβη μαλακών ιστών
- Κυκλοφορικές διαταραχές
- Χειρουργική επέμβαση πριν από την ολοκλήρωση της ανάπτυξης (διαταραχή της σκελετικής ανάπτυξης)
- Υφιστάμενες αλλεργίες σε μέταλλα και όλες οι γνωστές αντενδείξεις που ισχύουν για χειρουργικές επεμβάσεις

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η λάμα πριονιού ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά, να ολισθήσει ή να σπάσει εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη (πίεση επαφής).
- Για την αποφυγή ζημιών λόγω αυξημένης θερμοκρασίας κατά τη χρήση της λάμας του πριονιού, συνιστάται ανεπιφύλακτα να εξασφαλίζεται επαρκής ψύξη μέσω έκπλυσης με στείρο φυσιολογικό ορό.
- Συνιστάται ανεπιφύλακτα η αναρρόφηση των υγρών που παράγονται κατά τη διάρκεια της επέμβασης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή μη φυσιολογικής συμπεριφοράς της λάμας πριονιού, η διαδικασία πρέπει να διακόπτεται και να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών.
- Χρησιμοποιείτε τις λάμες πριονιού μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται με το προϊόν και τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων κινητήρα / μηχανής πριονίσματος.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι χρησιμοποιούμενες λάμες πριονιού βρίσκονται σε άριστη τεχνική και αποστειρωμένη κατάσταση. Λάμες πριονιού που παρουσιάζουν οποιουδήποτε είδους ζημιά ή ρύπανση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της λάμας πριονιού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση λάμες πριονιού των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

- Πριν από τη θέση σε λειτουργία, ελέγξτε την επισήμανση της λάμας πριονιού για να επιβεβαιώσετε ότι είναι συμβατή με το χρησιμοποιούμενο σύστημα κινητήρα. Οι λάμες πριονιού επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με το σύστημα κινητήρα για το οποίο προορίζονται.
- Πριν από τη θέση σε λειτουργία, ελέγξτε ότι η λάμα πριονιού έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια.
- Χρησιμοποιείτε τις λάμες πριονιού μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους.
- Μην ασκείτε δύναμη στη λάμα για την εισαγωγή της σε μη συμβατά συστήματα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε τη χρήση και ελέγξτε τη συμβατότητα.
- Κατά τη χρήση στον οδηγό πριονίσματος, πρέπει να αποφεύγεται η εμπλοκή ή η κάμψη της λάμας πριονιού. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε τη λάμα πριονιού ως μοχλό.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση για εργασίες σε μέταλλο. Μην αφήνετε τα εργαλεία να έρχονται σε επαφή με μέταλλο κατά τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι παρέχεται επαρκής ψύξη και έκπλυση.
- Ελέγξτε το προϊόν και τη συσκευασία του για τυχόν ζημιές που ενδέχεται να προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά και τον χειρισμό. Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία, διατηρήστε τη συσκευασία μαζί με το περιεχόμενό της και ενημερώστε τον κατασκευαστή.
- Δεν πρέπει να επιτρέπετε στα ενεργά μέρη του προϊόντος να έρχονται σε επαφή με μεγάλα αιμοφόρα αγγεία, ώστε να αποφεύγεται πιθανός τραυματισμός.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση της λάμας πριονιού, να αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης και να ελέγχετε για πιθανές ζημιές. Η ακούσια κίνηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην αγγίζετε το άκρο των λαμών πριονιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αλλεργία στο νικέλιο ή άλλες ανοσολογικές αντιδράσεις: πυρετός
- Διαταραχές πώρωσης των οστών
- Παράταση της χειρουργικής επέμβασης / αναισθησίας
- Νευρικές βλάβες -> παροδικό μούδιασμα ή παράλυση
- Τραυματισμός της επιφυσιακής πλάκας στα παιδιά
- Αιμορραγία: αιματώματα
- Θραύση των λαμών πριονιού

Όπως συμβαίνει με κάθε κινούμενο προϊόν, σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης ή ακούσιας κίνησης κατά την ενεργοποίηση, ενδέχεται να προκληθούν τα εξής:

- Τραυματισμοί των περιβαλλόντων ιστών
- Τραυματισμός παρακείμενων αιμοφόρων αγγείων
- Νέκρωση των περιβαλλόντων ιστών σε περίπτωση υπερβολικά υψηλής θερμοκρασίας λόγω ανεπαρκούς ψύξης

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη χειρουργική χρήση, βεβαιωθείτε ότι η λάμα έχει εισαχθεί πλήρως και με ασφάλεια στην αντίστοιχη ηλεκτροκίνητη χειρολαβή. Κάθε μάρκα χειρουργικού ηλεκτρικού εργαλείου διαθέτει μια μοναδική διεπαφή. Η μη ορθή εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα απόδοσης ή καθυστερήσεις κατά τη χειρουργική επέμβαση.

Για να επιβεβαιώσετε ότι το προϊόν έχει συνδεθεί σωστά και είναι έτοιμο για χρήση:

- Επιβεβαιώστε την πλήρη εμπλοκή της λάμας στον μηχανισμό σύνδεσης του εργαλείου.
- Πραγματοποιήστε μια σύντομη δοκιμαστική ενεργοποίηση του ηλεκτροκίνητου εργαλείου, για να επαληθεύσετε ότι η κίνηση είναι ομαλή και χωρίς κραδασμούς.
- Ελέγξτε για τυχόν ασυνήθιστο θόρυβο, αστάθεια ή χαλαρότητα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης δεν περιέχουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ορθή επιλογή και χρήση του προϊόντος αυτού. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης του αντίστοιχου συστήματος ηλεκτροκίνητου εργαλείου, καθώς και κάθε άλλη αναφερόμενη τεκμηρίωση, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική λειτουργία.
Η αξιολόγηση της καταλληλότητας του προϊόντος για τη συγκεκριμένη κλινική εφαρμογή αποτελεί ευθύνη του χειρούργου. Αυτό περιλαμβάνει την εξέταση παραγόντων όπως η ισχύς εξόδου, η συμβατότητα με τα προσαρτήματα και η κατάλληλη επιλογή λάμας με βάση την οστική πυκνότητα, την ανατομική θέση και την απαιτούμενη απόδοση κοπής.
Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμφυτεύματα, ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις συνιστώμενες χειρουργικές τεχνικές, ανατρέχοντας στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ευθύνη για επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, λανθασμένη επιλογή εξαρτημάτων, μη συμβατούς συνδυασμούς εξαρτημάτων, ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές ή ανεπαρκείς άσηπτες διαδικασίες.
Όλες οι διαθέσιμες παραλλαγές του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των τύπων λάμας, των μεγεθών και των συμβατών διεπαφών, περιλαμβάνονται στον κατάλογο προϊόντων της newbox medical.

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι λάμες πριονιού έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατές με ένα ευρύ φάσμα συστημάτων ηλεκτροκίνητων χειρουργικών εργαλείων που διατίθενται στην αγορά. Ο σχεδιασμός τους εξασφαλίζει τη σωστή εφαρμογή και λειτουργία με συνήθως χρησιμοποιούμενες ταλαντούμενες, παλινδρομικές και οβελιαίες χειρολαβές.
Συμβατές με τα εξής:

ConMed/Hall: ConMed/Hall: οβελιαία πριόνια Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: οβελιαία πριόνια 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: 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: παλινδρομικά πριόνια 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® Power ηλεκτροκίνητο με καλώδιο

Madrimed® Vinci 300
Σύστημα Arthrex DrillSaw Mini 300™

Οι παρούσες λάμες πριονιού είναι συμβατές με ηλεκτροκίνητες χειρουργικές χειρολαβές που παρέχουν ταλαντούμενη, οβελιαία ή παλινδρομική κίνηση. Όλες οι παράμετροι λειτουργίας (π.χ. ρυθμίσεις ταχύτητας και κίνησης) πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες του αντίστοιχου κατασκευαστή της χειρολαβής, καθώς οι εν λόγω παράμετροι καθορίζονται από τον κατασκευαστή της χειρολαβής και δεν προσδιορίζονται ούτε ελέγχονται από τον κατασκευαστή της λάμας πριονιού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι αποστειρωμένες λάμες πριονιού έχουν διάρκεια ζωής 10 ετών. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Για την αποθήκευση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Οι λάμες πριονιού πρέπει να αποθηκεύονται πάντοτε στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.
- Αποθηκεύετε τις χειρουργικές λάμες πριονιού μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη (τυπικές συνθήκες κλινικού περιβάλλοντος).
- Μην αφαιρείτε τις λάμες πριονιού από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας παραγωγής, αριθμός παρτίδας
	Κωδικός είδους
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε, για μία μόνο χρήση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
CE 1304	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κοινοποιημένος οργανισμός: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Σλοβενία
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Rx Only	Ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.
	Οι οδηγίες χρήσης παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή: www.newbox-medical.com/ifu Έντυπο αντίγραφο παρέχεται κατόπιν αιτήματος.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Οι λάμες πριονιού προορίζονται για μία μόνο χρήση. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών αυτών, αποκλείεται κάθε ευθύνη.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με:

newbox medical GmbH
Eulerstrasse 14-16, 48155 Münster,
Γερμανία
Τηλ. +49 251 9782429-0
Φαξ +49 251 9782429-9
service@newbox-medical.com

CE 1304 Κοινοποιημένος οργανισμός:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Σλοβενία