INSTRUCCIONES DE USO
HOJAS DE SIERRA QUIRÚRGICA, ESTÉRILES

PARA MÁS INFORMACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

CE 1304

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto es una hoja de sierra quirúrgica estéril de un solo uso, indicada para el corte de hueso en cirugía ortopédica y traumatológica. Fabricadas por newbox medical GmbH, estas hojas de sierra están diseñadas para acoplarse a piezas de mano de sierras quirúrgicas eléctricas y facilitar osteotomías (cortes óseos) precisas durante procedimientos quirúrgicos y la reparación de fracturas.

Con la compra de esta hoja de sierra quirúrgica, usted recibe un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso correcto se describen a continuación.

⚠ **ADVERTENCIA**
Lea atentamente todas las instrucciones de uso, siga las indicaciones y conserve las instrucciones de uso para minimizar los riesgos y las cargas para el paciente.

⚠ **ADVERTENCIA**
EL ENVASE CONTIENE UN PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

⚠ **ADVERTENCIA**
LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS SOLO DEBEN SER UTILIZADOS POR PERSONAL MÉDICO CAPACITADO Y CUALIFICADO. AL UTILIZARSE EN PACIENTES, ES INDISPENSABLE CONTAR CON UN SISTEMA ALTERNATIVO ADECUADO, DADO QUE NUNCA SE PUEDEN DESCARTAR FALLOS TÉCNICOS. LAS HOJAS DE SIERRA DE NEWBOX MEDICAL GMBH ESTÁN PREVISTAS ÚNICAMENTE PARA SU USO EN HUMANOS. LAS HOJAS DE SIERRA DE NEWBOX MEDICAL GMBH NO DEBEN UTILIZARSE EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

IDENTIFICACIÓN

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

FINALIDAD PREVISTA

Las hojas de sierra de newbox medical GmbH están previstas para ser utilizadas por parte de cirujanos cualificados para cortar y extirpar tejido óseo durante diversos procedimientos quirúrgicos.

INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL

Las hojas de sierra están fabricadas con acero inoxidable de grado quirúrgico (1.4028 y 1.4310), seleccionado por su biocompatibilidad, durabilidad y resistencia a la corrosión. El producto no contiene látex de caucho natural ni ftalatos.

USUARIO PREVISTO

Las hojas de sierra están previstas para ser utilizadas por parte de profesionales sanitarios capacitados, específicamente, cirujanos ortopédicos y otros especialistas quirúrgicos.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Las hojas de sierra están diseñadas para el aserrado y la separación de huesos en pacientes de ortopedia y traumatología.

FUNCIONAMIENTO CLÍNICO ESPERADO

Aserrado y separación de huesos.

INDICACIONES

Las hojas de sierra se utilizan preferentemente en ortopedia quirúrgica y traumatología. Su ámbito de aplicación se sitúa en las siguientes áreas:

- Artrosis
- Deformidades óseas
- Desalineaciones óseas
- Infecciones óseas
- Fracturas
- Rotura del ligamento cruzado
- Inestabilidad posterior, posteromedial y posterolateral de la rodilla
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Lesiones óseas

CONTRAINDICACIONES

Las hojas de sierra no deben utilizarse en las siguientes condiciones o, en su caso, debe realizarse previamente una evaluación de riesgos y beneficios:

- Coagulación sanguínea prolongada debida a la ingesta de sustancias que la provocan; puede ser necesario suspender su consumo antes de la operación
- Enfermedades sistémicas graves que hacen improbable la supervivencia tras la operación
- Intervenciones neuroquirúrgicas
- Infecciones agudas y crónicas
- Falta de sustancia ósea o mala calidad ósea
- Anomalías de la coagulación (hemofilia, enfermedad de von Willebrand-Jürgens)
- Mal estado general del paciente, que no permite realizar una intervención quirúrgica
- Riesgo anestésico inaceptablemente alto
- Lesiones en los tejidos blandos
- Trastornos circulatorios
- Cirugía antes de que finalice el crecimiento (deterioro del desarrollo esquelético)
- Alergias preexistentes a metales y todas las contraindicaciones conocidas aplicables a las intervenciones quirúrgicas

PRECAUCIONES

- La hoja de sierra puede no funcionar correctamente, resbalar o romperse si se aplica una fuerza excesiva (presión de contacto)
- Para evitar daños debido al aumento de temperatura durante el uso de la hoja de sierra, se recomienda encarecidamente asegurar una refrigeración suficiente enjuagándola con solución salina estéril
- Se recomienda encarecidamente aspirar los fluidos generados durante la operación a lo largo del procedimiento
- En caso de averías o de un funcionamiento anómalo de la hoja de sierra, se debe detener el proceso y ponerse en contacto con el fabricante

ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el producto, lea atentamente todo el manual de instrucciones

- Utilice las hojas de sierra únicamente de acuerdo con la información suministrada con el producto y las instrucciones de uso de los sistemas de motor o de la máquina de aserrar
- Antes de usarlas, asegúrese de que las hojas de sierra utilizadas estén en perfectas condiciones técnicas y estériles. Por lo general, no deben utilizarse las hojas de sierra que presenten cualquier tipo de daño o suciedad
- Antes de utilizarlas, compruebe la fecha de caducidad de las hojas de sierra. Por lo general, no se deben utilizar hojas de sierra caducadas
- Antes de ponerlas en funcionamiento, compruebe en la etiqueta de las hojas de sierra si son compatibles con el sistema de motor utilizado. Las hojas de sierra solo deben utilizarse con el sistema de motor provisto para este fin
- Antes de ponerlas en funcionamiento, compruebe que las hojas de sierra estén firmemente sujetas
- Utilice las hojas de sierra solo de acuerdo a su finalidad prevista
- No fuerce las hojas para introducirlas en sistemas incompatibles. Si se detecta resistencia, interrumpa su uso y compruebe la compatibilidad
- Durante su uso en la plantilla de sierra, hay que evitar que las hojas de sierra se atasquen o se doblen. No utilice las hojas de sierra como palanca bajo ninguna circunstancia
- El producto no está autorizado para trabajar en metal. No permita que los instrumentos entren en contacto con metal durante su uso
- Asegúrese de proporcionar una refrigeración y un enjuague suficientes
- Compruebe que el producto y su embalaje no presenten daños que puedan haberse producido como consecuencia del transporte y la manipulación. En caso de que el embalaje esté dañado, conserve el paquete con su contenido y notifique al fabricante
- Se debe evitar el contacto entre los elementos activos del producto y los vasos sanguíneos principales a fin de prevenir riesgos de lesión
- Tenga mucho cuidado al utilizar las hojas de sierra, evite aplicar fuerza excesiva y esté atento a posibles daños. El movimiento involuntario puede resultar en una lesión del paciente
- No toque la punta de las hojas de sierra, ya que esto puede provocar lesiones

COMPLICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS

- Alergia al níquel u otras reacciones de defensa inmunológica; fiebre
- Trastornos de la cicatrización ósea
- Prolongación de la intervención quirúrgica / de la anestesia
- Lesiones nerviosas -> entumecimiento o parálisis a corto plazo
- Lesión de la placa epifisaria en niños
- Sangrado; hematomas
- Rotura de las hojas de sierra

Como sucede con cualquier producto en movimiento, un uso inadecuado o un movimiento accidental en estado activo puede acarrear las siguientes consecuencias:

- Lesiones en el tejido circundante
- Lesiones a los vasos sanguíneos adyacentes
- Necrosis del tejido circundante si la temperatura es demasiado elevada debido a una refrigeración insuficiente

COMPRUEBE LO SIGUIENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Antes de utilizar una hoja de sierra en una intervención quirúrgica, asegúrese de que esté insertada por completo y de forma segura en la pieza de mano eléctrica correspondiente. Cada marca de instrumental quirúrgico eléctrico cuenta con una interfaz única. Una inserción incorrecta puede provocar problemas de funcionamiento o retrasos en la cirugía.

Para garantizar que el producto está conectado correctamente y listo para usar:

- Compruebe que la hoja esté completamente encajada en el mecanismo de acoplamiento de la herramienta
- Realize una breve prueba de activación de la herramienta eléctrica para comprobar que el movimiento sea fluido y sin vibraciones
- Inspeccione si hay ruidos anormales, inestabilidad o soltura

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Estas instrucciones de uso no contienen toda la información necesaria para la correcta selección y aplicación de este producto. Antes de usar el producto, consulte atentamente las instrucciones de uso del sistema de herramientas eléctricas correspondiente, así como cualquier otra documentación de referencia, para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz.
Es responsabilidad del cirujano evaluar la idoneidad del producto para la aplicación clínica específica. Esto incluye la consideración de factores como la potencia de salida, la compatibilidad con los accesorios y la selección adecuada de las hojas en función de la densidad del hueso, la ubicación anatómica y el rendimiento de corte requerido.
Cuando se utiliza en combinación con implantes, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas recomendadas consultando las instrucciones de uso del fabricante del implante.
El fabricante no asume responsabilidad por complicaciones resultantes de un diagnóstico incorrecto, selección incorrecta de accesorios, combinaciones incompatibles de componentes, técnicas quirúrgicas inadecuadas o procedimientos asépticos insuficientes.
Todas las variantes de productos disponibles, incluidos los tipos de hojas, los tamaños y las interfaces compatibles, se pueden encontrar en el catálogo de productos de newbox medical.

COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS

Las hojas de sierra están diseñadas para ser compatibles con una amplia gama de sistemas de herramientas quirúrgicas eléctricas disponibles en el mercado. Su diseño garantiza un ajuste y un funcionamiento óptimos con las piezas de mano oscilantes, recíprocas y sagitales más habituales.
Compatible con:

ConMed/Hall: sierras sagitales Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: sierra sagital 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, sierra esternal Pro 6450M, 5059-006, sierra esternal neumática 5059-005, sierra esternal 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: System EHD (296-98), 2000 (2108), S4 (4108), S5 (4208), S6 (6208), S7 (7208), S8 (8208)
Stryker: sierra recíproca 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Sistema Arthrex DrillSaw Mini 300™

Estas hojas de sierra son compatibles con piezas de mano quirúrgicas eléctricas que proporcionan movimiento oscilatorio, sagital o recíproco. Todos los parámetros de funcionamiento (p. ej., la velocidad y la configuración del movimiento) deben seguir las instrucciones del fabricante de la pieza de mano correspondiente, ya que estos parámetros los define el fabricante de la pieza de mano y no están especificados ni controlados por el fabricante de la hoja de sierra.

ALMACENAMIENTO

Las hojas de sierra esterilizadas tienen una vida útil de 10 años. La fecha de caducidad figura en el envase. Las instrucciones de almacenamiento son las siguientes:

- Las hojas de sierra deben guardarse siempre en su embalaje protector original
- Guarde las hojas de sierra quirúrgica lejos de la luz solar directa, en un lugar seco y libre de polvo (entornos clínicos habituales)
- No retire las hojas de sierra del envase hasta justo antes de usarlas.

REUTILIZABILIDAD

Las hojas de sierra están diseñadas para un solo uso. Se excluye cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento.

Símbolo	Explicación
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado utilizando irradiación
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	No reutilizar
	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución
CE 1304	Marcado CE conforme al Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 Organismo notificado: SIQ Ljubljana INSTITUTO ESLOVENO DE CALIDAD Y METROLOGÍA Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LIUBLIANA Eslovenia
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único de producto
Rx Only	Producto sanitario cuyo uso está restringido a profesionales sanitarios cualificados o bajo su prescripción.
	Las instrucciones de uso se facilitan en formato electrónico: www.newbox-medical.com/ifu Se puede facilitar una copia impresa bajo previa solicitud.



Para obtener más información relacionada con el producto, póngase en contacto con:


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

CE 1304 Organismo notificado:
SIQ Ljubljana
INSTITUTO ESLOVENO DE CALIDAD Y METROLOGÍA
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LIUBLIANA
Eslovenia