NOTICE D'UTILISATION
LAMES DE SCIE CHIRURGICALE, STÉRILES

POUR TOUTE INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE, CONTACTER :

CE 1304

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce dispositif est une lame de scie chirurgicale stérile à usage unique, conçue pour la découpe osseuse lors d'interventions chirurgicales orthopédiques et traumatologiques. Fabriquées par newbox medical GmbH, ces lames de scie sont conçues pour être fixées sur des pièces à main chirurgicales motorisées et pour faciliter des ostéotomies (coupes osseuses) précises au cours des interventions chirurgicales et de la réduction des fractures.

Avec l'achat de cette lame de scie chirurgicale, vous avez en main un produit d'excellente qualité dont la manipulation et l'utilisation adéquates sont décrites ci-dessous.

⚠ MISE EN GARDE

Lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi, respecter les instructions fournies et le conserver afin de minimiser les risques et les contraintes encourus par le patient.

⚠ MISE EN GARDE

L'EMBALLAGE CONTIENT UN PRODUIT STÉRILE PRÉVU EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE

⚠ MISE EN GARDE

LES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT ÊTRE UTILISÉS QUE PAR DU PERSONNEL MÉDICAL QUALIFIÉ. IL EST INDISPENSABLE, LORS DE LEUR UTILISATION SUR DES PATIENTS, DE S'ASSURER QU'UN SYSTÈME DE REMPLACEMENT ADÉQUAT SOIT DISPONIBLE, LA SURVENUE DE PROBLÈMES TECHNIQUES NE POUVANT JAMAIS ÊTRE ENTIÈREMENT EXCLUE. LES LAMES DE SCIE NEWBOX MEDICAL GMBH SONT EXCLUSIVEMENT CONÇUES POUR UN USAGE SUR DES ÊTRES HUMAINS. NE PAS UTILISER LES LAMES DE SCIE NEWBOX MEDICAL GMBH SUR LE SYSTÈME NERVEUX CENTRAL.

IDENTIFICATION

IUD de base : 4059216SB1BF
SRN : DE-MF-000020279

UTILISATION PRÉVUE

Les lames de scie newbox medical GmbH sont destinées à des chirurgiens qualifiés pour la coupe et la résection de tissu osseux lors de diverses interventions chirurgicales.

INFORMATIONS CONCERNANT LE MATÉRIAU

Les lames de scie sont fabriquées en acier inoxydable de qualité chirurgicale (1.4028 et 1.4310) sélectionné pour sa biocompatibilité, sa durabilité et sa résistance à la corrosion. Ce produit ne contient ni latex de caoutchouc naturel ni phtalates.

UTILISATEUR AUQUEL LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Les lames de scie sont conçues pour être utilisées par des professionnels de santé qualifiés, tels que notamment des chirurgiens orthopédistes et d'autres chirurgiens spécialisés.

POPULATION DE PATIENTS

Les lames de scie ont été développées pour la coupe et la section osseuses chez les patients en orthopédie et en traumatologie.

PERFORMANCE CLINIQUE ESCOMPTÉE

Coupe et section osseuses.

INDICATIONS

Les lames de scie doivent être utilisées de préférence en chirurgie orthopédique et en traumatologie. Leur champ d'application couvre les domaines suivants :

- Arthrose
- Déformations osseuses
- Défauts d'alignement osseux
- Infections osseuses
- Fractures
- Rupture des ligaments croisés
- Instabilité du genou (postérieure, postéro-médiale et postéro-latérale)
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Lésions osseuses

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les lames de scie dans les conditions médicales mentionnées ci-après ; dans le cas contraire, évaluer le rapport bénéfice-risque au préalable :

- Troubles de la coagulation sanguine prolongés dus à la prise de substances les favorisant, nécessitant éventuellement arrêt du traitement avant l'intervention
- Affections systémiques graves réduisant fortement les chances de survie suite à l'intervention
- Interventions neurochirurgicales
- Infections aiguës et chroniques
- Insuffisance de substance osseuse ou mauvaise qualité osseuse
- Anomalies de la coagulation (hémophilie, maladie de von Willebrand)
- État général du patient trop altéré pour une intervention
- Risque lié à l'anesthésie trop élevé
- Lésions des tissus mous
- Troubles de la circulation sanguine
- Opération chirurgicale effectuée avant la fin de la croissance (troubles du développement osseux)
- Allergies connues aux métaux et toutes les contre-indications habituelles aux interventions chirurgicales

PRÉCAUTIONS

- La lame de scie risque de ne pas fonctionner correctement, de déraper ou de se rompre si une force excessive (pression de contact) est appliquée.
- Il est vivement recommandé, afin de prévenir tout dommage dû à une élévation de la température lors de l'utilisation de la lame de scie, de la refroidir suffisamment en la rinçant avec une solution saline stérile.
- Il est vivement recommandé d'aspirer les fluides générés durant l'intervention.
- Interrompre l'intervention et contacter le fabricant En cas de dysfonctionnement ou de comportement anormal de la lame de scie.

MISES EN GARDE

- Lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation.
- Utiliser les lames de scie uniquement conformément aux informations fournies avec l'appareil et à la notice d'utilisation des systèmes motorisés de la scie.
- Avant toute utilisation, s'assurer que les lames de scie sont en parfait état technique et stériles. Ne pas utiliser des lames de scie présentant des dommages ou des salissures.

- Avant toute utilisation, vérifier la date d'expiration de la lame de scie. Ne pas utiliser des lames de scie dont la date de péremption est dépassée.
- Vérifier sur l'étiquette de la lame de scie que celle-ci est compatible avec le système motorisé utilisé. Les lames de scie doivent être exclusivement utilisées avec le système motorisé prévu à cet effet.
- S'assurer que la lame de scie est correctement fixée avant de l'utiliser.
- N'utiliser les lames de scie que pour l'usage pour lequel elles ont été conçues.
- Ne pas tenter de forcer pour insérer la lame dans des systèmes incompatibles. En cas de résistance, interrompre le geste et vérifier la compatibilité.
- Si l'on utilise un guide de coupe, éviter tout blocage ou toute torsion de la lame de scie. N'utiliser en aucun cas la lame de scie comme levier.
- Ne pas utiliser sur du métal. Veiller à ce que les instruments n'entrent pas en contact avec du métal pendant l'application.
- Assurer un refroidissement et un rinçage suffisants.
- Vérifier l'état du produit et de son emballage afin de déceler tout dommage éventuel lié au transport ou à la manipulation. Si l'emballage est endommagé, le conserver, tout comme son contenu, et informer le fabricant.
- Éviter tout contact entre les parties actives du dispositif et les importants vaisseaux sanguins afin de prévenir tout risque de blessure.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation de la lame de scie, éviter d'exercer une force excessive et prêter attention à éviter tout risque de dommage. Un mouvement involontaire risque de blesser le patient.
- Ne pas toucher l'extrémité des lames de scie afin d'éviter tout risque de blessure.

COMPLICATIONS/EFFETS SECONDAIRES

- Allergie au nickel ou autres réactions de défense immunitaire, fièvre
- Troubles de la cicatrisation osseuse
- Prolongation de l'intervention/de l'anesthésie
- Lésions nerveuses -> engourdissement ou paralysie temporaire
- Lésion du cartilage de croissance épiphysaire chez l'enfant
- Hémorragies ou hématomes
- Rupture des lames de scie

Comme pour tout dispositif mobile, une utilisation incorrecte ou un éventuel mouvement accidentel alors que l'appareil est en marche peut entraîner

- des lésions des tissus environnants,
- des lésions des vaisseaux sanguins voisins,
- une nécrose des tissus environnants en cas de température excessive due à un refroidissement insuffisant.

À VÉRIFIER AVANT EMPLOI

Avant toute application chirurgicale, s'assurer que la lame est entièrement et solidement insérée dans la pièce à main motorisée correspondante. Chaque marque de dispositifs chirurgicaux motorisés présente une interface spécifique. Une insertion incorrecte peut entraîner des problèmes de performances ou des retards lors de l'intervention.

Pour s'assurer que le dispositif est correctement raccordé et prêt à l'emploi :

- vérifier si la lame est entièrement introduite dans le mécanisme de couplage de l'instrument,
- effectuer un bref test du dispositif motorisé pour vérifier la fluidité du mouvement et l'absence de vibrations,
- prêter attention à tout bruit anormal, toute instabilité ou tout jeu dans l'assemblage.

INFORMATION IMPORTANTE

La présente notice d'utilisation ne contient pas toutes les informations nécessaires au choix et à l'emploi correct de ce dispositif. Avant toute application, consulter attentivement la notice d'utilisation du système du dispositif motorisé correspondant ainsi que toute autre documentation de référence, afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace.
Il incombe au chirurgien de juger si le dispositif convient à l'application clinique prévue. Cette évaluation implique la prise en compte de facteurs tels que la puissance de sortie, la compatibilité avec les accessoires et le choix de la lame appropriée en fonction de la densité osseuse, du site anatomique et des performances de coupe requises.
S'il utilise les lames avec des implants, l'utilisateur doit se familiariser avec les techniques chirurgicales recommandées dans la notice d'utilisation du fabricant des implants.
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de complications résultant d'un diagnostic erroné, d'une mauvaise sélection des accessoires, d'associations de composants incompatibles, de techniques chirurgicales inadéquates ou de mesures aseptiques insuffisantes.
Toutes les variantes de produit disponibles, y compris les types de lames, les dimensions et les interfaces compatibles, figurent dans le catalogue des produits newbox medical.

ASSOCIATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Nos lames de scie sont conçues pour être compatibles avec une large gamme de systèmes de dispositifs chirurgicaux motorisés disponibles sur le marché. Leur conception garantit une adaptation et un fonctionnement optimaux avec les pièces à main oscillantes, alternatives et sagittales couramment utilisées.
Compatibles avec :

ConMed/Hall : scies sagittales Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire : scies sagittales 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 : batterie MPower™ 2, scie à sternum Pro 6450M, 5059-006, scie à sternum pneumatique 5059-005, Hall 50, scie à sternum 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 : système EHD (296-98), 2000 (2108), S4 (4108), S5 (4208), S6 (6208), S7 (7208), S8 (8208)
Stryker : scies alternatives 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® avec câble électrique

Madrimed® Vinci 300
Système Arthrex DrillSaw Mini 300™

Ces lames de scie sont compatibles avec les pièces à main chirurgicales motorisées à mouvement oscillant, sagittal ou alternatif. Tous les paramètres opérationnels (p. ex. réglages de la vitesse et du mouvement) doivent être conformes aux instructions du fabricant de la pièce à main utilisée, car ces paramètres sont définis par ce dernier et ne sont ni spécifiés ni contrôlés par le fabricant de la lame de scie.

STOCKAGE

Les lames de scie stérilisées possèdent une durée de conservation de 10 ans. Leur date d'expiration est indiquée sur leur emballage. Respecter les instructions de stockage suivantes :

- Les lames de scie doivent toujours être conservées dans leur emballage de protection d'origine.
- Conserver les lames de scie chirurgicale à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière (environnements cliniques standard).
- Ne sortir les lames de scie de leur emballage qu'au moment de les utiliser.

Symboles	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
LOT	Code de lot
REF	Référence catalogue
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Attention
CE 1304	Marquage CE selon le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 Organisme notifié : SIQ Ljubljana INSTITUT SLOVÈNE DE QUALITÉ ET DE MÉTROLOGIE Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovénie
MD	Dispositif médical
UDI	Identification unique des dispositifs
Rx Only	Dispositif médical réservé à un usage par des professionnels de santé qualifiés ou sur leur ordre.
eIFU indicator	La notice d'utilisation électronique est disponible sur le site www.newbox-medical.com/ifu Une version papier peut être fournie sur demande.

RÉUTILISATION

Les lames de scie sont exclusivement conçues pour un usage unique. Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect de cette consigne.

eIFU indicator

Pour de plus amples informations concernant ce produit, contacter :

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

CE 1304 Organisme notifié :
SIQ Ljubljana
INSTITUT SLOVÈNE DE LA QUALITÉ ET DE LA MÉTROLOGIE
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovénie