UPUTE ZA UPORABU
KIRURŠKI LISTOVI PILE, STERILNI

ZA DODATNE INFORMACIJE OBRATITE SE:

CE 1304

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

OPIS PROIZVODA

Proizvod je sterilan kirurški list pile za jednokratnu uporabu, namijenjen za rezanje kosti u ortopedskim i traumatološkim kirurškim zahvatima. Ti listovi pile, koje proizvodi društvo newbox medical GmbH, namijenjeni su pričvršćivanju na motorizirane ručne nastavke kirurške pile te omogućuju precizne osteotomije (rezove kosti) tijekom kirurških zahvata i zbrinjavanja prijeloma.

Kupnjom ovog kirurškog lista pile dobivate visokokvalitetan proizvod, čiji su pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

⚠ UPOZORENJE

Pažljivo pročitajte cijele upute za uporabu, pridržavajte se uputa i čuvajte upute za uporabu kako biste smanjili rizike i opterećenja za pacijenta.

⚠ UPOZORENJE

PAKIRANJE SADRŽAVA STERILAN PROIZVOD ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

⚠ UPOZORENJE

KIRURŠKE INSTRUMENTE SMIJE UPOTREBLJAVATI SAMO OSPOSOBLJENO I KVALIFICIRANO MEDICINSKO OSOBLJE. PRI UPORABI NA PACIJENTIMA NUŽNO JE OSIGURATI DA JE PRI RUCI ODGOVARAJUĆI ALTERNATIVNI SUSTAV JER SE TEHNIČKI PROBLEMI NIKADA NE MOGU ISKLJUČITI. LISTOVI PILE DRUŠTVA NEWBOX MEDICAL GMBH NAMIJENJENI SU ISKLJUČIVO ZA PRIMJENU NA LJUDIMA. LISTOVI PILE DRUŠTVA NEWBOX MEDICAL GMBH NE SMIJU SE UPOTREBLJAVATI NA SREDIŠNJEM ŽIVČANOM SUSTAVU.

IDENTIFIKACIJA

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

NAMJENA

Listovi pile društva newbox medical GmbH namijenjeni su tome da ih kvalificirani kirurzi upotrebljavaju za rezanje i resekciju koštanog tkiva tijekom različitih kirurških zahvata.

INFORMACIJE O MATERIJALU

Listovi pile izrađeni su od kirurškog nehrđajućeg čelika (1.4028 i 1.4310), odabranog zbog njegove biokompatibilnosti, trajnosti i otpornosti na koroziju. Proizvod ne sadržava lateks prirodne gume ni ftalate.

PREDVIĐENI KORISNICI

Listovi pile namijenjeni su tome da ih upotrebljavaju osposobljeni zdravstveni radnici, osobito ortopedski kirurzi i drugi kirurški specijalisti.

POPULACIJA PACIJENATA

Listovi pile namijenjeni su piljenju i odvajanju kosti u ortopediji i u traumatoloških pacijenata.

OČEKIVANA KLINIČKA UČINKOVITOST

Piljenje i odvajanje kosti.

INDIKACIJE

Listovi pile prvenstveno se upotrebljavaju u kirurškoj ortopediji i traumatologiji. Njihovo područje primjene obuhvaća sljedeća područja:

- artroza
- deformacije kostiju
- nepravilni položaji kostiju
- infekcije kostiju
- prijelomi
- ruptura križnog ligamenta
- stražnja, posteromedijalna i posterolateralna nestabilnost koljena
- hallux valgus
- hallux rigidus
- koštane lezije

KONTRAINDIKACIJE

Listovi pile ne smiju se upotrebljavati u sljedećim uvjetima ili je prethodno potrebno provesti procjenu koristi i rizika:

- produljeno vrijeme zgrušavanja krvi zbog uzimanja tvari koje ga uzrokuju; možda će ih trebati obustaviti prije operacije
- ozbiljne sistemske bolesti zbog kojih je malo vjerojatno da će pacijent preživjeti operaciju
- neurokirurški zahvati
- akutne i kronične infekcije
- nedostatak koštane tvari ili loša kvaliteta kosti
- poremećaji zgrušavanja krvi (hemofilija, von Willebrandova bolest)
- loše opće stanje pacijenta koje ne dopušta operaciju
- neprihvatljivo visok rizik od anestezije
- oštećenje mekog tkiva
- poremećaji cirkulacije
- kirurški zahvat prije završetka rasta (narušavanje razvoja skeleta)
- postojeće alergije na metale i sve poznate kontraindikacije primjenjive na kirurške zahvate

MJERE OPREZA

- List pile možda neće pravilno raditi, može skliznuti ili se slomiti ako se primijeni prekomjerna sila (kontaktni pritisak).
- Kako bi se spriječilo oštećenje zbog povećanog razvoja topline tijekom uporabe lista pile, svakako se preporučuje osigurati dostatno hlađenje ispiranjem sterilnom fiziološkom otopinom.
- Svakako se preporučuje da se tekućine koje nastaju tijekom operacije aspiriraju tijekom zahvata.
- U svakom slučaju neispravnosti ili neuobičajenog ponašanja lista pile postupak treba zaustaviti i obratiti se proizvođaču.

UPOZORENJA

- Prije uporabe pažljivo pročitajte cijele upute za uporabu.
- Listove pile upotrebljavajte samo u skladu s informacijama isporučenima s proizvodom i uputama za uporabu motoriziranih sustava / pile.

- Prije uporabe provjerite jesu li listovi pile koji se upotrebljavaju u besprijekornom tehničkom i sterilnom stanju. Listovi pile s bilo kakvim oštećenjem ili onečišćenjem općenito se ne smiju upotrebljavati.
- Prije uporabe provjerite rok valjanosti lista pile. Listovi pile kojima je istekao rok valjanosti općenito se ne smiju upotrebljavati.
- Prije puštanja u rad, na oznaci lista pile provjerite je li kompatibilan s motoriziranim sustavom koji se upotrebljava. Listovi pile smiju se upotrebljavati samo s motoriziranim sustavom predviđenim za tu svrhu.
- Prije puštanja u rad provjerite je li list pile sigurno pričvršćen.
- Listove pile upotrebljavajte samo u njihovu predviđenu namjenu.
- Ne umećite list pile silom u nekompatibilne sustave. Ako naiđete na otpor, prekinite uporabu i provjerite kompatibilnost.
- Tijekom uporabe u vodilici pile potrebno je spriječiti zaglavljivanje ili savijanje lista pile. List pile ni u kojem slučaju ne upotrebljavajte kao polugu.
- Nije odobreno za rad na metalu. Ne dopustite da instrumenti tijekom uporabe dođu u dodir s metalom.
- Pobrinite se za dostatno hlađenje i ispiranje.
- Provjerite jesu li proizvod i njegovo pakiranje oštećeni tijekom transporta i rukovanja. U slučaju oštećenja pakiranja sačuvajte pakiranje sa sadržajem i obavijestite proizvođača.
- Ne dopustite da aktivni dijelovi proizvoda dođu u dodir s velikim krvnim žilama kako bi se izbjegla moguća ozljeda.
- Budite iznimno oprezni pri uporabi lista pile, izbjegavajte primjenu prekomjerne sile i pazite na moguća oštećenja. Nenamjerno pomicanje može dovesti do ozljede pacijenta.
- Ne dodirujte vrh listova pile jer to može dovesti do ozljede.

KOMPLIKACIJE/NUSPOJAVE

- alergija na nikal ili druge imunološke obrambene reakcije; vrućica
- poremećaji cijeljenja kosti
- produljenje operacije/anestezije
- lezije živaca -> kratkotrajna utrnulost ili paraliza
- ozljeda epifizne ploče u djece
- krvarenje; hematomi
- lom listova pile

Kao i kod svakog proizvoda s pokretnim dijelovima, u slučaju nepravilne uporabe ili nehotičnog pomicanja u aktivnom stanju može doći do sljedećeg:

- ozljeda okolnog tkiva
- ozljeda obližnjih krvnih žila
- nekroze okolnog tkiva ako je temperatura previsoka zbog nedostatnog hlađenja

PROVJERA PRIJE UPORABE

Prije kirurške uporabe provjerite je li list pile potpuno i sigurno umetnut u odgovarajući motorizirani ručni nastavak. Svaka robna marka motoriziranog kirurškog instrumenta ima jedinstveno sučelje. Nepravilno umetanje može dovesti do problema s učinkovitosti ili kašnjenja tijekom kirurškog zahvata.

Kako biste potvrdili da je proizvod pravilno spojen i spreman za uporabu:

- Potvrdite da je list pile potpuno zahvaćen u spojnom mehanizmu instrumenta.
- Kratko probno aktivirajte motorizirani instrument kako biste provjerili je li kretanje glatko i bez vibracija.
- Provjerite postoje li neuobičajeni zvukovi, nestabilnost ili labavost.

VAŽNE INFORMACIJE

Ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije potrebne za pravilan odabir i primjenu ovog proizvoda. Prije uporabe pažljivo proučite upute za uporabu odgovarajućeg motoriziranog sustava, kao i svu drugu referentnu dokumentaciju, kako biste osigurali sigurnu i učinkovitu uporabu.
Odgovornost je kirurga procijeniti prikladnost proizvoda za konkretnu kliničku primjenu. To uključuje uzimanje u obzir čimbenika kao što su izlazna snaga, kompatibilnost s nastavcima i odgovarajući odabir lista pile na temelju gustoće kosti, anatomskog mjesta i potrebne učinkovitosti rezanja.
Kada se upotrebljava u kombinaciji s implantatima, korisnik mora biti upoznat s preporučenim kirurškim tehnikama na temelju uputa za uporabu proizvođača implantata.
Proizvođač ne preuzima odgovornost za komplikacije koje proizlaze iz nepravilne dijagnoze, pogrešnog odabira pribora, nekompatibilnih kombinacija komponenti, nepravilnih kirurških tehnika ili nedostatnih aseptičnih postupaka.
Sve dostupne varijante proizvoda, uključujući vrste listova pile, veličine i kompatibilna sučelja, navedene su u katalogu proizvoda društva newbox medical.

KOMBINACIJA S DRUGIM PROIZVODIMA

Listovi pile dizajnirani su tako da budu kompatibilni sa širokim rasponom motoriziranih kirurških sustava dostupnih na tržištu. Njihov dizajn osigurava pravilno pristajanje i funkcioniranje s uobičajeno upotrebljavanim oscilirajućim, recipročnim i sagitalnim ručnim nastavcima.
Kompatibilni sa sljedećim uređajima:

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

Smith & Nephew Dyonics® Power, s kabelom

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™ System

Ti listovi pile kompatibilni su s motoriziranim kirurškim ručnim nastavcima koji omogućuju oscilirajuće, sagitalno ili recipročno gibanje. Svi radni parametri (npr. postavke brzine i gibanja) moraju biti u skladu s uputama odgovarajućeg proizvođača ručnog nastavka jer te parametre određuje proizvođač ručnog nastavka te ih proizvođač lista pile ne navodi niti kontrolira.

SKLADIŠTENJE

Sterilizirani listovi pile imaju rok trajanja od 10 godina. Datum isteka valjanosti naveden je na pakiranju. Za skladištenje vrijede sljedeće upute:

- Listove pile potrebno je uvijek čuvati u originalnom zaštitnom pakiranju.
- Kirurške listove pile čuvajte zaštićene od izravne sunčeve svjetlosti, na suhom mjestu i bez prašine, u standardnim kliničkim uvjetima.
- Nemojte vaditi listove pile iz pakiranja do neposredno prije uporabe.

Simbol	Objašnjenje
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Rok uporabe
LOT	Oznaka serije, broj serije
REF	Broj artikla
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu
	Držati dalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Nemojte ponovno upotrebljavati / samo za jednokratnu upotrebu
	Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku
	Oprez
CE 1304	Oznaka CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima Prijavljeno tijelo: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenija
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
Rx Only	Medicinski proizvod koji smije upotrebljavati samo kvalificirani zdravstveni radnik ili se smije upotrebljavati samo po njegovu nalogu
eIFU indicator	Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku: www.newbox-medical.com/ifu Papirnati primjerak može se dostaviti na zahtjev.

PONOVNA UPORABA

Listovi pile namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. U slučaju nepridržavanja isključuje se svaka odgovornost.

eIFU indicator

Za dodatne informacije povezane s proizvodom obratite se društvu:

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

CE 1304 Prijavljeno tijelo:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovenija