HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
STERIL SEBÉSZETI FŰRÉSZLAPOK

TOVÁBBI INFORMÁCIÓKÉRT LÉPJEN KAPCSOLATBA VELÜNK AZ ALÁBBI ELÉRHETŐSÉGEK EGYIKÉN:

CE 1304

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

TERMÉKLEÍRÁS

Ez az eszköz egy steril, egyszer használatos sebészeti fűrészlap, amely csont vágására szolgál ortopédiai és traumatológiai műtétek során. A newbox medical GmbH által gyártott fűrészlapokat motoros sebészeti fűrészek kéziegységeihez való csatlakoztatásra tervezték, hogy sebészeti beavatkozások és törések ellátása során lehetővé tegyék a precíz oszteotómiák (csontátvágások) végzését.

E sebészeti fűrészlap megvásárlásával kiváló minőségű terméket kap, amelynek megfelelő kezelését és alkalmazását az alábbiakban ismertetjük.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót, kövesse az utasításokat és őrizze meg a használati útmutatót, hogy a beteget érintő kockázatokat és terheléseket minimálisra csökkentse.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A CSOMAGOLÁS EGYSZER HASZNÁLATOS, STERIL TERMÉKET TARTALMAZ

⚠ FIGYELMEZTETÉS

SEBÉSZETI MŰSZEREKET CSAK SZAKKÉPZETT EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET HASZNÁLHAT. BETEGEKNÉL TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS ESETÉN ELENGEDHETETLEN, HOGY RENDELKEZÉSRE ÁLLJON EGY MEGFELELŐ ALTERNATÍV RENDSZER, MIVEL A TECHNIKAI PROBLÉMÁK SOHA NEM ZÁRHATÓK KI. A NEWBOX MEDICAL GMBH SEBÉSZETI FŰRÉSZLAPJAI KIZÁRÓLAG EMBEREKEN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA SZOLGÁLNAK. A NEWBOX MEDICAL GMBH SEBÉSZETI FŰRÉSZLAPJAI NEM ALKALMAZHATÓK A KÖZPONTI IDEGRENDSZER TERÜLETÉN.

AZONOSÍTÁS

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

RENDELTETÉS

A newbox medical GmbH sebészeti fűrészlapjait szakképzett sebészek általi használatra tervezték csontszövet vágása és kimetszése céljából különféle műtéti beavatkozások során.

ANYAGOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A fűrészlapok sebészeti minőségű rozsdamentes acélból készülnek (1.4028 és 1.4310) annak biokompatibilitása, tartóssága és korrózióállósága miatt. A termék nem tartalmaz természetes gumilatexet vagy ftalátokat.

CÉLFELHASZNÁLÓK

A fűrészlapok képzett egészségügyi szakemberek, különösen ortopéd sebészek és más sebészeti szakorvosok általi használatra szolgálnak.

BETEGPOPULÁCIÓ

A fűrészlapok ortopédiai és traumatológiai betegek csontjainak fűrészelésére és szétválasztására szolgálnak.

VÁRHATÓ KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG

Csontok fűrészelése és szétválasztása.

JAVALLATOK

A fűrészlapok alkalmazása elsősorban ortopédiai és traumatológiai beavatkozások során javasolt. Alkalmazási területei a következők:

- Artrózis
- Csontdeformitások
- Csontok helyzeti rendellenességei
- Csontfertőzések
- Törések
- Keresztszalag-szakadás
- A térd posterior, posteromedialis és posterolateralis térdinstabilitása
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Csontelváltozások

ELLENJAVALLATOK

A fűrészlapok nem, vagy csak előny-kockázat értékelés után alkalmazhatók az alábbi esetekben:

- Hosszabb véralvadási idő az ezt okozó szerek alkalmazása miatt; a műtét előtt szükséges lehet ezek szedését felfüggeszteni
- Súlyos szisztémás betegségek, amelyek miatt a műtét utáni túlélés esélye csekély
- Idegsebészeti beavatkozások
- Akut és krónikus fertőzések
- Csontállomány hiánya vagy gyenge csontminőség
- Véralvadási rendellenességek (hemofília, Von Willebrand-Jürgens-szindróma)
- A beteg rossz általános állapota, amely nem teszi lehetővé a műtétet
- Anesztézia elfogadhatatlanul magas kockázata
- Lágyszövet-károsodás
- Keringési rendellenességek
- Műtét a növekedés befejeződése előtt (a csontozat fejlődésének károsodása)
- Fennálló fémallergia és minden ismert, műtéti beavatkozásra vonatkozó ellenjavallat

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Túlzott erő (nyomóerő) alkalmazása esetén előfordulhat, hogy a fűrészlap nem működik megfelelően, megcsúszik vagy eltörik
- A fűrészlap használata során fellépő fokozott hőképződés okozta károsodás megelőzése érdekében erősen ajánlott megfelelő hűtésről gondoskodni steril sóoldattal történő öblítéssel
- Erősen ajánlott a műtét során keletkező folyadékok leszívása
- A fűrészlap bármilyen meghibásodása vagy rendellenes működése esetében szakítsa meg az eljárást és vegye fel a kapcsolatot a gyártóval

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt kérjük, figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót

- A fűrészlapokat csak az eszközhöz mellékelt információknak és a motoros rendszer/fűrészgép használati útmutatójának megfelelően használja
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a használni kívánt fűrészlapok sterilek és kifogástalan műszaki állapotban vannak. Ne használja a fűrészlapokat, ha azok bármilyen módon megsérültek vagy beszennyeződtek
- Használat előtt ellenőrizze a fűrészlap lejárati dátumát. Lejárt fűrészlapokat ne használjon
- Üzembe helyezés előtt ellenőrizze a fűrészlap címkéjén, hogy kompatibilis-e a használt motoros rendszerrel. A fűrészlapok csak az erre a célra biztosított motoros rendszerrel használhatók
- Üzembe helyezés előtt ellenőrizze, hogy a fűrészlap biztonságosan rögzítve van-e
- A fűrészlapokat csak rendeltetésszerűen használja
- Ne erőltesse a fűrészlapot inkompatibilis rendszerbe. Ha ellenállást tapasztal, hagyja abba az eszköz használatát, és ellenőrizze a kompatibilitást
- Fűrészvezetőben történő használat során ne engedje, hogy a fűrészlap megakadjon vagy elgörbüljön. Semmilyen körülmények között ne használja a fűrészlapot emelőkarként
- Nem alkalmas fémen történő használatra. Ne engedje, hogy a műszer használat közben fémmel érintkezzen
- Biztosítsa a megfelelő hűtést és öblítést
- Ellenőrizze, hogy a terméken vagy csomagolásán található-e bármilyen sérülés, amely a szállítás és kezelés közben keletkezhetett. A csomagolás sérülése esetén tartsa meg a csomagot és tartalmát, és értesítse a gyártót
- Az esetleges sérülések elkerülése érdekében ne engedje, hogy az eszköz aktív részei nagy erekkel érintkezzenek
- A fűrészlap használata során legyen nagyon körültekintő, ne alkalmazzon túlzott erőt, és ügyeljen az esetleges sérülésekre. A véletlen elmozdulás a beteg sérülését okozhatja
- Ne érintse meg a fűrészlap hegyét, mert ez sérülést okozhat

SZÖVŐDMÉNYEK/MELLÉKHATÁSOK

- Nikkelallergia vagy egyéb immunológiai védekező reakciók; láz
- Csontgyógyulási rendellenességek
- A műtét/anesztézia időtartamának meghosszabbodása
- Idegi elváltozások -> rövid távú zsibbadás vagy bénulás
- Növekedési porc sérülése gyermekeknél
- Vérzés; hematómák
- A fűrészlapok eltörése

Mint minden mozgó eszköz esetében, nem rendeltetésszerű használat vagy működés közben bekövetkező véletlen elmozdulás esetén a következők fordulhatnak elő:

- Környező szövetek sérülése
- Közeli erek sérülése
- Környező szövetek nekrózisa, ha az elégtelen hűtés miatt túl magas a hőmérséklet

ELLENŐRZÉS HASZNÁLAT ELŐTT

Műtéti alkalmazás előtt győződjön meg arról, hogy a fűrészlap teljesen és biztonságosan be van helyezve a megfelelő motoros kéziegységbe. A különböző márkájú sebészeti motoros eszközök egyedi csatlakozófelülettel rendelkeznek. A nem megfelelő behelyezés működési problémákhoz vagy a műtét késésleltetéséhez vezethet.

Ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően csatlakozik és készen áll a használatra:

- Győződjön meg arról, hogy a fűrészlap teljesen rögzült az eszköz csatlakozómechanizmusában
- Rövid ideig működtesse próbaképpen a motoros eszközt annak ellenőrzésére, hogy a mozgása egyenletes és rezgésmentes-e
- Ellenőrizze, hogy nem észlelhető-e rendellenes zaj, instabilitás vagy meglazulás

FONTOS INFORMÁCIÓK

Ez a használati útmutató nem tartalmaz minden információt, amely az eszköz megfelelő kiválasztásához és alkalmazásához szükséges. Használat előtt körültekintően olvassa el a megfelelő motoros eszközrendszer használati útmutatóját és minden más hivatkozott dokumentációt a biztonságos és hatékony működés biztosítása érdekében.
A sebész felelőssége annak felmérése, hogy az eszköz alkalmas-e az adott klinikai alkalmazásra. Ez magában foglalja az olyan tényezők megfontolását, mint a kimeneti teljesítmény, a tartozékokkal való kompatibilitás és a fűrészlap megfelelő kiválasztása a csontsűrűség, az anatómiai elhelyezkedés és a szükséges vágóteljesítmény alapján.
Implantátumokkal együtt történő alkalmazás esetén a felhasználónak ismernie kell az implantátum gyártójának használati útmutatójában ismertetett ajánlott sebészeti technikákat.
A gyártó nem vállal felelősséget a hibás diagnózisból, a tartozékok helytelen kiválasztásából, az inkompatibilis alkatrészek együttes alkalmazásából, a helytelen sebészeti technikákból vagy az elégtelen aszeptikus eljárásokból eredő szövődményekért.
Minden elérhető termékváltozat – beleértve a különböző fűrészlaptípusokat és -méreteket, valamint a kompatibilis csatlakozófelületeket – megtalálható a newbox medical termékkatalógusában.

EGYÜTTES ALKALMAZÁS MÁS ESZKÖZÖKKEL

A fűrészlapokat úgy tervezték, hogy a piacon elérhető sebészeti motoros eszközrendszerek széles skálájával kompatibilisek legyenek. Kialakításuk biztosítja a megfelelő illeszkedést és működést az általánosan használt oszcilláló, alternáló és szagittális kéziegységekkel.
Kompatibilis a következőkkel:

ConMed/Hall: Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022 szagittális fűrészek, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: 1950, 1955, 2250, 6670, 6672, 6673 szagittális fűrész

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: 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206 alternáló fűrész

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300 ™ System

Ezek a fűrészlapok oszcilláló, szagittális vagy alternáló mozgást végző motoros sebészeti kéziegységekkel kompatibilisek. Minden működési paramétert (pl. a sebesség- és mozgásbeállításokat) az adott kéziegység gyártójának utasításai szerint kell beállítani, mivel ezeket a paramétereket a kéziegység gyártója határozza meg; a fűrészlap gyártója nem határozza meg és nem szabályozza őket.

TÁROLÁS

A steril fűrészlapok eltarthatósága 10 év. A lejárati dátum a csomagoláson van feltüntetve. Tárolási utasítások:

- A fűrészlapokat mindig az eredeti védőcsomagolásban tárolja
- A sebészeti fűrészlapokat száraz, pormentes helyen, közvetlen napfénytől védve tárolja (szokásos klinikai környezetben)
- A fűrészlapokat csak közvetlenül használat előtt vegye ki a csomagolásból.

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁG

A fűrészlapok egyszeri használatra szolgálnak. Az utasítások figyelmen kívül hagyása esetén a gyártó nem vállal felelősséget.

Szimbólum	Magyarázat
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Lejárati dátum
LOT	Tételszám
REF	Cikkszám
STERILE R	Besugárzással sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült; olvassa el a használati útmutatót
	Napfénytől távol tartandó
	Száraz helyen tartandó
	Ne használja újra; egyszer használatos
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Vigyázat
CE 1304	Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerinti CE-jelölés Bejelentett szervezet: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Szlovénia
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
Rx Only	Az orvostechnikai eszközt csak szakképzett egészségügyi szakember vagy általa utasított személy használhatja.
eIFU indicator	A használati útmutató elérhető elektronikusan: www.newbox-medical.com/ifu Nyomtatott példányt kérésre biztosítunk.

eIFU indicator

A termékkel kapcsolatos további információkért kérjük, lépjen kapcsolatba velünk az alábbi elérhetőségek egyikén:

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

CE 1304 Bejelentett szervezet:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Szlovénia