# ISTRUZIONI PER L'USO
# LAME PER SEGA CHIRURGICA, STERILI

**PER ULTERIORI INFORMAZIONI CONTATTARE:**

CE 1304

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

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è una lama sterile e monouso per sega chirurgica, destinata al taglio di tessuto osseo nell'ambito di interventi chirurgici di ortopedia e traumatologia. Fabbricate da newbox medical GmbH, queste lame per sega sono progettate per essere fissate a manipoli elettrici per seghe chirurgiche e per facilitare osteotomie (tagli ossei) di precisione durante procedure chirurgiche e interventi di riparazione di fratture.

Con l'acquisto di questa lama per sega chirurgica, riceverà un prodotto di alta qualità. Di seguito troverà tutte le istruzioni per la corretta manipolazione e l'uso appropriato.

### ⚠ AVVERTENZA

Leggere attentamente e integralmente le istruzioni per l'uso, operare nel rispetto delle istruzioni e conservarle al fine di ridurre al minimo i rischi e i disagi al paziente.

### ⚠ AVVERTENZA

LA CONFEZIONE CONTIENE UN PRODOTTO STERILE ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

### ⚠ AVVERTENZA

GLI STRUMENTI CHIRURGICI DEVONO ESSERE USATI SOLO DA PERSONALE MEDICO ADDESTRATO E QUALIFICATO. DURANTE L'UTILIZZO SUL PAZIENTE, È ESSENZIALE ASSICURARE CHE SIA DISPONIBILE UN SISTEMA IDONEO ALTERNATIVO PERCHÉ NON È MAI POSSIBILE ESCLUDERE PROBLEMI TECNICI. LE LAME PER SEGA NEWBOX MEDICAL GMBH SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE ALL'USO SU SOGGETTI UMANI. LE LAME PER SEGA NEWBOX MEDICAL GMBH NON SONO DESTINATE ALL'USO SUL SISTEMA NERVOSO CENTRALE.

## IDENTIFICAZIONE

UDI di base: 4059216SB1BF
N. di serie: DE-MF-000020279

### DESTINAZIONE D'USO

Le lame per sega newbox medical GmbH sono destinate all'uso da parte di chirurghi qualificati per il taglio e la resezione di tessuto osseo nell'ambito di svariate procedure chirurgiche.

### INFORMAZIONI SUL MATERIALE

Le lame per sega sono fabbricate con acciaio inossidabile per uso chirurgico (1.4028 e 1.4310), selezionato per la sua biocompatibilità, durabilità e resistenza alla corrosione. Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale o ftalati.

### UTILIZZATORI PREVISTI

Le lame per sega sono destinate all'uso da parte di professionisti sanitari addestrati, nello specifico chirurghi ortopedici e altri specialisti chirurgici.

### POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Le lame per sega sono destinate al taglio e alla resezione di tessuto osseo in pazienti sottoposti a interventi ortopedici e traumatologici.

### PRESTAZIONI CLINICHE PREVISTE

Taglio e resezione di tessuto osseo.

## INDICAZIONI

Le lame per sega trovano impiego preferibilmente nell'ambito di procedure chirurgiche di ortopedia e traumatologia. Il campo di applicazione comprende le seguenti condizioni:

- artrosi
- deformità ossee
- disallineamenti ossei
- infezioni ossee
- fratture
- rottura del legamento crociato
- instabilità del ginocchio posteriore, posteromediale e posterolaterale
- alluce valgo
- alluce rigido
- lesioni ossee

## CONTROINDICAZIONI

Le lame per sega non devono essere usate in presenza delle condizioni citate di seguito, oppure il loro utilizzo deve essere subordinato a una valutazione preventiva del rapporto rischi-benefici:

- prolungamento dei tempi di coagulazione dovuto all'assunzione di sostanze che lo comportano, e di cui potrebbe rendersi necessaria la sospensione prima dell'intervento
- malattie sistemiche gravi che rendono improbabile la sopravvivenza postoperatoria
- interventi neurochirurgici
- infezioni acute e croniche
- carenza di sostanza ossea o scarsa qualità ossea
- anomalie della coagulazione (emofilia, sindrome di Von Willebrand-Jürgens)
- scarse condizioni generali di salute che precludono l'intervento chirurgico
- rischio inaccettabilmente alto associato all'anestesia
- lesioni a carico dei tessuti molli
- malattie circolatorie
- intervento chirurgico prima del completamento della crescita (poiché comprometterebbe lo sviluppo scheletrico)
- allergie note ai metalli e tutte le controindicazioni generali relative agli interventi chirurgici

## PRECAUZIONI

- L'applicazione di una forza eccessiva (pressione di contatto) potrebbe compromettere il corretto funzionamento della lama per sega, o causarne lo scivolamento o la rottura
- Onde evitare lesioni dovute al surriscaldamento durante l'utilizzo della lama, si raccomanda vivamente di raffreddarla tramite un'adeguata irrigazione con soluzione salina sterile
- Si raccomanda vivamente l'aspirazione intraoperatoria dei fluidi che si accumulano durante l'operazione
- In caso di malfunzionamento o anomalie di funzionamento della lama, interrompere la procedura e rivolgersi al fabbricante

## AVVERTENZE

- Prima dell'utilizzo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso
- Utilizzare le lame solo in conformità alle informazioni fornite con il dispositivo e alle istruzioni per l'uso dei sistemi motorizzati e delle seghe elettriche
- Prima dell'uso accertarsi che le lame da utilizzare siano in perfette condizioni tecniche e sterili Non utilizzare le lame se presentano danni o residui di qualsiasi natura
- Verificare la data di scadenza della lama prima dell'uso Non utilizzare le lame se sono scadute

- Prima dell'uso, verificare l'etichetta della lama per accertarne la compatibilità con il sistema motorizzato previsto Le lame per sega possono essere utilizzate solo con il sistema motorizzato previsto per questo utilizzo
- Prima dell'uso verificare che la lama sia fissata saldamente
- Usare le lame solo per la loro destinazione d'uso
- Non inserire forzatamente la lama in sistemi non compatibili Se si incontra resistenza, interrompere l'uso e verificare la compatibilità
- Durante l'utilizzo all'interno della maschera di taglio, evitare che la lama si inceppi o si fletta Non usare mai la lama come leva, in nessuna circostanza
- Il prodotto non è destinato all'impiego su materiali metallici Avere cura di evitare il contatto degli strumenti con il metallo durante l'uso
- Assicurare un raffreddamento e un'irrigazione adeguati
- Ispezionare il prodotto e la sua confezione per escludere eventuali danni subiti durante il trasporto e la manipolazione In caso di danni alla confezione, conservare la confezione e il relativo contenuto, e informare il fabbricante
- Prestare attenzione ad evitare il contatto delle parti operative della lama con vasi sanguigni di grosso calibro, al fine di prevenire possibili lesioni
- Usare la massima cautela durante l'uso della lama, evitare di esercitare una forza eccessiva e prestare attenzione a eventuali danni Movimenti accidentali possono causare lesioni al paziente
- Non toccare la punta delle lame poiché può causare lesioni

**COMPLICANZE / EFFETTI COLLATERALI**

- Allergia al nichel o altre reazioni immunitarie di difesa; febbre
- Disturbi della guarigione ossea
- Prolungamento dei tempi dell'intervento / dell'anestesia
- Lesioni nervose -> temporanea alterazione della sensibilità o paralisi
- Lesioni della placca epifisaria nei bambini
- Sanguinamento; ematomi
- Rottura delle lame

Come per qualsiasi dispositivo con parti in movimento, in caso di uso improprio o movimento accidentale durante il funzionamento, possono verificarsi i seguenti effetti:

- lesioni a carico del tessuto circostante
- lesioni ai vasi sanguigni adiacenti
- necrosi del tessuto circostante quando la temperatura è eccessiva a causa di irrigazione insufficiente

**ISPEZIONE PRIMA DELL'USO**

Prima dell'uso chirurgico, accertarsi che la lama sia inserita completamente e saldamente bloccata nel relativo manipolo elettrico. Ogni strumento elettrico chirurgico ha un'interfaccia specifica in base al fabbricante. Un errato inserimento può causare problemi di funzionamento o ritardi nell'esecuzione dell'intervento chirurgico.

Effettuare le seguenti verifiche per accertare che il dispositivo sia correttamente collegato e pronto all'uso:

- verificare che la lama sia completamente inserita nel meccanismo di bloccaggio del dispositivo
- eseguire un breve test di funzionamento dello strumento elettrico per verificare che il movimento sia fluido e non produca vibrazioni
- verificare l'assenza di rumori anomali, segni di instabilità o allentamenti

**INFORMAZIONI IMPORTANTI**

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono tutte le informazioni necessarie per una corretta scelta e applicazione del dispositivo. Prima dell'uso, consultare attentamente le istruzioni per l'uso del rispettivo sistema di strumenti elettrici ed eventuale altra documentazione citata al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficiente.
È responsabilità del chirurgo valutare l'idoneità del dispositivo all'applicazione clinica specifica. Questo include la considerazione di fattori quali energia erogata, compatibilità con gli attacchi e scelta della lama più indicata in base alla densità ossea, alla sede anatomica e alle prestazioni di taglio richieste.
Quando il prodotto viene utilizzato insieme a un impianto, è prerequisito fondamentale che l'utilizzatore sia esperto nelle tecniche chirurgiche consigliate e faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante dell'impianto.
Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali complicanze derivanti da diagnosi impropria, scelta errata degli accessori, combinazioni di componenti incompatibili, tecniche chirurgiche non adatte o procedure eseguite in condizioni non sufficientemente asettiche.
Tutte le varianti disponibili del prodotto, inclusi tipi e dimensioni delle lame e interfacce compatibili, sono riportate nel catalogo dei prodotti di newbox medical.

**COMBINAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI**

Le lame per sega sono progettate per essere compatibili con una vasta gamma di sistemi di strumenti elettrici per uso chirurgico disponibili in commercio. Le loro caratteristiche strutturali garantiscono un corretto inserimento e funzionamento con manipoli a movimento oscillante, reciprocante e sagittale comunemente utilizzati.
Compatibili con:

ConMed/Hall: seghe sagittali Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022; MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: sega sagittale 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: batteria MPower™ 2, sega per sterno Pro 6450M, 5059-006, sega per sterno pneumatica 5059-005, sega per sterno 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: Sistema EHD (296-98), 2000 (2108), S4 (4108), S5 (4208), S6 (6208), S7 (7208), S8 (8208)
Stryker: sega a movimento reciprocante 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed ® Vinci 300
Sistema Arthrex DrillSaw Mini 300™

Queste lame per sega sono compatibili con manipoli chirurgici elettrici a movimento oscillante, sagittale o reciprocante. Tutti i parametri operativi (ad es. impostazioni di velocità e movimento) devono essere conformi alle istruzioni del fabbricante del manipolo, poiché essi vengono definiti da quest'ultimo e non specificati né controllati dal fabbricante delle lame per sega.

**STOCCAGGIO**

La durata di conservazione delle lame per sega sterilizzate è di 10 anni. La data di scadenza è riportata sulla confezione. Per lo stoccaggio attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

- conservare le lame sempre nella rispettiva confezione originale protettiva
- tenere le lame per sega chirurgica al riparo dalla luce solare diretta, in luogo asciutto e privo di polvere (ambienti clinici standard)
- rimuovere la lama per sega dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
| | Fabbricante |
| | Data di produzione |
| | Data di scadenza |
| LOT | Codice del lotto |
| REF | Numero di catalogo |
| STERILE R | Sterilizzato con radiazioni ionizzanti |
| | Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
| | Tenere lontano dalla luce |
| | Mantenere asciutto |
| | Non riutilizzare |
| | Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico |
| | Attenzione |
| CE 1304 | Marcatura CE in accordo con il Regolamento relativo ai dispositivi medici 2017/745<br>Organismo notificato:<br>SIQ Ljubljana<br>ISTITUTO SLOVENO DI QUALITÀ E METROLOGIA<br>Mašera - Spasićeva ulica 10<br>1000 LUBIANA<br>Slovenia |
| MD | Dispositivo medico |
| UDI | Identificatore univoco del dispositivo |
| Rx Only | Dispositivo medico registrato per l'uso da parte di o dietro prescrizione di un professionista sanitario qualificato |
| eIFU indicator | Le istruzioni per l'uso sono fornite in formato elettronico: www.newbox-medical.com/ifu. Su richiesta è possibile fornire una copia cartacea |

**RIUTILIZZABILITÀ**

Le lame per sega sono esclusivamente monouso. Si declina ogni responsabilità in caso di mancata osservanza.




Per ulteriori informazioni relative al prodotto, rivolgersi ai seguenti recapiti:

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

CE 1304 Organismo notificato:
SIQ Ljubljana
ISTITUTO SLOVENO DI QUALITÀ E METROLOGIA
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LUBIANA
Slovenia