NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
STERILIOS CHIRURGINIO PJŪKLO GELEŽTĖS

PRIREIKUS PAPILDOMOS INFORMACIJOS, KREIPKITĖS:

1304

Eulerstrasse 14-16 | 48155 Münster, Vokietija
Tel.: +49 251 9782429-0 | Faks.: -9
service@newbox-medical.com
www.newbox-medical.com

GAMINIO APRAŠAS

Priemonė yra sterili, vienkartinė chirurginio pjūklo geležtė, skirta kaulams pjauti, atliekant ortopedines ir traumatologines operacijas. Šios „newbox medical GmbH“ pagamintos pjūklo geležtės skirtos pritvirtinti prie elektrinių chirurginių pjūklų rankinių įtaisų ir padeda per chirurgines procedūras ir atstatant lūžius atlikti tikslią osteotomiją (kaulų pjovimą).

Įsigiję šią chirurginio pjūklo geležtę, gausite aukštos kokybės gaminį. Kaip su juo tinkamai elgtis ir naudoti, aprašyta toliau.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Atidžiai perskaitykite visą naudojimo instrukciją, laikykitės nurodymų ir saugokite naudojimo instrukciją, kad sumažintumėte paciento patiriamą riziką ir naštą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

PAKUOTĖJE YRA STERILUS GAMINYS, SKIRTAS NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ

⚠ ĮSPĖJIMAS

CHIRURGINIUS INSTRUMENTUS GALI NAUDOTI TIK IŠMOKYTI IR KVALIFIKUOTI SVEIKATOS PRIEŽIŪROS DARBUOTOJAI. NAUDOJANT PACIENTAMS, SVARBU UŽTIKRINTI, KAD BŪTŲ PASIEKIAMA ALTERNATYVI SISTEMA, NES NIEKADA NEGALIMA ATMESTI TECHNINIŲ PROBLEMŲ GALIMYBĖS. „NEWBOX MEDICAL GMBH“ PJŪKLO GELEŽTĖS SKIRTOS NAUDOTI TIK ŽMONĖMS. „NEWBOX MEDICAL GMBH“ PJŪKLO GELEŽČIŲ NEGALIMA NAUDOTI CENTRINEI NERVŲ SISTEMAI.

IDENTIFIKACIJA

Bazinis UDI-DI: 4059216SB1BF
Unikalusis registracijos Nr.: DE-MF-000020279

NUMATYTA PASKIRTIS

„newbox medical GmbH“ pjūklo geležtes per įvairias chirurgines procedūras turi naudoti kvalifikuoti chirurgai kauliniams audiniams pjauti ir jų rezekcijai atlikti.

INFORMACIJA APIE MEDŽIAGAS

Pjūklo geležtės pagamintos iš chirurginės kokybės nerūdijančiojo plieno (1.4028 ir 1.4310), kuris pasirinktas dėl jo biologinio suderinamumo, patvarumo ir atsparumo korozijai. Gaminio sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso ar ftalatų.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Pjūklo geležtes turi naudoti išmokyti sveikatos priežiūros speicialistai, konkrečiai ortopedai-chirurgai ir kiti chirurgijos specialistai.

PACIENTŲ POPULIACIJA

Pjūklo geležtės skirtos ortopedinėmis ligomis sergančių ir traumas patyrusių pacientų kaulams pjauti ir atskirti.

NUMATYTASIS KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Kaulų pjovimas ir atskyrimas.

INDIKACIJOS

Pjūklo geležtes numatyta naudoti chirurginės ortopedijos ir traumatologijos srityse. Jų naudojimas apima šiuos atvejus:

- artrozė;
- kaulų deformacijos;
- kaulų poslinkiai;
- kaulų infekcijos;
- lūžiai;
- kryžminio raiščio plyšimas;
- užpakalinis, posteromedialinis ir posterolateralinis kelio sąnario nestabilumas;
- hallux valgus;
- hallux rigidus;
- kaulų pažeidimai.

KONTRAINDIKACIJOS

Pjūklo geležčių negalima naudoti toliau pateiktomis sąlygomis arba reikia iš anksto įvertinti riziką ir naudą:

- ilgas kraujo krešėjimas, pavartojus jį sukeliančių medžiagų; jas gali reikėti pašalinti prieš operaciją;
- sunkios sisteminės ligos dėl kurių mažai tikėtina, kad pacientas išgyvens po operacijos;
- neurochirurginės intervencijos;
- ūmios ir lėtinės infekcijos;
- nepakankamas kaulinės medžiagos kiekis arba prasta kaulo kokybė;
- krešėjimo sutrikimai (hemofilija, Von Vilebrando liga);
- prasta bendra paciento būklė, dėl kurios negalima atlikti operacijos;
- nepriimtinai didelė anestezijos keliama rizika;
- minkštųjų audinių pažeidimai;
- kraujotakos sutrikimai;
- operacija, kol dar vyksta augimas (skeleto vystymosi sutrikdymas);
- nustatytos alergijos metalui ir kitos žinomos kontraindikacijos, taikomos chirurginėms intervencijoms.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudojant per didelę jėgą (per stipriai spaudžiant sąlyčio vietoje), pjūklo geležtė gali veikti netinkamai, slystelėti arba sulūžti.
- Siekiant išvengi pažeidimų, kuriuos gali sukelti naudojant geležtę didėjanti temperatūra, primygtinai rekomenduojama užtikrinti pakankamą aušinimą, skalaujant steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Primygtinai rekomenduojama atliekant procedūrą išsiurbti skysčius, susikaupusius per operaciją.
- Bet kokiu pjūklo geležtės gedimų arba neįprasto veikimo atveju reikia sustabdyti procedūrą ir susisiekti su gamintoju.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite visą instrukcijų vadovą.
- Naudokite pjūklo geležtes tik vadovaudamiesi su priemone pateikta informacija ir variklių sistemų / pjovimo aparato naudojimo instrukcijomis.

- Prieš naudodami, užtikrinkite, kad naudojamos pjūklo geležtės yra tobulos techninės ir sterilios būklės. Bet kaip pažeistų arba užterštų pjūklo geležčių įprastai naudoti negalima.
- Prieš naudodami, patikrinkite pjūklo geležtės galiojimo pabaigos datą. Pjūklo geležčių, kurių galiojimas pasibaigęs, įprastai naudoti negalima.
- Prieš pradėdami, pjūklo geležtės etiketėje patikrinkite, ar ji suderinama su naudojama variklio sistema. Pjūklo geležtes galima naudoti tik su šiai paskirčiai tiekiama variklio sistema.
- Prieš pradėdami, patikrinkite, ar pjūklo geležtė gerai pritvirtinta.
- Naudokite pjūklo geležtes tik pagal numatytą paskirtį.
- Nebandykite per jėgą tvirtinti geležtės prie nesuderinamų sistemų. Jei pajuntate pasipriešinimą, nustokite naudoti ir patikrinkite suderinamumą.
- Naudojant pjūklo šabloną, reikia saugoti, kad geležtė neužstrigtų ir nesulinktų. Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite pjūklo geležtės kaip svirties.
- Neskirta naudoti metalui apdirbti. Naudodami saugokite, kad instrumentai nesiliestų su metalu.
- Užtikrinkite pakankamą aušinimą ir skalavimą.
- Patikrinkite, ar gaminys ir jo pakuotė yra be pažeidimų, kurie galėjo atsirasti gabenant arba tvarkant. Jei pakuotė pažeista, išsaugokite pakuotę ir jos turinį ir praneškite apie pažeidimą gamintojui.
- Saugokite, kad aktyvios priemonės dalys nesiliestų su didelėmis kraujagyslėmis, kad išvengtumėte galimų sužalojimų.
- Naudodami pjūklo geležtę, būkite itin atsargūs, stenkitės nenaudoti per didelės jėgos ir saugokite, kad nejvyktų galimų pažeidimų. Dėl netyčinių judesių galima sužeisti pacientą.
- Nelieskite pjūklo geležčių galo, nes galite patirti sužalojimų.

KOMPLIKACIJOS / ŠALUTINIS POVEIKIS

- Alergija nikeliui ir kitos imuninės sistemos reakcijos; karščiavimas;
- kaulų gijimo sutrikimai;
- ilgesnė operacijos / anestezijos trukmė;
- nervų pažeidimai -> tirpimas arba paralyžius trumpą laiką;
- vaikų epifizinės plokštelės pažeidimas;
- kraujavimas; hematomos;
- pjūklo geležčių sulūžimas.

Kaip ir naudojant bet kokią judančią priemonę, netinkamai naudojant arba dėl netyčinių judesių, kai priemonė yra aktyvi, galimi toliau pateikti reiškiniai:

- aplinkinių audinių pažeidimas;
- netoliese esančių kraujagyslių pažeidimas;
- aplinkinių audinių nekrozė, jei temperatūra per aukšta dėl nepakankamo aušinimo.

PRIEŠ NAUDODAMI, PATIKRINKITE

Prieš chirurginį naudojimą užtikrinkite, kad geležtė yra visiškai ir gerai įdėta į atitinkamą elektrinį rankinį įtaisą. Skirtingų prekinių ženklų chirurginiai elektriniai įrankiai pasižymi unikaliomis sąsajomis. Netinkamai įdėjus, gali nukentėti veiksmingumas arba vėluoti operacija.

Norėdami patikrinti, ar priemonė tinkamai prijungta ir paruošta naudoti, atlikite šiuos veiksmus:

- Įsitikinkite, kad geležtė yra visiškai prijungta prie įrankio sukabinimo mechanizmo.
- Trumpai suaktyvinkite elektrinį įrankį, kad įsitikintumėte, jog judesiai yra sklandūs ir nepasireiškia vibracija.
- Patikrinkite, ar nesklinda neįprasti garsai, nepastebite nestabilumo arba atsilaisvinimo.

SVARBI INFORMACIJA

Šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos informacijos, reikalingos, kad tinkamai pasirinktumėte ir naudotumėte šią priemonę. Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite atitinkamos elektrinio įrankio sistemos naudojimo instrukciją bei kitus nurodytus dokumentus, kad užtikrintumėte saugų ir veiksmingą naudojimą.
Chirurgas prisiima atsakomybę už priemonės tinkamumo konkrečiam klinikiniam atvejui įvertinimą. Tai apima atsižvelgimą į tokius veiksnius kaip atiduojamoji galia, suderinamumas su priedais ir tinkamos geležtės pasirinkimas pagal kaulų tankį, anatominę sritį ir reikiamą pjovimo veiksmingumą.
Naudodamas kartu su implantais, naudotojas turi išmanyti rekomenduojamus chirurginius metodus, atsižvelgdamas į implanto gaminojo naudojimo instrukciją.
Gamintojas neprisiima atsakomybės už komplikacijas, kilusias dėl netinkamos diagnozės, netinkamų priedų pasirinkimo, nesuderinamų komponentų derinių, netinkamų chirurginių metodų ir netinkamų aseptinių procedūrų.
Visus galimus gaminio variantus, įskaitant geležčių tipus, dydžius ir suderinamas sąsajas, galima rasti „newbox medical“ gaminių kataloge.

DERINIMAS SU KITOMIS PRIEMONĖMIS

Pjūklo geležtės sukurtos taip, kad būtų suderinamos su įvariomis rinkoje prieinamomis chirurginių elektrinių įrankių sistemomis. Jų dizainas užtikrina atitikimą ir tinkamą veikimą su dažnai naudojamais švytuojančiais, stūmokliniais ir sagitaliniais rankiniais įtaisais.
Suderinama su:

„ConMed“ / „Hall“: „Micro 100™“ 5053-011, „Micro Power™“ 6020-022, „Micro Power™“ 6021-022 sagitaliniai pjūklai, „MicroChoice“ 5040-002, „Micro E“ 5020-022
„MicroAire“: 1950, 1955, 2250, 6670, 6672, 6673 sagitaliniai pjūklai

„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 stūmoklinis pjūklas

„Smith & Nephew Dyonics® Power“ (su laidu)

„Madrimed® Vinci 300“
„Arthrex DrillSaw Mini 300™ System“

Šios pjūklo geležtės suderinamos su elektriniais chirurginiais rankiniais įtaisais, kurie atlieka švytuojančius, sagitalinius arba stūmoklinius judesius. Visi eksploatavimo parametrai (pvz., greičio ir judesio nuostatos) turi atitikti susijusią rankinio įtaiso gamintojo instrukciją, nes šiuos parametrus nustato rankinio įtaiso gamintojas ir jų nenurodo ir nevaldo pjūklo geležtės gamintojas.

SANDĖLIAVIMAS

Sterilizuotų pjūklo geležčių tinkamumo laikotarpis yra 10 metų. Galiojimo pabaigos data nurodyta ant pakuotės. Sandėliuojant reikia laikytis šių nurodymų:

- Pjūklo geležtes visada reikia laikyti gamintojo apsauginėje pakuotėje.
- Laikykite chirurgines pjūklo geležtes sausoje ir nedulkėtoje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos (standartinėje klinikinėje aplinkoje).
- Pjūklo geležtes išimkite iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Pjūklo geležtės skirtos naudoti tik vieną kartą. Nepaisant šio nurodymo, atsisakoma bet kokios atsakomybės.

Simbolis	Paaiškinimas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki (data)
LOT	Partijos numeris
REF	Katalogo numeris
STERILE R	Sterilizuota švitinant
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausai
	Nenaudoti pakartotinai, vienkartinė priemonė
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją
	Dėmesio
CE 1304	CE ženklas pagal Medicinos priemonių reglamentą 2017/745 Notifikuotoji įstaiga: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovėnija
MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
Rx Only	Medicinos priemonė skirta būti naudojama tik kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto arba jo nurodymu.
eIFU indicator	Naudojimo instrukcija pateikiama elektroniniu formatu: www.newbox-medical.com/ifu. Paprašius galima pateikti popierinę kopiją.



Prireikus daugiau informacijos apie gaminį, kreipkitės:

newbox medical GmbH
Eulerstrasse 14-16, 48155 Münster,
Vokietija
Tel.: +49 251 9782429-0
Faks.: +49 251 9782429-9
service@newbox-medical.com

CE 1304 Notifikuotoji įstaiga:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovėnija