LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
ĶIRURĢISKO ZĀĢU ASMEŅI, STERILI

LAI IEGŪTU PAPILDINFORMĀCIJU, LŪDZU, SAZINIETIES AR:

CE 1304

Eulerstrasse 14-16 | 48155 Münster, Vācija
Tārl. +49 251 9782429-0 | Fakss -9
service@newbox-medical.com
www.newbox-medical.com

PRODUKTA APRAKSTS

Ierīce ir sterils, vienreiz lietojams ķirurģiskā zāģa asmens, kas paredzēts kaulu griešanai ortopēdijas un traumatoloģijas operāciju laikā. Ražoti uzņēmumā newbox medical GmbH, šie zāģu asmeņi ir radīti, lai tos pievienotu mehanizētiem ķirurģisko zāģu rokas instrumentiem un sekmētu vecinātu precīzas osteotomijas (kaulu iegriezumus) ķirurģisku procedūru un lūzumu ārstēšanas laikā.

Iegādājoties šo ķirurģiskā zāģa asmeni, jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana aprakstīta tālāk.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Rūpīgi izlasiet visu lietošanas pamācību, ievērojiet instrukcijas un saglabājiet lietošanas pamācību, lai samazinātu riskus un apgrūtinājumus pacientam.

⚠ BRĪDINĀJUMS

IEPAKOJUMĀ IETILPST STERILS PRODUKTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

⚠ BRĪDINĀJUMS

ĶIRURĢISKOS INSTRUMENTUS DRĪKST IZMANTOT TIKAI APMĀCĪTS UN KVALIFICĒTS MEDICĪNISKAIS PERSONĀLS. IZMANTOJOT PACIENTAM, IR JĀNODROŠINA, KA PIEEJAMA PIEMĒROTA ALTERNATĪVA SISTĒMA, JO NEKAD NEVAR TIKT IZSLĒGTA TEHNISKU PROBLĒMU IESPĒJAMĪBA. NEWBOX MEDICAL GMBH ZĀĢU ASMEŅI IR PAREDZĒTI, LAI TOS IZMANTOTU TIKAI CILVĒKIEM. NEWBOX MEDICAL GMBH ZĀĢU ASMEŅUS NEDRĪKST IZMANTOT CENTRĀLAJAI NERVU SISTĒMAI.

IDENTIFIKĀCIJA

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

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

newbox medical GmbH zāģu asmeņi ir paredzēti lietošanai kvalificētiem ķirurgiem, lai grieztu un veiktu rezekciju kaulaudiem dažādu ķirurģisko procedūru laikā.

INFORMĀCIJA PAR MATERIĀLU

Zāģu asmeņi ir ražoti no ķirurģiskas pakāpes nerūsējošā tērauda (1.4028 un 1.4310), kas izvēlēts tam piemītošās biosavietojamības, izturības un korozijizturības dēļ. Produkts nesatur dabiskā kaučuka lateksu vai ftalātus.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Zāģu asmeņi ir paredzēti, lai tos izmantotu apmācīti veselības aprūpes speciālisti, konkrētāk, ortopēdijas ķirurgi un citi ķirurģijas speciālisti.

PACIENTU KOPUMS

Zāģu asmeņi ir paredzēti, lai zāģētu un atdalītu kaulus ortopēdijas un traumatoloģijas pacientiem.

PAREDZĒTĀ KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

Kaulu zāģēšana un atdalīšana.

INDIKĀCIJAS

Zāģu asmeņus vēlams izmantot ķirurģiskajā ortopēdijā un traumatoloģijā. To lietošanas joma atbilst tālāk minētajām sfērām:

- Artroze
- Kaulu deformācijas
- Kaulu novirzes
- Kaulu infekcijas
- Lūzumi
- Krusteniskās saites plīsums
- Mugurējā, posteromediālā un posterolaterālā ceļa nestabilitāte
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Kaulu bojājums

KONTRINDIKĀCIJAS

Zāģu asmeņus nedrīkst izmantot tālāk minētajos apstākļos, vai iepriekš veicama risku-ieguvumu novērtēšana:

- Ilgstoša asinsrece no vielu uzņemšanas, kas to izraisa; iespējams, jāizņem pirms operācijas
- Nopietnas sistēmiskas slimības, kas padara izdzīvošanu pēc operācijas maz ticamu
- Neirokirurģiskas iejaukšanās
- Akūtas un hroniskas infekcijas
- Kaulu vielas trūkums vai nepietiekama kaulu kvalitāte
- Koagulācijas anomālijas (hemofilija, Von Villebranda slimība)
- Slikts pacienta kopējais stāvoklis, kas nepieļauj operācijas veikšanu
- Nepieņemami augsts anestēzijas risks
- Mīksto audu bojājumi
- Asinsrites traucējumi
- Operācija pirms pabeigta augšana (skeleta attīstības traucējumi)
- Pastāvošas alerģijas no metāliem un visas zināmās kontrindikācijas, kas attiecas uz ķirurģisku iejaukšanos

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Zāģa asmens var nedarboties pareizi, paslīdēt vai salūzt, ja tiek izmantots pārmērīgs spēks (kontakta spiediens)
- Lai novērstu bojājumu, ko izraisa paaugstinātas temperatūras rašanās zāģa asmens izmantošanas laikā, ir ļoti ieteicams nodrošināt pieteikamu dzesēšanu, skalojot ar sterilu sāls šķīdumu
- Ir ļoti ieteicams procedūras laikā veikt operācijas laikā radušos šķidrumu aspirāciju
- Jebkādu zāģa asmens darbības traucējumu vai normai neatbilstošas darbības gadījumā ir jāpārtrauc process un jāsazinās ar ražotāju

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu lietošanas rokasgrāmatu
- Izmantojiet zāģu asmeņus tikai saskaņā ar informāciju, kas piegādāta kopā ar ierīci un lietošanas pamācību par motora sistēmu / zāģēšanas mašīnas lietošanu
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka izmantotie zāģu asmeņi ir nevainojamā tehniskā un sterilā stāvoklī. Zāģu asmeņus ar jebkādiem bojājumiem vai piesārņojumu parasti nedrīkst izmantot
- Pirms lietošanas pārbaudiet zāģa asmens derīguma termiņu. Zāģu asmeņus ar beigušos derīguma termiņu parasti nedrīkst izmantot
- Pirms nodošanas lietošanā, pārbaudiet zāģa asmens etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir saderīgs ar izmantoto motora sistēmu. Zāģu asmeņus drīkst izmantot tikai ar motora sistēmu, kas nodrošināta šim nolūkam
- Pirms nodošanas lietošanā pārbaudiet, vai zāģa asmens ir droši pievienots
- Izmantojiet zāģu asmeņus tikai to paredzētajam nolūkam
- Nemēģiniet iespiest asmeni nesaderīgās sistēmās. Ja izjūtat pretastību, pārtrauciet lietošanu un pārbaudiet saderību
- Izmantošanas laikā zāģa veidnē jānovērš zāģa asmens bloķēšana vai locīšana. Nekādā gadījumā neizmantojiet zāģa asmeni kā sviru
- Nav pilnvarots darbam ar metālu. Neļaujiet instrumentiem lietošanas laikā saskarties ar metālu
- Pārliecinieties, ka nodrošināt pietiekamu dzesēšanu un skalošanu
- Pārbaudiet produktu un tā iepakojumu, lai pārliecinātos, ka piegādes un apstrādes laikā nav radušies jebkādi bojājumi. Ja radušies iepakojuma bojājumi, saglabājiet iepakojumu ar tā saturu un ziņojiet ražotājam
- Jums nevajadzētu ļaut ierīces aktīvajām daļām saskarties ar lieliem asinsvadiem, lai izvairītos no iespējamiem ievainojumiem
- Izmantojiet zāģa asmeni īpaši uzmanīgi, izvairieties no pārmērīga spēka pielietošanas un uzmanieties no iespējamiem bojājumiem. Netīšas kustības dēļ var rasties pacienta ievainojums
- Nepieskarieties zāģu asmeņu galam, jo tā var rasties ievainojums

KOMPLIKĀCIJAS / BLAKUSEFEKTI

- Alerģija pret niķeli vai citas imunoloģiskas aizsargreakcijas; drudzis
- Kaulu dzīšanas traucējumi
- Operācijas pagarināšana / anestēzija
- Nervu bojājumi → īstermiņa nejūtība vai paralīze
- Ievainojums bērnu epifizālajā plātnē
- Asiņošana; hematomas
- Zāģu asmeņu salūšana

Kā jebkurā kustīgā ierīcē, ja bijusi neatbilstoša lietošana vai netīša kustība aktīvajā stadijā, var notikt tālāk minētais

- Aptverošo audu ievainojumi
- Blakus esošo asinsvadu ievainojumi
- Aptverošo audu nekroze, ja temperatūra ir pārāk augsta nepietiekamas dzesēšanas dēļ

PIRMS LIETOŠANAS PĀRBAUDIET

Pirms ķirurģiskas lietošanas nodrošiniet, ka asmens ir pilnībā un droši ievietots attiecīgajā mehanizētajā rokas instrumentā. Katram mehanizētā ķirurģijas instrumenta zīmolam ir unikāla saskarne. Neatbilstošas ievietošanas rezultātā var rasties veiktspējas problēmas vai ķirurģiskas aizkavēšanās.

Lai apstiprinātu, ka ierīce ir pareizi savienota un gatava darbam:

- Apstipriniet pilnīgu asmens saslēgšanos rīka savienošanas mehānismā
- Veiciet mehanizētā instrumenta īsu testa aktivizēšanu, lai apliecinātu, ka kustība ir vienmērīga un bez vibrācijas
- Pārbaudiet, vai nav novērojami normai neatbilstoši trokšņi, nestabilitāte vai vaļīgums

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visu informāciju, kas nepieciešama pareizai šīs ierīces izvēlei un pielietojumam. Pirms lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izskatiet attiecīgās mehanizētā instrumenta sistēmas lietošanas pamācību, kā arī jebkuru citu atsauces dokumentāciju, lai nodrošinātu drošu un efektīvu darbību.
Ķirurga atbildība ir novērtēt ierīces piemērotību noteiktajam klīniskajam lietojumam. Tostarp jāapsver vairāki faktori, kā izejas jauda, saderība ar palīgierīcēm un piemērota asmens atlase, pamatojoties uz kaula blīvumu, anatomisko atrašanās vietu un nepieciešamo griešanas veiktspēju.
Izmantojot kopā ar implantiem, lietotājam jāpazīst ieteicamās ķirurģiskās tehnikas, atsaucoties uz implantu ražotāja lietošanas pamācību.
Ražotājs neuzņemas atbildību par komplikācijām, kas radušās neatbilstošas diagnozes, nepareizas piederumu izvēles, nesaderīgu komponentu kombināciju, neatbilstošu ķirurģisko tehniku vai nepietiekamu aseptisko pasākumu dēļ.
Visi pieejamie produktu varianti, tostarp asmeņu veidi, izmēri un saderīgas saskarnes, atrodami newbox medical produktu katalogā.

KOMBINĒŠANA AR CITĀM IERĪCĒM

Zāģu asmeņi ir radīti, lai būtu saderīgi ar plašu mehanizēto ķirurģijas instrumentu klāstu, kas pieejams tirgū. To dizains nodrošina pareizu piemērotību un darbību ar plaši lietotiem svārstīgajiem, atgriezeniskās virzes un sagitālajiem rokas instrumentiem.
Saderīgi ar šādiem instrumentiem:

ConMed/Hall: Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022 sagitālie zāģi, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: 1950, 1955, 2250, 6670, 6672, 6673 sagitālais zāģis

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 atgriezeniskās virzes zāģis

Smith & Nephew Dyonics® Power — ar vadu

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™ System

Simbols	Skaidrojums
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Derīguma termiņš
LOT	Partijas kods
REF	Kataloga numurs
STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izskatiet lietošanas pamācību
	Neturiet saules gaismā
	Glabājiet sausu
	Neizmantojiet vairākkārt, vienreizējas lietošanas
	Izskatiet lietošanas pamācību vai izskatiet elektronisko lietošanas pamācību
	Brīdinājums
CE 1304	CE marķējums saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu 2017/745 Paziņotā struktūra: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovēnija
MD	Medicīniskā ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikators
Rx Only	Medicīniskā ierīce ierobežota lietošanai tikai kvalificētiem veselības aprūpes profesionāļiem vai pēc viņu norādījumiem.
eIFU indicator	Lietošanas pamācība ir sniegtas elektroniskā formātā: www.newbox-medical.com/ifu Papīra kopija var tikt izsniegta pēc pieprasījuma.

Šie zāģu asmeņi ir saderīgi ar mehanizētajiem ķirurģiskajiem rokas instrumentiem, kas nodrošina svārstīgu, sagitālu vai atgriezenisku kustību. Visiem darba parametriem (piemēram, ātruma un kustības iestatījumiem) jāatbilst attiecīgā rokas instrumenta ražotāja instrukcijām, jo šos parametrus nosaka rokas instrumenta ražotājs un tos nenorāda vai nekontrolē zāģu asmeņu ražotājs.

UZGLABĀŠANA

Sterilizētajiem zāģu asmeņiem ir 10 gadu glabāšanas laiks. Termiņa beigu datums ir norādīts uz iepakojuma. Uzglabāšanai ir tālāk minētās instrukcijas:

- Zāģu asmeņi vienmēr jāglabā to oriģinālajā aizsargiepakojumā
- Glabājiet ķirurģisko zāģu asmeņus vietā, kas neatrodas tiešos saules staros, kas ir sausa un bez putekļiem (standarta klīniku vidēs)
- Neizņemiet zāģu asmeņus no iepakojuma līdz lietošanas brīdim.

ATKĀRTOTA LIETOŠANA

Zāģu asmeņi ir paredzēti tikai vienai lietošanas reizei. Ignorēšanas gadījumā jebkāda atbildība ir izslēgta.

eIFU indicator

Lai iegūtu tālāku informāciju saistībā ar produktiem, lūdzu, sazinieties ar:

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

CE 1304 Paziņotā struktūra:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovēnija