GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCHE ZAAGBLADEN, STERIEL

VOOR AANVULLENDE INFORMATIE A.U.B. CONTACT OPNEMEN MET:

CE 1304

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

PRODUCTBESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een steriel chirurgisch zaagblad voor eenmalig gebruik dat is bestemd voor het doorsnijden van botten bij de orthopedische chirurgie en traumachirurgie. Deze zaagbladen, die door newbox medical GmbH worden geproduceerd, zijn ontworpen voor bevestiging op aangedreven chirurgische zaaghandstukken en maken nauwkeurige osteotomieën (doorsnijden van bot) tijdens chirurgische ingrepen en het herstellen van fracturen eenvoudiger.

Met de aankoop van dit chirurgische zaagblad krijgt u de beschikking over een hoogwaardig product, waarvan de juiste hantering en het gebruik hieronder worden beschreven.

⚠ WAARSCHUWING

Lees de hele gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, volg de instructies op en leef de gebruiksaanwijzing na om de risico's en belasting voor de patiënt tot een minimum te beperken.

⚠ WAARSCHUWING

DE VERPAKKING BEVAT EEN STERIEL PRODUCT DAT UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK IS

⚠ WAARSCHUWING

CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN MOGEN UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT DOOR GESCHOOLD EN GEKWALIFICEERD MEDISCH PERSONEEL. BIJ HET GEBRUIK BIJ PATIËNTEN IS HET VAN BELANG OM ERVOOR TE ZORGEN DAT ER EEN GESCHIKT ALTERNATIEF SYSTEEM BESCHIKBAAR IS, AANGEZIEN TECHNISCHE PROBLEMEN NOOIT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN. ZAAGBLADEN VAN NEWBOX MEDICAL GMBH ZIJN UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ MENSEN. ZAAGBLADEN VAN NEWBOX MEDICAL GMBH MOGEN NIET WORDEN GEBRUIKT OP HET CENTRALE ZENUWSTELSEL.

IDENTIFICATIE

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

BEOOGD DOELEINDE

Zaagbladen van newbox medical GmbH zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerde chirurgen voor het doorsnijden en reseceren van botweefsel tijdens uiteenlopende chirurgische ingrepen.

MATERIAALINFORMATIE

De zaagbladen worden geproduceerd van medisch roestvast staal (1.4028 en 1.4310) dat is geselecteerd voor zijn biocompatibiliteit, duurzaamheid en corrosiebestendigheid. Het product bevat geen natuurrubberlatex of ftalaten.

BEOOGDE GEBRUIKER

Zaagbladen zijn bestemd voor gebruik door geschoolde professionals in de gezondheidszorg, met name orthopedische chirurgen en andere chirurgische specialisten.

PATIËNTENPOPULATIE

Zaagbladen zijn speciaal ontworpen voor het zagen en scheiden van botten bij orthopedie- en traumapatiënten.

VERWACHTE KLINISCHE PRESTATIES

Zagen en scheiden van botten.

INDICATIES

De zaagbladen worden bij voorkeur gebruikt in de chirurgische orthopedie en traumatologie. Hun toepassingsgebied ligt binnen de volgende gebieden:

- artrose
- botdeformiteiten
- standsafwijkingen van de botten
- botinfecties
- fracturen
- kruisbandruptuur
- posteriore, posteromediale en posterolaterale knie-instabiliteit
- hallux valgus
- hallux rigidus
- botlaesies

CONTRA-INDICATIES

De zaagbladen dienen te worden gebruikt onder de volgende omstandigheden of er moet van tevoren een beoordeling van de risico's en baten worden uitgevoerd:

- verlengde bloedstollingstijd door het gebruik van middelen die dit veroorzaken; de inname hiervan moet mogelijk vóór de ingreep worden gestaakt
- ernstige systemische aandoeningen die overleving na de ingreep onwaarschijnlijk maken
- neurochirurgische interventies
- acute en chronische infecties
- gebrek aan botsubstantie of slechte botkwaliteit
- stollingsafwijkingen (hemofilie, syndroom van von Willebrand-Jürgens)
- slechte algemene conditie van de patiënt die een ingreep niet toelaat
- onacceptabel hoog risico van de anesthesie
- schade aan weke delen
- circulatiestoornissen
- operatie vóór de voltooiing van de groei (belemmering van de skeletontwikkeling)
- bestaande metaalallergieën en alle bekende contra-indicaties die gelden voor chirurgische ingrepen

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het zaagblad kan wellicht niet correct werken, wegglijden of breken als overmatige kracht (contactdruk) wordt uitgeoefend
- Om schade door een verhoogde temperatuurontwikkeling tijdens het gebruik van het zaagblad te voorkomen, wordt ten zeerste aangeraden om voor voldoende koeling te zorgen door te spoelen met een steriele zoutoplossing
- Het wordt ten zeerste aangeraden om de vloeistoffen die tijdens de operatie ontstaan, tijdens de ingreep af te zuigen
- Bij storingen of abnormaal gedrag van het zaagblad moet de procedure worden gestopt en contact worden opgenomen met de fabrikant

WAARSCHUWINGEN

- Lees vóór gebruik de volledige gebruiksaanwijzing aandachtig door
- Gebruik zaagbladen uitsluitend in overeenstemming met de bij het hulpmiddel gevoegde informatie en de gebruiksaanwijzing van motorsystemen/zaagmachine

- Zorg er vóór gebruik voor dat de gebruikte zaagbladen in perfecte technische en steriele staat verkeren. Zaagbladen met enige vorm van beschadiging of vervuiling mogen over het algemeen niet worden gebruikt
- Controleer vóór gebruik de uiterste gebruikdatum van het zaagblad. Zaagbladen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, mogen over het algemeen niet worden gebruikt
- Controleer vóór ingebruikname het etiket op het zaagblad om te zien of het compatibel is met het gebruikte motorsysteem. De zaagbladen mogen alleen worden gebruikt met het daarvoor bestemde motorsysteem
- Controleer vóór ingebruikname of het zaagblad stevig is bevestigd
- Gebruik de zaagbladen uitsluitend voor het beoogde doeleinde
- Forceer het zaagblad niet in systemen die niet compatibel zijn. Als er weerstand wordt gevoeld, stop dan het gebruik en controleer de compatibiliteit
- Tijdens het gebruik in de zaagmal moet het vastlopen of verbuigen van het zaagblad worden voorkomen. Gebruik het zaagblad in geen geval als hefboom
- Niet toegelaten voor gebruik bij metaal. Laat tijdens gebruik geen instrumenten in aanraking komen met metaal
- Zorg voor voldoende koeling en spoeling
- Controleer het product en de verpakking op eventuele schade die als gevolg van verzending en hantering kan zijn ontstaan. Bewaar in geval van schade aan de verpakking de verpakking met inhoud en stel de fabrikant op de hoogte
- U mag de actieve delen van het hulpmiddel niet in aanraking laten komen met grote bloedvaten om mogelijk letsel te voorkomen
- Wees uiterst voorzichtig bij het gebruik van het zaagblad, vermijd overmatige krachtuitoefening en pas op voor mogelijke schade. Een onbedoelde beweging kan resulteren in letsel bij de patiënt
- Raak de punt van de zaagbladen niet aan omdat dit kan leiden tot letsel

COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

- nikkelallergie of andere immunologische afweerreacties; koorts
- botgenezingsstoornissen
- verlenging van de operatie/anesthesie
- zenuwlaesies → kortstondige gevoelloosheid of verlamming
- groeischijfletsel bij kinderen
- bloeding; hematomen
- breken van de zaagbladen

Zoals bij elk bewegend hulpmiddel kan er bij verkeerd gebruik of bij een onbedoelde beweging in actieve toestand het volgende gebeuren

- letsel aan het omringende weefsel
- letsel aan nabijgelegen bloedvaten
- necrose van het omringende weefsel als de temperatuur te hoog is door onvoldoende koeling

VÓÓR GEBRUIK CONTROLEREN

Zorg er vóór gebruik tijdens een ingreep voor dat het zaagblad volledig en stevig in het juiste aangedreven handstuk is bevestigd. Elk merk elektrisch chirurgisch gereedschap heeft een unieke interface. Onjuiste plaatsing kan leiden tot prestatieproblemen of vertragingen bij de operatie.

Om te controleren of het hulpmiddel correct is verbonden en klaar is voor gebruik:

- Controleer of het zaagblad volledig in het koppelingsmechanisme van het gereedschap is vergrendeld
- Schakel het elektrische gereedschap even in als test om te controleren of het soepel en zonder trillingen werkt
- Controleer op abnormaal geluid, instabiliteit of speling

BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de juiste selectie en toepassing van dit hulpmiddel. Lees vóór gebruik aandachtig de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende elektrische gereedschapssysteem en eventuele andere vermelde documentatie om een veilige en doeltreffende werking te garanderen.
Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de geschiktheid van het hulpmiddel voor de specifieke klinische toepassing te beoordelen. Dit omvat de overweging van factoren zoals het vermogen, de compatibiliteit met hulpstukken en de selectie van het juiste zaagblad op basis van botdichtheid, anatomische locatie en de vereiste snijprestaties.
Indien gebruikt in combinatie met implantaten, moet de gebruiker bekend zijn met de aanbevolen chirurgische technieken door de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het implantaat te raadplegen.
De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor complicaties die het gevolg zijn van een verkeerde diagnose, een onjuiste selectie van accessoires, incompatibele combinaties van componenten, verkeerde chirurgische technieken of onvoldoende aseptische procedures.
Alle beschikbare productvarianten, inclusief zaagbladtypes, maten en compatibele interfaces, zijn te vinden in de productcatalogus van newbox medical.

COMBINATIE MET ANDERE HULPMIDDELEN

De zaagbladen zijn ontworpen voor compatibiliteit met een breed scala aan elektrische chirurgische gereedschapssystemen die op de markt verkrijgbaar zijn. Hun ontwerp garandeert een juiste pasvorm en werking met veelgebruikte oscillerende, heen-en-weer bewegende en sagittale handstukken.
Compatibel met:

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

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 reciprozaag

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™ System

Deze zaagbladen zijn compatibel met aangedreven chirurgische handstukken die een oscillerende, sagittale of heen-en-weer gaande beweging leveren. Alle operationele parameters (bijv. instellingen voor snelheid en beweging) moeten de instructies van de betreffende fabrikant van het handstuk volgen, aangezien deze parameters worden gedefinieerd door de fabrikant van het handstuk en niet worden gespecificeerd of gecontroleerd door de fabrikant van het zaagblad.

OPSLAG

De gesteriliseerde zaagbladen hebben een houdbaarheid van 10 jaar. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de verpakking. De volgende aanwijzingen gelden voor de opslag:

- Zaagbladen moeten altijd worden bewaard in de originele beschermende verpakking.
- Bewaar de chirurgische zaagbladen beschermd tegen direct zonlicht, droog en stofvrij (standaard klinische omgevingen).
- Verwijder de zaagbladen pas direct vóór gebruik uit de verpakking.

HERBRUIKBAARHEID

De zaagbladen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Elke aansprakelijkheid wordt uitgesloten bij veronachtzaming.

Symbool	Toelichting
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
LOT	Partijnummer
REF	Catalogusnummer
STERILE R	Gesteriliseerd met straling
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog houden
	Niet opnieuw gebruiken, voor eenmalig gebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Let op
CE 1304	CE-markering volgens richtlijn voor medische hulpmiddelen 2017/745 Aangemelde instantie: SIQ Ljubljana SLOVEENS INSTITUUT VOOR KWALITEIT EN METROLOGIE Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenië
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
Rx Only	Medisch hulpmiddel uitsluitend voor gebruik door of op voorschrift van een gekwalificeerde zorgprofessional.
eIFU indicator	Gebruiksaanwijzing wordt in elektronische vorm beschikbaar gesteld: www.newbox-medical.com/ifu Een papieren exemplaar is op verzoek leverbaar.

Neem voor meer informatie over het product contact op met:

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

CE 1304 Aangemelde instantie:
SIQ Ljubljana
SLOVEENS INSTITUUT VOOR KWALITEIT EN METROLOGIE
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovenië