# BRUKSANVISNING
# KIRURGISKE SAGBLADER, STERILE

**FOR YTTERLIGERE INFORMASJON, KONTAKT:**

CE 1304

Eulerstrasse 14-16 | 48155 Münster, Tyskland
Tlf. +49 251 9782429-0 | Faks -9
service@newbox-medical.com
**www.newbox-medical.com**

## PRODUKTBESKRIVELSE

Utstyret er et sterilt kirurgisk sagblad til engangsbruk beregnet på kutting av bein ved ortopediske og traumekirurgiske inngrep. Sagbladene produseres av newbox medical GmbH og er utformet for å festes til motordrevne kirurgiske saghåndstykker og muliggjøre presise osteotomier (beinkutt) under kirurgiske inngrep og behandling av brudd.

Ved kjøp av dette kirurgiske sagbladet får du et produkt av høy kvalitet. Riktig håndtering og bruk av produktet er beskrevet nedenfor.

### ⚠ ADVARSEL

Les hele bruksanvisningen nøye, følg instruksjonene og ta vare på bruksanvisningen for å redusere risikoene og belastningene for pasienten mest mulig.

### ⚠ ADVARSEL

EMBALLASJEN INNEHOLDER ET STERILT PRODUKT KUN BEREGNET PÅ ENGANGSBRUK

### ⚠ ADVARSEL

KIRURGISKE INSTRUMENTER SKAL KUN BRUKES AV OPPLÆRT OG KVALIFISERT HELSEPERSONELL. VED BRUK PÅ PASIENTER ER DET AVGJØRENDE Å SØRGE FOR AT ET EGNET ALTERNATIVT SYSTEM ER TILGJENGELIG, ETTERSOM TEKNISKE PROBLEMER ALDRI KAN UTELUKKES. SAGBLADER FRA NEWBOX MEDICAL GMBH ER KUN BEREGNET PÅ BRUK PÅ MENNESKER. SAGBLADER FRA NEWBOX MEDICAL GMBH SKAL IKKE BRUKES PÅ SENTRALNERVESYSTEMET.

## IDENTIFIKASJON

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

## TILTENKT FORMÅL

Sagblader fra newbox medical GmbH er beregnet på bruk av kvalifiserte kirurger til kutting og reseksjon av beinvev under ulike kirurgiske inngrep.

### MATERIALEINFORMASJON

Sagbladene er fremstilt av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet (1.4028 og 1.4310), som er valgt på grunn av materialets biokompatibilitet, holdbarhet og korrosjonsbestandighet. Produktet inneholder ikke naturgummilateks eller ftalater.

### TILTENKT BRUKER

Sagbladene er beregnet på bruk av helsepersonell med relevant opplæring, særlig ortopediske kirurger og andre kirurgiske spesialister.

### PASIENTPOPULASJON

Sagbladene er beregnet på saging og deling av bein hos ortopediske pasienter og traumepasienter.

### FORVENTET KLINISK YTELSE

Saging og deling av bein.

## INDIKASJONER

Sagbladene brukes fortrinnsvis ved ortopediske og traumekirurgiske inngrep. Bruksområdet omfatter følgende tilstander:

- Artrose
- Beindeformiteter
- Feilstillinger i bein
- Beininfeksjoner
- Brudd
- Korsbåndsruptur
- Posterior, posteromedial og posterolateral instabilitet i kneet
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Beinlesjoner

## KONTRAINDIKASJONER

Sagbladene skal ikke brukes under følgende forhold, med mindre det er foretatt en nytte–risikovurdering på forhånd:

- Forlenget koagulasjonstid som følge av bruk av stoffer som påvirker blodkoagulasjonen. Det kan være nødvendig å seponere disse før operasjonen
- Alvorlige systemiske sykdommer som gjør det lite sannsynlig at pasienten vil overleve operasjonen
- Nevrokirurgiske intervensjoner
- Akutte og kroniske infeksjoner
- Manglende beinmasse eller dårlig beinkvalitet
- Koagulasjonsforstyrrelser (hemofili, von Willebrand–Jürgens syndrom)
- Nedsatt allmenntilstand hos pasienten som gjør at et kirurgisk inngrep ikke kan gjennomføres
- Uakseptabelt høy anestesirisiko
- Bløtvevsskade
- Sirkulasjonsforstyrrelser
- Kirurgiske inngrep før veksten er fullført (risiko for nedsatt skjelettutvikling)
- Eksisterende metallallergier og alle kjente kontraindikasjoner for kirurgiske inngrep

## FORHOLDSREGLER

- Sagbladet kan fungere feil, gli eller brekke dersom det utsettes for overdreven kraft (kontakttrykk)
- For å forhindre skade som følge av økt varmeutvikling under bruk av sagbladet anbefales det på det sterkeste å sørge for tilstrekkelig kjøling ved skylling med sterilt saltvann
- Det anbefales på det sterkeste at væske som dannes under operasjonen, aspireres fortløpende under inngrepet
- Ved enhver funksjonsfeil eller unormal oppførsel fra sagbladet skal bruken avbrytes og produsenten kontaktes

## ADVARSLER

- Les hele bruksanvisningen nøye før bruk
- Sagbladene skal kun brukes i samsvar med informasjonen som følger med utstyret, og bruksanvisningen for motorsystemet/sagemaskinen
- Kontroller før bruk at sagbladene er i teknisk feilfri og steril stand. Sagblader med noen form for skade eller tilsmussing skal ikke brukes
- Kontroller sagbladets utløpsdato før bruk. Sagblader som har gått ut på dato, skal ikke brukes
- Kontroller før bruk at opplysningene på sagbladets etikett viser at det er kompatibelt med motorsystemet som skal brukes. Sagbladene skal kun brukes med motorsystemet de er beregnet på
- Kontroller før bruk at sagbladet er sikkert festet
- Bruk sagbladene bare til det tiltenkte formålet

- Ikke tving sagbladet inn i inkompatible systemer. Hvis det oppstår motstand, skal bruken avbrytes og kompatibiliteten kontrolleres
- Ved bruk i sagmalen må det forhindres at sagbladet setter seg fast eller bøyes. Sagbladet må ikke under noen omstendigheter brukes som brekkstang
- Ikke godkjent for bearbeiding av metall. Ikke la instrumentene komme i kontakt med metall under bruk
- Sørg for tilstrekkelig kjøling og skylling
- Kontroller produktet og emballasjen for eventuelle skader som kan ha oppstått under transport og håndtering. Hvis emballasjen er skadet, skal pakken med innhold oppbevares og produsenten varsles
- Utstyrets aktive deler skal ikke komme i kontakt med store blodkar, da dette kan føre til skade
- Utvis stor forsiktighet ved bruk av sagbladet, unngå overdreven kraft og vær oppmerksom på mulige skader. Utilsiktet bevegelse kan føre til skade på pasienten
- Ikke berør spissen på sagbladet, da dette kan føre til personskade

**KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER**
- Nikkelallergi eller andre immunreaksjoner; feber
- Forstyrrelser i beintilhelingen
- Forlenget operasjons-/anestesitid
- Nerveskader → forbigående nummenhet eller lammelse
- Skade på vekstskiven (epifyseskiven) hos barn
- Blødning; hematomer
- Brudd på sagbladet

Som ved alt bevegelig utstyr kan følgende forekomme ved feil bruk eller utilsiktet bevegelse mens utstyret er aktivert
- Skade på omkringliggende vev
- Skade på nærliggende blodkar
- Nekrose i omkringliggende vev dersom temperaturen blir for høy som følge av utilstrekkelig kjøling

**KONTROLLER FØR BRUK**
Før kirurgisk bruk skal det kontrolleres at sagbladet er satt helt inn og sitter sikkert i det tilhørende motordrevne håndstykket. Hvert merke av motordrevne kirurgiske verktøy har sitt eget grensesnitt. Feil innsetting kan føre til ytelsesproblemer eller forsinkelser under operasjonen.

Gjør følgende for å kontrollere at utstyret er riktig tilkoblet og klart til bruk:

- Kontroller at sagbladet er satt helt inn i verktøyets koblingsmekanisme
- Aktiver det motordrevne verktøyet kortvarig for å kontrollere at bevegelsen er jevn og uten vibrasjoner
- Kontroller om det forekommer unormal støy, ustabilitet eller slark

**VIKTIG INFORMASJON**
Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for riktig valg og bruk av utstyret. Les bruksanvisningen for det aktuelle motordrevne verktøysystemet og eventuell annen angitt dokumentasjon nøye før bruk for å sikre sikker og effektiv bruk.
Det er kirurgens ansvar å vurdere om utstyret er egnet for den aktuelle kliniske anvendelsen. Det innebærer blant annet å ta hensyn til effekt, kompatibilitet med tilbehør og valg av egnet sagblad ut fra beintetthet, anatomisk plassering og nødvendig skjæreytelse.
Ved bruk i kombinasjon med implantater skal brukeren gjøre seg kjent med de anbefalte kirurgiske teknikkene ved å lese bruksanvisningen fra implantatprodusenten.
Produsenten påtar seg intet ansvar for komplikasjoner som skyldes feil diagnose, feil valg av tilbehør, inkompatible komponentkombinasjoner, feil kirurgisk teknikk eller utilstrekkelige aseptiske prosedyrer.
Alle tilgjengelige produktvarianter, inkludert bladtyper, størrelser og kompatible grensesnitt, finnes i produktkatalogen fra newbox medical.

**KOMBINASJON MED ANNET UTSTYR**

Sagbladene er utformet for å være kompatible med et bredt utvalg av motordrevne kirurgiske verktøysystemer på markedet. Utformingen sikrer riktig tilpasning og funksjon med vanlige oscillerende, resiprokerende og sagittale håndstykker.
Kompatibel med:

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

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 og 8206 bajonettsager

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™-system

Disse sagbladene er kompatible med motordrevne kirurgiske håndstykker med oscillerende, sagittal eller resiprokerende bevegelse. Alle driftsparametere (f.eks. innstillinger for hastighet og bevegelse) skal være i samsvar med instruksjonene fra produsenten av det aktuelle håndstykket, ettersom disse parameterne fastsettes av håndstykkeprodusenten og verken spesifiseres eller styres av sagbladprodusenten.

**OPPBEVARING**

De steriliserte sagbladene har en holdbarhet på 10 år. Utløpsdatoen er angitt på emballasjen. Følgende anvisninger gjelder for oppbevaring:

- - Sagbladene skal alltid oppbevares i den opprinnelige beskyttelsesemballasjen
- - De kirurgiske sagbladene skal oppbevares beskyttet mot direkte sollys, på et tørt og støvfritt sted (vanlig klinikkmiljø)
- - Sagbladene skal ikke tas ut av emballasjen før umiddelbart før bruk

**GJENBRUKBARHET**

Sagbladene er kun beregnet for engangsbruk. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar dersom dette ikke overholdes.

| Symbol | Forklaring |
|---|---|
| | Produsent |
| | Produksjonsdato |
| | Siste forbruksdato |
| LOT | Produksjonspartinummer, batchnummer |
| REF | Artikkelnummer |
| STERILE R | Sterilisert ved bruk av stråling |
| | Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet.<br>Se bruksanvisningen |
| | Beskyttes mot sollys |
| | Oppbevares tørt |
| | Skal ikke gjenbrukes – kun til engangsbruk |
| | Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen |
| | Forsiktig |
| CE 1304 | CE-merking i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr<br>Meldt organ:<br>SIQ Ljubljana<br>SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY<br>Mašera - Spasićeva ulica 10<br>1000 LJUBLJANA<br>Slovenia |
| MD | Medisinsk utstyr |
| UDI | Unik enhetsidentifikasjon |
| Rx Only | Medisinsk utstyr som kun skal brukes av eller etter ordinering fra kvalifisert helsepersonell. |
| eIFU indicator | Bruksanvisningen er tilgjengelig i elektronisk format:<br>www.newbox-medical.com/ifu<br>En papirkopi kan fås på forespørsel. |

Hvis du ønsker mer produktrelatert informasjon, kan du kontakte:

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

CE 1304 Meldt organ:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovenia