INSTRUKCJA UŻYWANIA
OSTRZA DO PIŁ CHIRURGICZNYCH, STERYLNE

W CELU UZYSKANIA DODATKOWYCH INFORMACJI NALEŻY KONTAKTOWAĆ SIĘ Z:

CE 1304

newbox m
Eulerstrasse 14-16 | 48 155 Münster, Niemcy
Tel. +49 (0) 251- 97 824 29-0 | faks -9
service@newbox-medical.com
www.newbox-medical.com

OPIS WYROBU

Wyrób jest sterylnym ostrzem jednorazowego użytku do pił chirurgicznych, przeznaczonym do cięcia kości w ramach zabiegów ortopedycznych i traumatologicznych. Ostrza do pił chirurgicznych firmy newbox medical GmbH są przeznaczone do podłączania do rękojeści pił chirurgicznych z napędem elektrycznym i ułatwiają wykonywanie precyzyjnych osteotomii (cięcia kości) podczas zabiegów chirurgicznych i leczenia złamań.

Zakupione przez Państwa ostrze do pił chirurgicznych jest produktem wysokiej jakości, którego prawidłowe użytkowanie i stosowanie opisano poniżej.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję używania, postępować zgodnie z zawartymi w niej wskazówkami oraz zachować instrukcję w celu ograniczenia ryzyka i obciążeń dla pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE

OPAKOWANIE ZAWIERA WYRÓB STERYLNY PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

⚠ OSTRZEŻENIE

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE MOGĄ BYĆ UŻYWANE WYŁĄCZNIE PRZEZ PRZESZKOLONY I WYKWALIFIKOWANY PERSONEL MEDYCZNY. PODCZAS STOSOWANIA U PACJENTÓW NALEŻY BEZWZGLĘDNIE ZADBAĆ O DOSTĘPNOŚĆ ODPOWIEDNIEGO ALTERNATYWNEGO SYSTEMU, PONIEWAŻ NIE MOŻNA NIGDY WYKLUCZYĆ EWENTUALNYCH PROBLEMÓW TECHNICZNYCH. OSTRZA DO PIŁ CHIRURGICZNYCH NEWBOX MEDICAL GMBH SĄ PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U LUDZI. OSTRZA DO PIŁ CHIRURGICZNYCH NEWBOX MEDICAL GMBH NIE MOGĄ BYĆ STOSOWANE W OBRĘBIE OŚRODKOWEGO UKŁADU NERWOWEGO.

IDENTYFIKATOR WYROBU

Kod Basic UDI-DI: 4059216SB1BF
Nr ser.: DE-MF-000020279

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Ostrza do pił chirurgicznych firmy newbox medical GmbH są przewidziane do stosowania przez wykwalifikowanych chirurgów do cięcia i resekcji tkanki kostnej podczas różnych zabiegów chirurgicznych.

INFORMACJE O MATERIAŁACH

Ostrza do pił chirurgicznych są wytwarzane ze stali nierdzewnej o jakości medycznej (1.4028 i 1.4310), wyselekcjonowanej ze względu na biokompatybilność, trwałość i odporność na korozję. Wyrób nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego ani ftalanów.

PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Ostrza do pił chirurgicznych są przewidziane do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia, w szczególności chirurgów ortopedów oraz chirurgów innych specjalności.

POPULACJA PACJENTÓW

Ostrza do pił chirurgicznych są przeznaczone do cięcia i rozdzielania kości w ortopedii i traumatologii.

SPODZIEWANE DZIAŁANIE KLINICZNE

Cięcie i rozdzielanie kości.

WSKAZANIA

Ostrza do pił chirurgicznych są stosowane przede wszystkim w chirurgii ortopedycznej i traumatologii. Zakres ich stosowania obejmuje następujące obszary:

- Choroba zwyrodnieniowa stawów
- Deformacje kości
- Nieprawidłowe ustawienie kości
- Zakażenia kości
- Złamania
- Zerwanie więzadła krzyżowego
- Tylna, tylno-przyśrodkowa i tylno-boczna niestabilność kolana
- Paluch koślawy
- Paluch sztywny
- Zmiany kostne

PRZECIWWSKAZANIA

Ostrza do pił chirurgicznych nie powinny być stosowane w niżej wymienionych warunkach, bądź też ich zastosowanie powinno być poprzedzone oceną stosunku ryzyka do korzyści:

- Wydłużony czas krzepnięcia krwi związany z przyjmowaniem substancji wykazujących takie działanie; przed zabiegiem może być konieczne ich odstawienie
- Poważnie choroby ogólnoustrojowe, w wyniku których przeżycie po operacji jest mało prawdopodobne
- Zabiegi neurochirurgiczne
- Ostre lub przewlekłe infekcje
- Niedobór tkanki kostnej lub niska jakość kości
- Zaburzenia krzepnięcia krwi (hemofilia, choroba von Willebranda)
- Słaby ogólny stan pacjenta, który uniemożliwia przeprowadzenie zabiegu
- Nieakceptowalnie wysokie ryzyko związane ze znieczuleniem
- Uszkodzenie tkanek miękkich
- Zaburzenia krążenia
- Zabieg operacyjny przed zakończeniem okresu wzrostu (upośledzenie rozwoju układu szkieletowego)
- Stwierdzone alergie na metal i wszelkie znane przeciwwskazania dotyczące zabiegów chirurgicznych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W przypadku użycia nadmiernej siły (nacisku kontaktowego) ostrze może nie działać prawidłowo, zsunąć się lub złamać.
- W celu uniknięcia uszkodzeń wskutek wzrostu temperatury podczas zastosowania ostrza zaleca się zapewnienie dostatecznego chłodzenia poprzez płukanie sterylną solą fizjologiczną.
- Zdecydowanie zaleca się odsysanie płynów powstających podczas zabiegu.
- W każdym przypadku nieprawidłowego działania lub nietypowego zachowania się ostrza należy przerwać stosowanie i skontaktować się z producentem.

OSTRZEŻENIA

- Przed zastosowaniem należy uważnie zapoznać się z pełną treścią instrukcji używania.
- Ostrza do pił chirurgicznych należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami dostarczonymi razem z wyrobem oraz zgodnie z instrukcją używania systemów napędowych / piły chirurgicznej.
- Przed użyciem należy upewnić się, że stosowane ostrza znajdują się w nienagannym stanie technicznym i są sterylne. Nie należy używać ostrzy wykazujących jakiekolwiek objawy uszkodzeń lub zanieczyszczeń.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę ważności ostrza. Nie należy używać ostrzy po upływie daty ważności.
- Przed użyciem należy sprawdzić na etykiecie ostrza, czy jest ono kompatybilne ze stosowanym systemem napędowym. Ostrza do pił chirurgicznych mogą być stosowane wyłącznie z systemem napędowym przeznaczonym do tego celu.
- Przed uruchomieniem należy sprawdzić, czy ostrze jest prawidłowo zamocowane.
- Ostrza do pił chirurgicznych należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie należy mocować ostrzy w niekompatybilnych systemach. W przypadku wyczucia oporu nie używać i sprawdzić kompatybilność.
- Podczas stosowania w szablonie do cięcia należy zapobiegać zakleszczeniu lub wygięciu ostrza. Pod żadnym pozorem nie należy używać ostrza jako dźwigni.
- Wyrób nie jest przeznaczony do pracy z metalem. Podczas zastosowania należy unikać kontaktu narzędzi z metalami.
- Należy zapewnić odpowiednie chłodzenie i płukanie narzędzia.
- Należy skontrolować wyrób oraz jego opakowanie pod kątem uszkodzeń powstałych podczas transportu i użytkowania. W przypadku uszkodzenia opakowania należy zachować opakowanie wraz z zawartością i skontaktować się z producentem.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu aktywnych elementów wyrobu z dużymi naczyniami krwionośnymi, aby wykluczyć możliwość urazu.
- Podczas stosowania ostrza należy zachować najwyższą ostrożność, unikać wywierania nadmiernej siły oraz uważać na ewentualne uszkodzenia. Przypadkowy ruch może skutkować urazem pacjenta.
- Nie należy dotykać końcówki ostrzy, ponieważ może to skutkować zranieniem.

POWIKŁANIA / DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Alergia na nikiel lub inne immunologiczne reakcje obronne; gorączka
- Zaburzenia gojenia kości
- Rozszerzenie zabiegu / znieczulenia
- Uszkodzenia nerwów -> krótkotrwałe drętwienie lub paraliż
- Uraz płytki wzrostowej u dzieci
- Krwawienie; krwiaki
- Złamanie ostrza

Podobnie jak w przypadku innych narzędzi ruchomych nieprawidłowe zastosowanie lub przypadkowy ruch w stanie aktywnym może spowodować niżej wymienione skutki

- Uszkodzenia okolicznych tkanek
- Uszkodzenia okolicznych naczyń krwionośnych
- Martwica okolicznych tkanek w wyniku zbyt wysokiej temperatury na skutek niedostatecznego chłodzenia.

KONTROLA PRZED UŻYCIEM

Przed zastosowaniem chirurgicznym należy upewnić się, że ostrze jest całkowicie i pewnie osadzone w odpowiedniej rękojeści z napędem elektrycznym. Każda marka narzędzi chirurgicznych z napędem elektrycznym posiada unikalny interfejs. Nieprawidłowe osadzenie ostrza może powodować problemy z działaniem lub opóźnienia zabiegu operacyjnego.

W celu sprawdzenia, czy wyrób jest prawidłowo podłączony i gotowy do użycia:

- Potwierdzić pełne osadzenie ostrza w mechanizmie mocującym narzędzia.
- Przeprowadzić krótką próbną aktywację narzędzia z napędem elektrycznym w celu potwierdzenia, że jego ruch jest płynny i wolny od drgań.
- Skontrolować pod kątem nietypowych odgłosów, niestabilności lub luzów.

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsza instrukcja używania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do prawidłowego doboru i zastosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z instrukcją używania odpowiedniego systemu napędowego, a także wszelkimi innymi dokumentami, do których się ona odwołuje, w celu zapewnienia bezpiecznej i sprawnej eksploatacji.
Ocena przydatności wyrobu do określonego zastosowania klinicznego leży w zakresie odpowiedzialności chirurga. Powinna ona uwzględniać takie czynniki jak moc wyjściowa, kompatybilność z osprzętem, a także odpowiedni dobór ostrza na podstawie gęstości kości, lokalizacji anatomicznej oraz wymaganej charakterystyki cięcia.
W przypadku łącznego zastosowania z implantami użytkownik musi zapoznać się z zalecanymi technikami chirurgicznymi korzystając z instrukcji używania producenta implantu.
Producent nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z niewłaściwego rozpoznania, nieprawidłowego doboru akcesoriów, łączenia niekompatybilnych elementów, niewłaściwej techniki chirurgicznej lub niedostatecznych procedur aseptycznych.
Informacje o wszystkich dostępnych wariantach produktu, w tym typach i rozmiarach ostrzy oraz kompatybilnych interfejsach, można znaleźć w katalogu produktów newbox medical.

ŁĄCZENIE Z INNYMI WYROBAMI

Ostrza do pił chirurgicznych są kompatybilne z wieloma systemami narzędzi chirurgicznych z napędem elektrycznym dostępnymi na rynku. Ich budowa umożliwia prawidłowe dopasowanie i działanie z powszechnie stosowanymi rękojeściami pił oscylacyjnych, posuwisto-zwrotnych i sagitalnych.
Kompatybilne z:

ConMed/Hall: piły sagitalne Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022, MicroChoice 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: piła sagitalna 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 Series 4 5067-002, Hall Series 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: piła posuwisto-zwrotna 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed ® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™ System

Ostrza do pił chirurgicznych są kompatybilne z rękojeściami z napędem elektrycznym umożliwiającymi ruch oscylacyjny, ruch w płaszczyźnie strzałkowej lub ruch posuwisto-zwrotny. Wszystkie parametry robocze (np. ustawienia prędkości i ruchu) muszą być zgodne z odpowiednią instrukcją producenta rękojeści, ponieważ parametry te są ustalone przez producenta rękojeści i nie są wskazywane ani kontrolowane przez producenta ostrza.

PRZECHOWYWANIE

Okres trwałości sterylizowanych ostrzy do pił chirurgicznych wynosi 10 lat. Data ważności jest wskazana na opakowaniu. Podczas przechowywania należy przestrzegać następujących instrukcji:

- Ostrza do pił chirurgicznych należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.
- Chronić ostrza przed bezpośrednim światłem słonecznym oraz przechowywać w suchym i czystym miejscu (standardowe środowisko szpitalne).
- Ostrza należy wyjmować z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

POWTÓRNE UŻYCIE

Ostrza do pił chirurgicznych są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku nieprzestrzegania tej zasady wyklucza się wszelką odpowiedzialność producenta.

Symbol	Objaśnienie
	Producent
	Data produkcji
	Użyć do daty
LOT	Kod partii
REF	Numer katalogowy
STERILE R	Sterylizowany metodą napromieniowania
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i przestrzegać instrukcji używania
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Chronić przed wilgością
	Nie używać powtórnie, wyrób jednorazowego użytku
	Zajrzyj do instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania
	Ostrzeżenie
CE 1304	Oznakowanie CE zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 Jednostka notyfikowana: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Słowenia
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Rx Only	Wyrób medyczny przeznaczony do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.
eIFU indicator	Instrukcje używania są dostępne w wersji elektronicznej: www.newbox-medical.com/ifu Wersja papierowa może zostać udostępniona na życzenie.



W celu uzyskania dodatkowych informacji związanych z wyrobem należy kontaktować się z:

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

CE 1304 Jednostka notyfikowana:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Słowenia