# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
# LÂMINAS DE SERRA CIRÚRGICAS, ESTÉREIS

**PARA INFORMAÇÕES ADICIONAIS, POR FAVOR CONTACTE:**

CE 1304

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

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é uma lâmina de serra cirúrgica de utilização única destinada a cortar osso em cirurgias ortopédicas e de trauma. Fabricadas pela newbox medical GmbH, estas lâminas de serra foram concebidas para serem conectadas a peças manuais alimentadas da serra cirúrgica, facilitando osteotomias precisas (cortes de osso) durante procedimentos cirúrgicos e reparação de fraturas.

Com a aquisição desta lâmina de serra cirúrgica, obtém um produto de alta qualidade, bem como a descrição da utilização e manuseamento adequados que se encontra em baixo.

⚠ **AVISO**

Leia cuidadosamente as instruções de utilização na íntegra, siga as instruções e mantenha as mesmas em ordem para minimizar riscos e incómodos para o paciente.

⚠ **AVISO**

A EMBALAGEM CONTÉM UM PRODUTO ESTÉRIL PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

⚠ **AVISO**

OS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS SÓ DEVEM SER UTILIZADOS POR PESSOAL MÉDICO FORMADO E QUALIFICADO. QUANDO USADOS EM PACIENTES, É ESSENCIAL ASSEGURAR QUE ESTÁ DISPONÍVEL UM SISTEMA ALTERNATIVO ADEQUADO, POIS NUNCA PODEM SER EXCLUÍDOS PROBLEMAS TÉCNICOS. AS LÂMINAS DE SERRA DA NEWBOX MEDICAL GMBH DESTINAM-SE A SER UTILIZADAS APENAS EM HUMANOS. AS LÂMINAS DE SERRA DA NEWBOX MEDICAL GMBH NÃO DEVEM SER UTILIZADAS NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL.

## IDENTIFICAÇÃO

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

### FINALIDADE PREVISTA

As lâminas de serra da newbox medical GmbH destinam-se a ser utilizadas por cirurgiões qualificados para cortar e retirar tecido ósseo durante vários procedimentos cirúrgicos.

### INFORMAÇÃO SOBRE O MATERIAL

As lâminas de serra são fabricadas em aço inoxidável de grau cirúrgico (1.4028 e 1.4310), selecionado pela sua biocompatibilidade, durabilidade e resistência à corrosão. O produto não contém látex de borracha natural nem ftalatos.

### UTILIZADOR PREVISTO

As lâminas de serra destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde formados, especificamente cirurgiões ortopédicos e outros especialistas cirúrgicos.

### POPULAÇÃO DE PACIENTES

As lâminas de serra são dedicadas à serração e separação de ossos de pacientes em ortopedia e trauma.

### DESEMPENHO CLÍNICO ESPERADO

Serração e separação de ossos.

## INDICAÇÕES

As lâminas de serra são utilizadas preferencialmente em ortopedia e traumatologia cirúrgicas. O seu campo de aplicação encontra-se nas seguintes áreas:

- Artrose
- Deformações ósseas
- Desalinhamentos ósseos
- Infeções ósseas
- Fraturas
- Rutura do ligamento cruzado
- Instabilidade posterior, póstero-medial e póstero-lateral do joelho
- Hálux valgo
- Hálux rígido
- Lesões ósseas

## CONTRAINDICAÇÕES

As lâminas de serra não devem ser utilizadas nas seguintes condições ou deverá ser efetuada antecipadamente uma avaliação de risco-benefício:

- Coagulação sanguínea prolongada provocada pela ingestão de substâncias que a causam; poderão ter de ser retiradas antes da operação
- Doenças sistémicas graves que tornam improvável a sobrevivência após a operação
- Intervenções neurocirúrgicas
- Infeções agudas e crónicas
- Falta de substância óssea ou baixa qualidade óssea
- Anomalias de coagulação (hemofilia, síndrome de Willebrand-Jürgens)
- Condição geral fraca do paciente que não permite uma operação
- Risco inaceitavelmente elevado da anestesia
- Danos nos tecidos moles
- Distúrbios circulatórios
- Cirurgia antes da conclusão do crescimento (deficiência do desenvolvimento esquelético)
- Alergias existentes ao metal e todas as contraindicações conhecidas aplicáveis às intervenções cirúrgicas

## PRECAUÇÕES

- A lâmina de serra pode escorregar, quebrar ou não funcionar adequadamente se for aplicada força excessiva (pressão de contacto)
- Para prevenir danos devido à formação de temperatura elevada durante a utilização da lâmina de serra, é altamente recomendado assegurar um arrefecimento suficiente lavando com solução salina estéril
- É altamente recomendado que os fluidos gerados durante a operação sejam aspirados durante o procedimento
- No caso de anomalias ou comportamento anormal da lâmina de serra, o processo deverá ser interrompido e o fabricante deverá ser contactado

## ADVERTÊNCIAS

- Leia cuidadosamente o manual de instruções na íntegra antes da utilização

- Utilize as lâminas de serra apenas em conformidade com a informação fornecida com o dispositivo e com as instruções de utilização para os sistemas de motor/máquina de serrar
- Antes da utilização, assegure que as lâminas de serra utilizadas estão em perfeitas condições técnicas e estéreis. De uma forma geral, as lâminas de serra com qualquer tipo de dano ou sujidade não devem ser utilizadas
- Antes da utilização, verifique o prazo de validade da lâmina de serra. De uma forma geral, as lâminas de serra expiradas não devem ser utilizadas
- Antes da colocação em funcionamento, verifique no rótulo da lâmina de serra se a mesma é compatível com o sistema de motor utilizado. As lâminas de serra só podem ser utilizadas com o sistema de motor fornecido para esse efeito
- Antes da colocação em funcionamento, verifique se as lâminas de serra estão firmemente fixadas
- Utilize as lâminas de serra apenas para a utilização prevista
- Não force a lâmina em sistemas incompatíveis. No caso de haver resistência, descontinue a utilização e verifique a compatibilidade
- Durante a utilização no molde da serra, evite que a lâmina de serra encrave ou dobre. Não utilize a lâmina de serra como alavanca em circunstância alguma
- Não autorizada para trabalhar em metal. Não permita que os instrumentos entrem em contacto com metal durante a utilização
- Assegure um arrefecimento e lavagem suficientes
- Verifique o produto e a respetiva embalagem quanto a quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o transporte e manuseamento. No caso de danos na embalagem, guarde a embalagem com o respetivo conteúdo e notifique o fabricante
- Não deverá permitir que as partes ativas do dispositivo entrem em contacto com vasos sanguíneos grandes para evitar possíveis lesões
- Seja extremamente cuidadoso ao utilizar a lâmina de serra, evite aplicar força excessiva e tenha atenção a possíveis danos. Movimentos não intencionais podem causar ferimentos no paciente
- Não toque na ponta das lâminas de serra, pois tal poderá provocar ferimentos

**COMPLICAÇÕES/EFEITOS SECUNDÁRIOS**

- Alergia ao níquel ou outras reações de defesa imunológica; febre
- Distúrbios na cicatrização ósseo
- Extensão da operação/anestesia
- Lesões nos nervos -> dormência ou paralisia temporária
- Lesão da placa epifisária em crianças
- Sangramento; hematomas
- Quebra das lâminas de serra

Como em qualquer dispositivo móvel, poderá ocorrer o seguinte no caso de utilização inadequada ou no caso de um movimento acidental no estado ativo

- Lesões nos tecidos circundantes
- Lesão dos vasos sanguíneos adjacentes
- Necrose dos tecidos circundantes se a temperatura for demasiado alta devido a arrefecimento insuficiente

**VERIFICAR ANTES DE USAR**

Antes da utilização cirúrgica, assegure que a lâmina está totalmente inserida de forma segura na peça manual alimentada correspondente. Cada marca de ferramenta elétrica cirúrgica possui uma interface única. A inserção inadequada pode causar problemas de desempenho ou atrasos cirúrgicos.

Para confirmar que o dispositivo está conectado corretamente e pronto a usar:

- Confirme que a lâmina está totalmente encaixada dentro do mecanismo de acoplamento da ferramenta
- Efetue uma curta ativação de teste da ferramenta elétrica para verificar se o movimento é suave e isento de vibrações
- Verifique qualquer ruído anormal, instabilidade ou folga

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Estas instruções de utilização não contêm toda a informação necessária para a seleção e aplicação corretas deste dispositivo. Antes da utilização, consulte cuidadosamente as instruções de utilização do sistema de ferramenta elétrica correspondente, bem como qualquer outra documentação de referência para assegurar uma operação segura e eficaz.
É da responsabilidade do cirurgião verificar a adequação do dispositivo à aplicação clínica específica. Tal inclui a consideração de fatores, tais como, a saída de alimentação, a compatibilidade com os acessórios e a seleção da lâmina adequada com base na densidade óssea, localização anatómica e desempenho de corte requerido.
Quando usado em combinação com implantes, o utilizador tem de estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas recomendadas consultando as instruções de utilização do fabricante do implante.
O fabricante não assume qualquer responsabilidade por complicações resultantes de diagnósticos inadequados, seleção incorreta dos acessórios, combinações de componentes incompatíveis, técnicas cirúrgicas inadequadas ou procedimentos assépticos insuficientes.
Todas as variantes do produto disponíveis, incluindo tipos de lâmina, tamanhos e interfaces compatíveis, podem ser encontradas no catálogo de produtos da newbox medical.

**COMBINAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS**

As lâminas de serra foram concebidas para serem compatíveis com uma vasta gama de sistemas de ferramentas elétricas cirúrgicas disponíveis no mercado. O seu design assegura o encaixe e funcionamento corretos com peças manuais oscilantes, recíprocas e sagitais normalmente utilizadas.
Compatível com:

ConMed/Hall: serras sagitais Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: serra sagital 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 Serie 4 5067-002, Hall Serie 3 5044-002, Versipower Plus 5071-002, Hall 50 PRO7300B, Hall Titan PRO9300B
ConMed/Hall: bateria MPower™ 2, serra para esterno Pro 6450M, 5059-006, serra para externo pneumática 5059-005, Hall 50 serra para externo 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: sistema EHD (296-98), 2000 (2108), S4 (4108), S5 (4208), S6 (6208), S7 (7208), S8 (8208)
Stryker: serra recíproca 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Sistema Arthrex DrillSaw Mini 300™

Estas lâminas de serra são compatíveis com peças manuais cirúrgicas alimentadas que fornecem um movimento oscilante, sagital ou recíproco. Todos os parâmetros operacionais (p. ex. definição da velocidade e do movimento) têm de seguir as respetivas instruções do fabricante da peça manual, uma vez que estes parâmetros são definidos pelo fabricante da peça manual e não são especificados ou controlados pelo fabricante da lâmina de serra.

**ARMAZENAMENTO**

As lâminas de serra esterilizadas têm 10 anos de vida útil. A data de expiração está indicada na embalagem. Para o armazenamento existem as seguintes instruções:

- As lâminas de serra têm de ser sempre armazenadas na sua embalagem de proteção original
- Armazene as lâminas de serra cirúrgicas afastadas da luz solar direta, num ambiente seco e sem pó (ambientes clínicos padrão)
- Só retire as lâminas de serra da embalagem imediatamente antes da sua utilização.

| Símbolo | Explicação |
|---|---|
| | Fabricante |
| | Data de fabrico |
| | Prazo de validade |
| LOT | Código de lote |
| REF | Número de Referência |
| STERILE R | Esterilizado por radiação |
| | Não use se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
| | Manter longe da luz solar |
| | Manter seco |
| | Não reutilizar |
| | Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrónicas |
| | Advertência |
| CE 1304 | Marcação CE de acordo com o Regulamento Dispositivos Médicos 2017/745<br>Organismo notificado:<br>SIQ Ljubljana<br>SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY<br>Mašera - Spasićeva ulica 10<br>1000 LJUBLJANA<br>Slovenia |
| MD | Dispositivo médico |
| UDI | Identificador de dispositivo único |
| Rx Only | Dispositivo médico restrito a utilização por ou à ordem de um profissional de saúde qualificado. |
| eIFU indicator | As instruções de utilização são fornecidas em formato eletrónico: www.newbox-medical.com/ifu<br>Pode ser fornecida uma cópia em papel mediante solicitação. |

**REUSABILIDADE**

As lâminas de serra destinam-se a ser utilizadas apenas uma vez. Fica excluída qualquer responsabilidade no caso de inobservância.




Para mais informações relacionadas com o produto, contacte:

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

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