# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
# LAME STERILE PENTRU FIERĂSTRĂU CHIRURGICAL

**PENTRU INFORMAȚII SUPLIMENTARE CONTACTAȚI:**

CE 1304

newbox m
Eulerstrasse 14-16 | 48155 Münster
Tel. +49 (0) 251- 97 824 29-0 | Fax -9
service@newbox-medical.com
**www.newbox-medical.com**

## DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivul este o lamă sterilă de fierăstrău chirurgical, de unică folosință, destinat tăierii oaselor în cadrul intervențiilor chirurgicale ortopedice și traumatologice. Aceste lame de fierăstrău sunt produse de newbox medical GmbH și sunt concepute pentru a fi atașate la piesele de mână ale fierăstraielor chirurgicale electrice și pentru a facilita realizarea unor osteotomii (tăieturi ale osului) precise în timpul intervențiilor chirurgicale și al reparării fracturilor.

Achiziționând această lamă de fierăstrău chirurgical beneficiați de un produs de înaltă calitate, pentru care sunt prezentate în continuare instrucțiunile privind manipularea și utilizarea corespunzătoare.

**⚠ ATENȚIE**

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare, respectați instrucțiunile și păstrați-le pentru a reduce la minimum riscurile și disconfortul pacientului.

**⚠ ATENȚIE**

AMBALAJUL CONȚINE UN PRODUS STERIL EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

**⚠ ATENȚIE**

INSTRUMENTELE CHIRURGICALE TREBUIE UTILIZATE EXCLUSIV DE CĂTRE PERSONAL MEDICAL INSTRUIT ȘI CALIFICAT. ÎN CAZUL UTILIZĂRII PE PACIENȚI, ESTE ESENȚIAL SĂ SE ASIGURE DISPONIBILITATEA UNUI SISTEM ALTERNATIV ADECVAT, ÎNTRUCÂT PROBLEMELE TEHNICE NU POT FI NICIODATĂ EXCLUSE. LAMELE DE FIERĂSTRĂU NEWBOX MEDICAL GMBH SUNT DESTINATE EXCLUSIV UTILIZĂRII LA OAMENI. LAMELE DE FIERĂSTRĂU NEWBOX MEDICAL GMBH NU SE UTILIZEAZĂ LA NIVELUL SISTEMULUI NERVOS CENTRAL.

## IDENTIFICARE

UDI de bază: 4059216SB1BF
Număr unic de înregistrare (SRN): DE-MF-000020279

## SCOP PRECONIZAT

Lamele de fierăstrău newbox medical GmbH sunt concepute pentru a fi utilizate exclusiv de chirurgi calificați pentru tăierea și rezecția țesutului osos în cadrul diferitelor proceduri chirurgicale.

### INFORMAȚII DESPRE MATERIAL

Lamele de fierăstrău sunt fabricate din oțel inoxidabil de calitate chirurgicală (1.4028 și 1.4310), ales datorită biocompatibilității, durabilității și rezistenței sale la coroziune. Produsul nu conține latex din cauciuc natural sau ftalați.

### UTILIZATOR VIZAT

Lamele de fierăstrău sunt destinate utilizării de către personalul medical instruit, în special de chirurgi ortopezi și alți medici chirurgi.

### CATEGORIA DE PACIENȚI

Lamele de fierăstrău sunt concepute pentru tăierea și separarea oaselor în cadrul intervențiilor ortopedice și traumatologice.

### PERFORMANȚA CLINICĂ PRECONIZATĂ

Tăierea și separarea oaselor.

## INDICAȚII

Lamele de fierăstrău sunt destinate, de preferință, utilizării în chirurgia ortopedică și în traumatologie. Domeniul lor de aplicare acoperă următoarele:

- Artroză
- Deformări osoase
- Malalinieri ale oaselor
- Infecții osoase
- Fracturi
- Ruptură de ligament încrucișat
- Instabilitate posterioară, posteromedială și posterolaterală a genunchiului
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Leziuni osoase

## CONTRAINDICAȚII

Utilizarea lamelor de fierăstrău nu este recomandată în cazul următoarelor afecțiuni sau necesită efectuarea prealabilă a unei evaluări beneficiu-risc:

- Timp de coagulare prelungit ca urmare a administrării unor substanțe care determină acest efect; poate fi necesară întreruperea administrării acestora înainte de intervenția chirurgicală.
- Afecțiuni sistemice grave în cazul cărora supraviețuirea după intervenția chirurgicală este improbabilă
- Intervenții neurochirurgicale
- Infecții acute și cronice
- Absența unei cantități suficiente de țesut osos sau calitate osoasă redusă
- Tulburări de coagulare (hemofilie, boala von Willebrand-Jürgens)
- Stare generală precară a pacientului, care nu permite efectuarea intervenției chirurgicale
- Risc ridicat inacceptabil asociat anesteziei
- Leziuni ale țesuturilor moi
- Maladii ale sistemului cardiovascular
- Intervenție chirurgicală efectuată înainte de finalizarea dezvoltării osoase (afectează dezvoltarea scheletică)
- Alergii cunoscute la metale și toate contraindicațiile cunoscute asociate intervențiilor chirurgicale

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Aplicarea unei forțe excesive (presiuni de contact) poate cauza o funcționare necorespunzătoare, alunecarea sau ruperea lamei de fierăstrău.
- Pentru a preveni deteriorarea provocată de creșterea temperaturii în timpul utilizării lamei de fierăstrău, se recomandă ferm să se asigure o răcire suficientă prin irigare cu ser fiziologic steril.
- Se recomandă ferm ca lichidele generate în timpul operației să fie aspirate în timpul procedurii.
- În cazul unei defecțiuni sau al unui comportament neobișnuit al lamei de fierăstrău, opriți procedura și contactați producătorul.

**AVERTISMENTE**

- Vă rugăm să citiți integral și cu atenție manualul de instrucțiuni.
- Lamele de fierăstrău se utilizează exclusiv conform informațiilor furnizate împreună cu dispozitivul și instrucțiunilor de utilizare aferente sistemelor cu motoare / fierăstrăului chirurgical.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că lamele de fierăstrău utilizate sunt într-o stare tehnică perfectă și sterilă. De regulă, lamele de fierăstrău care prezintă orice fel de deteriorare sau contaminare nu trebuie utilizate.
- Verificați data de expirare a lamei de fierăstrău înainte de utilizare. De regulă, lamele de fierăstrău expirate nu se utilizează.
- Înainte de punerea în funcțiune, verificați eticheta lamei de fierăstrău pentru a vă asigura că este compatibilă cu sistemul de acționare utilizat. Lamele de fierăstrău trebuie utilizate exclusiv împreună cu sistemul cu motor destinat acestora.
- Înainte de punerea în funcțiune, verificați că lama fierăstrăului este fixată ferm.
- Utilizați lamele de fierăstrău numai în scopul propus.
- Nu forțați lama în sisteme incompatibile. Dacă întâmpinați rezistență, întrerupeți utilizarea și verificați compatibilitatea.
- În timpul utilizării în șablonul de tăiere, trebuie prevenită blocarea sau îndoirea lamei de fierăstrău. Este strict interzisă utilizarea lamei de fierăstrău ca pârghie.
- Nu este autorizată pentru utilizarea pe metal. Evitați contactul instrumentelor cu suprafețele metalice în timpul utilizării
- Asigurați o răcire și o clătire adecvate.
- Verificați produsul și ambalajul acestuia pentru a identifica orice deteriorare care ar fi putut surveni în timpul transportului și manipulării. Dacă ambalajul este deteriorat, păstrați ambalajul și conținutul acestuia și anunțați producătorul.
- Evitați contactul părților active ale dispozitivului cu vasele de sânge mari pentru a preveni eventualele leziuni.
- Acordați o atenție deosebită atunci când utilizați lama de fierăstrău, evitați aplicarea unei forțe excesive și verificați eventualele deteriorări. O mișcare involuntară poate duce la vătămarea pacientului.
- Nu atingeți vârful lamelor fierăstrăului deoarece vă puteți răni

**COMPLICAȚII / EFECTE SECUNDARE**

- Alergie la nichel sau alte reacții de apărare ale sistemului imunitar; febră.
- Tulburări de vindecare a oaselor
- Prelungirea duratei intervenției chirurgicale / anesteziei
- Leziuni ale nervilor -> amorțeală temporară sau paralizie temporară
- Lezarea plăcii epifizare la copii
- Sângerare; hematoame
- Ruperea lamei fierăstrăului

La fel ca în cazul oricărui dispozitiv cu componente mobile, utilizarea necorespunzătoare sau mișcarea accidentală în timpul funcționării poate duce la următoarele:

- Leziuni ale țesuturilor adiacente
- Leziuni ale vaselor de sânge adiacente
- Necroza țesuturilor adiacente în cazul în care temperatura este prea ridicată din cauză că lama nu a fost răcită suficient

**A SE VERIFICA ÎNAINTE DE UTILIZARE**

Înainte de utilizarea în cadrul intervenției chirurgicale, verificați dacă lama este introdusă complet și fixată ferm în piesa de mână electrică corespunzătoare. Fiecare marcă de instrument chirurgical electric dispune de o interfață specifică. Montarea incorectă poate afecta funcționarea dispozitivului sau poate duce la întârzieri ale intervenției chirurgicale

Pentru a vă asigura că dispozitivul este conectat corespunzător și este pregătit pentru utilizare:

- Asigurați-vă că lama este introdusă complet în mecanismul de cuplare al instrumentului.
- Efectuați un test scurt de funcționare a instrumentului electric pentru a verifica dacă mișcarea este uniformă și fără vibrații.
- Asigurați-vă că nu există zgomote anormale, instabilitate sau componente slăbite.

**INFORMAȚII IMPORTANTE**

Aceste instrucțiuni de utilizare nu conțin toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea corespunzătoare a acestui dispozitiv. Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare aferente sistemului de instrumente electric corespunzător, precum și orice altă documentație menționată, pentru a asigura funcționarea sigură și eficace.
Este responsabilitatea chirurgului să evalueze gradul de adecvare a dispozitivului pentru aplicația clinică specifică. Aceasta include luarea în considerare a unor factori precum puterea de ieșire, compatibilitatea cu accesoriile și selectarea corespunzătoare a lamei în funcție de densitatea osoasă, de localizarea anatomică și de performanța de tăiere necesară.
În cazul utilizării cu alte implanturi, utilizatorul trebuie să cunoască tehnicile chirurgicale recomandate, consultând instrucțiunile de utilizare ale producătorului implantului.
Producătorul nu își asumă răspunderea pentru complicațiile cauzate de diagnosticarea necorespunzătoare, selectarea incorectă a accesoriilor, combinarea unor componente incompatibile, utilizarea unor tehnici chirurgicale necorespunzătoare sau aplicarea unor proceduri aseptice insuficiente.
Toate variantele disponibile ale produsului, inclusiv tipurile și dimensiunile lamelor, precum și interfețele compatibile, sunt prezentate în catalogul de produse newbox medical.

**COMBINAREA CU ALTE DISPOZITIVE**

Lamele de fierăstrău sunt concepute pentru a fi compatibile cu o gamă largă de sisteme chirurgicale electrice disponibile pe piață. Designul acestora asigură o fixare și o funcționare corespunzătoare cu piesele de mână oscilante, reciproce și sagitale utilizate în mod obișnuit.
Compatibil cu:

ConMed/Hall: fierăstraie sagitale Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022; MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: fierăstrău 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: acumulator MPower™ 2, fierăstrău sternal Pro 6450M, 5059-006, fierăstrău sternal pneumatic 5059-005, fierăstrău sternal Hall 50 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: fierăstrău oscilant cu mișcare alternativă 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed ® Vinci 300
Sistemul Arthrex DrillSaw Mini 300™

| Simbol | Explicație |
|---|---|
| | **Producător** |
| | Data fabricației |
| | Data limită de utilizare |
| LOT | Codul lotului |
| REF | Numărul de catalog |
| STERILE R | Sterilizat prin iradiere |
| | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare. |
| | A se ține departe de lumina soarelui |
| | A se păstra uscat |
| | A nu se reutiliza |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic. |
| | Atenție |
| CE 1304 | Marcaj CE conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale<br>Organism notificat:<br>SIQ Ljubljana<br>SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY<br>Mašera - Spasićeva ulica 10<br>1000 LJUBLJANA<br>Slovenia |
| MD | Dispozitiv medical |
| UDI | Identificator unic al dispozitivului |
| ℞ Only | Dispozitiv medical destinat exclusiv utilizării de către un profesionist calificat din domeniul sănătății sau la recomandarea acestuia. |
| eIFU indicator | Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic. www.newbox-medical.com/ifu La cerere, poate fi furnizat un exemplar tipărit al instrucțiunilor de utilizare. |

Aceste lame de fierăstrău sunt compatibile cu piesele de mână chirurgicale electrice care asigură o mișcare oscilantă, sagitală sau alternativă. Toți parametrii de operare (de exemplu, viteza și setările pentru mișcare) trebuie să fie conformi cu instrucțiunile producătorului piesei de mână, întrucât aceștia sunt stabiliți de producătorul piesei de mână și nu sunt specificați sau controlați de producătorul lamei de fierăstrău.

**DEPOZITARE**

Lamele de fierăstrău sterilizate au o perioadă de valabilitate de 10 ani. Data expirării este înscrisă pe ambalaj. Pentru depozitare, se aplică următoarele instrucțiuni:

- Lamele de fierăstrău trebuie păstrate întotdeauna în ambalajul original de protecție.
- Depozitați lamele de fierăstrău chirurgical ferite de lumina directă a soarelui, într-un loc uscat și fără praf (în condiții standard de mediu clinic).
- Nu scoateți lamele de fierăstrău din ambalaj decât doar înainte de utilizare.

**REUTIIZARE**

Lamele de fierăstrău sunt de unică folosință. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în cazul nerespectării instrucțiunilor.

eIFU indicator

Pentru informații suplimentare referitoare la produs, vă rugăm să contactați:

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

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