NÁVOD NA POUŽITIE
CHIRURGICKÉ PÍLOVÉ LISTY, STERILNÉ

PRE ĎALŠIE INFORMÁCIE KONTAKTUJTE:

CE 1304

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

OPIS PRODUKTU

Pomôcka je sterilný chirurgický pílový list na jedno použitie, ktorý je určený na rezanie kosti pri ortopedických a traumatologických operáciách. Tieto pílové listy ktoré vyrába spoločnosť newbox medical GmbH, sú navrhnuté tak, aby sa dali pripojiť k motorovým rukovätiam chirurgických píl a uľahčili presné osteotómie (rezy kostí) počas chirurgických zákrokov a naprávaní zlomenín.

Zakúpením tohto chirurgického pílového listu získavate vysokokvalitný produkt, ktorého správna manipulácia a použitie sú opísané nižšie.

⚠ VAROVANIE

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, dodržiavajte pokyny a uschovajte ho, aby sa minimalizovali riziká a záťaž pre pacienta.

⚠ VAROVANIE

BALENIE OBSAHUJE STERILNÝ PRODUKT LEN NA JEDNO POUŽITIE

⚠ VAROVANIE

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE SMIE POUŽÍVAŤ IBA VYŠKOLENÝ A KVALIFIKOVANÝ ZDRAVOTNÍCKY PERSONÁL. PRI POUŽITÍ U PACIENTOV JE NUTNÉ ZABEZPEČIŤ, ABY BOL K DISPOZÍCII VHODNÝ NÁHRADNÝ SYSTÉM, PRETOŽE TECHNICKÉ PROBLÉMY NEMOŽNO VYLÚČIŤ. PÍLOVÉ LISTY OD SPOLOČNOSTI NEWBOX MEDICAL GMBH SÚ URČENÉ LEN NA POUŽITIE U ĽUDÍ. PÍLOVÉ LISTY OD SPOLOČNOSTI NEWBOX MEDICAL GMBH SA NESMÚ POUŽÍVAŤ V RÁMCI CENTRÁLNEHO NERVOVÉHO SYSTÉMU.

IDENTIFIKÁCIA

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

ÚČEL URČENIA

Pílové listy od spoločnosti newbox medical GmbH sú určené na použitie kvalifikovanými chirurgmi na rezanie a resekciu kostného tkaniva počas rôznych chirurgických zákrokov.

INFORMÁCIE O MATERIÁLI

Pílové listy sú vyrobené z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele (1.4028 a 1.4310), ktorá bola vybraná pre svoju biokompatibilitu, trvácnosť a odolnosť proti korózii. Produkt neobsahuje žiadny prírodný kaučukový latex ani ftaláty.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Pílové listy sú určené na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi, konkrétne ortopedickými chirurgmi a inými chirurgickými špecialistami.

POPULÁCIA PACIENTOV

Pílové listy sú určené na pílenie a oddeľovanie kostí u ortopedických a traumatologických pacientov.

OČAKÁVANÝ KLINICKÝ VÝKON

Pílenie a oddeľovanie kostí.

INDIKÁCIE

Pílové listy sa prednostne používajú v chirurgickej ortopédii a traumatológii. Ich oblasť použitia zahŕňa nasledujúce oblasti:

- artróza,
- deformity kostí,
- chybné postavenie kostí,
- infekcie kostí,
- fraktúry,
- pretrhnutie skríženého väzu,
- posteriórna, posteromediálna a posterolaterálna nestabilita kolena,
- hallux valgus,
- hallux rigidus,
- kostné lézie.

KONTRAINDIKÁCIE

Pílové listy sa nesmú používať za nasledujúcich podmienok, resp. je nutné vopred vyhodnotiť pomer prínosu a rizika:

- predĺžená doba zrážania krvi v dôsledku užívania látok, ktoré ju spôsobujú; pred operáciou môže byť nutné ich vysadenie,
- závažné systémové ochorenia, ktoré znižujú pravdepodobnosť prežitia po operácii,
- neurochirurgické zákroky,
- akútne a chronické infekcie,
- nedostatok kostnej hmoty alebo zlá kvalita kostí,
- koagulačné anomálie (hemofília, von Willebrandova choroba),
- zlý celkový zdravotný stav pacienta, ktorý neumožňuje operáciu,
- neprijateľne vysoké riziko anestézie,
- poškodenie mäkkých tkanív,
- poruchy krvného obehu,
- operácia pred ukončením rastu (narušenie vývoja kostry),
- existujúce alergie na kovy a všetky známe kontraindikácie platné pre chirurgické zákroky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri vyvinutí nadmernej sily (kontaktnom tlaku) nemusí pílový list fungovať správne, môže sa skĺznuť alebo zlomiť.
- Aby sa predišlo poškodeniu v dôsledku zvýšenej tvorby tepla počas používania pílového listu, dôrazne sa odporúča zabezpečiť dostatočné chladenie oplachovaním sterilným fyziologickým roztokom.
- Počas zákroku sa dôrazne odporúča odsávať tekutiny vznikajúce počas operácie.
- V prípade akýchkoľvek porúch alebo abnormálneho správania pílového listu je potrebné proces zastaviť a kontaktovať výrobcu.

VAROVANIA

- Pred použitím si pozorne prečítajte celý návod na použitie.
- Pílové listy používajte iba v súlade s informáciami dodanými s pomôckou a s návodom na použitie motorových systémov/píly.
- Pred použitím sa uistite, že používané pílové listy sú v perfektnom technickom a sterilnom stave. Pílové listy s akýmkoľvek poškodením alebo znečistením sa vo všeobecnosti nesmú používať.
- Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie pílového listu. Exspirované pílové listy sa vo všeobecnosti nesmú používať.
- Pred uvedením do prevádzky skontrolujte štítok pílového listu, či je list kompatibilný s použitým motorovým systémom. Pílové listy sa smú používať iba s motorovým systémom dodaným na tento účel.
- Pred uvedením do prevádzky skontrolujte, či je pílový list bezpečne upevnený.
- Pílové listy používajte len na ich účel určenia.
- Neupevňujte pílový list do nekompatibilných systémov silou. Ak pocítite odpor, prestaňte ho používať a skontrolujte kompatibilitu.
- Počas používania v pílovej šablóne je potrebné zabrániť zaseknutiu alebo ohnutiu pílového listu. Za žiadnych okolností nepoužívajte pílový list ako páku.
- Nesmie sa používať na kov. Nedovoľte, aby sa nástroje počas používania dostali do kontaktu s kovom.
- Zabezpečte dostatočné chladenie a oplachovanie.
- Skontrolujte produkt a jeho obal, či nevykazujú poškodenie, ku ktorému mohlo dôjsť v dôsledku prepravy a manipulácie. V prípade poškodenia obalu uschovajte obal spolu s jeho obsahom a informujte výrobcu.
- Nedovoľte, aby sa aktívne časti pomôcky dostali do kontaktu s veľkými krvnými cievami, aby ste predišli možnému poraneniu.
- Pri používaní pílového listu buďte mimoriadne opatrní, nevyvíjajte nadmernú silu a dávajte pozor na možné poškodenie. Neúmyselný pohyb môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nedotýkajte sa hrotu pílových listov, pretože to môže mať za následok poranenie.

KOMPLIKÁCIE/VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- alergia na nikel alebo iné imunitné obranné reakcie; horúčka,
- poruchy hojenia kostí,
- predĺženie operácie/anestézie,
- nervové lézie → krátkodobá necitlivosť alebo paralýza,
- poranenie epifyzárnej platničky u detí,
- krvácanie; hematómy,
- zlomenie pílových listov.

Ako pri každej pohyblivej pomôcke môže v prípade nesprávneho použitia alebo v prípade náhodného pohybu v aktívnom stave dôjsť k nasledujúcim situáciám:

- poranenia okolitého tkaniva,
- poranenie blízkych ciev,
- nekróza okolitého tkaniva, ak je teplota príliš vysoká v dôsledku nedostatočného chladenia.

PRED POUŽITÍM SKONTROLUJTE

Pred chirurgickým použitím sa uistite, že pílový list je úplne a bezpečne zasunutý do príslušnej motorovej rukoväti. Každá značka chirurgického motorového nástroja sa vyznačuje jedinečným rozhraním. Nesprávne zasunutie môže viesť k problémom s výkonom alebo k predĺženiu operácie.

Overte, že pomôcka je správne pripojená a pripravená na použitie:

- uistite sa, že pílový list je správne uchytený v spojovacom mechanizme nástroja,
- vykonajte krátku skúšobnú aktiváciu motorového nástroja, aby ste overili, či je pohyb plynulý a bez vibrácií,
- skontrolujte, či sa nevyskytujú akékoľvek známky abnormálneho zvuku, nestability alebo uvoľnených dielov.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na správny výber a používanie tejto pomôcky. Pred použitím si pozorne preštudujte návod na použitie príslušného systému motorových nástrojov, ako aj akúkoľvek inú uvádzanú dokumentáciu, aby ste zaistili bezpečnú a efektívnu prevádzku.
Za posúdenie vhodnosti tejto pomôcky na konkrétne klinické použitie zodpovedá chirurg. To zahŕňa zohľadnenie faktorov, ako sú výstupný výkon, kompatibilita s príslušenstvom a vhodný výber pílového listu na základe hustoty kostí, anatomického umiestnenia a požadovaného rezacieho výkonu.
Pri použití v kombinácii s implantátmi sa musí používateľ oboznámiť s odporúčanými chirurgickými technikami preštudovaním návodu na použitie od výrobcu implantátu.
Výrobca nepreberá zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, nesprávneho výberu príslušenstva, kombinácií nekompatibilných komponentov, nesprávnych chirurgických techník alebo nedostatočných aseptických postupov.
Všetky dostupné varianty produktov vrátane typov pílových listov, veľkostí a kompatibilných rozhraní nájdete v katalógu produktov spoločnosti newbox medical.

KOMBINÁCIA S INÝMI POMÔCKAMI

Pílové listy sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné so širokou paletou systémov chirurgických motorových nástrojov dostupných na trhu. Ich konštrukcia zabezpečuje, že správne pasujú a fungujú s bežne používanými oscilačnými, recipročnými a sagitálnymi rukoväťami.
Kompatibilné s:

ConMed/Hall: Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, sagitálne píly Micro Power™ 6021-022, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: sagitálna píla 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: 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: recipročná píla 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™ System

Symbol	Vysvetlenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dátum použiteľnosti
LOT	Číslo výrobnej šarže, číslo dávky
REF	Číslo položky
STERILE R	Sterilizované ožiarením
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a preštudujte si návod na použitie
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte opakovane, na jedno použitie
	Preštudujte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Upozornenie
CE 1304	Označenie CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 Notifikovaná osoba: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 Ľ'UBĽANA Slovinsko
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
Rx Only	Zdravotnícku pomôcku môže používať len kvalifikovaný zdravotnícky pracovník alebo sa môže používať na jeho predpis.
	Návod na použitie sa poskytuje v elektronickom formáte: www.newbox-medical.com/ifu Papierovú kópiu je možné poskytnúť na požiadanie.

Tieto pílové listy sú kompatibilné s motorovými chirurgickými rukoväťami, ktoré poskytujú oscilačný, sagitálny alebo recipročný pohyb. Všetky prevádzkové parametre (napr. nastavenia rýchlosti a pohybu) musia byť v súlade s pokynmi výrobcu príslušnej rukoväti, pretože tieto parametre sú definované výrobcom rukoväti a výrobca pílového listu ich nešpecifikuje ani nekontroluje.

SKLADOVANIE

Doba skladovateľnosti pílových listov je 10 rokov. Dátum exspirácie je uvedený na obale. Pre skladovanie platia nasledujúce pokyny:

- pílové listy sa musia vždy skladovať v pôvodnom ochrannom obale,
- chirurgické pílové listy skladujte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia, v suchu a chránené pred prachom (štandardné klinické prostredie),
- pílové listy vyberte z obalu až bezprostredne pred použitím.

OPÄTOVNÁ POUŽITEĽNOSŤ

Pílové listy sú určené len na jedno použitie. V prípade nedodržania tohto pokynu je akákoľvek zodpovednosť vylúčená.



Pre ďalšie informácie týkajúce sa produktu kontaktujte:

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

CE 1304 Notifikovaná osoba:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 Ľ'UBĽANA
Slovinsko