NAVODILA ZA UPORABO
REZILA ZA KIRURŠKE ŽAGE, STERILNA

DODATNE INFORMACIJE STIK:

CE 1304

newbox m
Euerstrasse 14-16 | 48155 Münster, Nemčija
Tel. +49 251 9782429-0 | Faks -9
service@newbox-medical.com
www.newbox-medical.com

OPIS IZDELKA

Pripomoček je sterilno rezilo za kirurško žago za enkratno uporabo, namenjeno za rezanje kosti pri ortopedskih in travmatoloških posegih. Ta žagina rezila, ki jih proizvaja družba newbox medical GmbH, so zasnovana za pritrditev na ročnike električnih kirurških žag in omogočajo natančne osteotomije (reze kosti) pri kirurških posegih in popravilih zlomov.

Z nakupom tega rezila za kirurško žago prejmete visokokakovosten izdelek. Ustrezno rokovanje z izdelkom in njegova uporaba sta opisana v nadaljevanju.

⚠ OPOZORILO

Celotna navodila za uporabo natančno preberite, jih upoštevajte ter jih shranite, da čim bolj zmanjšate tveganja in obremenitve za bolnika.

⚠ OPOZORILO

EMBALAŽA VSEBUJE STERILEN IZDELEK, NAMENJEN SAMO ZA ENKRATNO UPORABO.

⚠ OPOZORILO

KIRURŠKE INSTRUMENTE SME UPORABLJATI SAMO USPOSOBLJENO IN KVALIFICIRANO MEDICINSKO OSEBJE. KADAR SE IZDELEK UPORABLJA PRI PACIENTU, JE KLJUČNEGA POMENA ZAGOTOVITI, DA IMATE PRI ROKI USTREZEN ALTERNATIVNI SISTEM, SAJ NI NIKOLI MOGOČE IZKLJUČITI TEHNIČNIH TEŽAV. ŽAGINA REZILA DRUŽBE NEWBOX MEDICAL GMBH SO NAMENJENA SAMO ZA UPORABO PRI LJUDEH. ŽAGINA REZILA DRUŽBE NEWBOX MEDICAL GMBH SE NE SMEJO UPORABLJATI NA CENTRALNEM ŽIVČNEM SISTEMU.

IDENTIFIKACIJA

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

PREDVIDENI NAMEN

Žagina rezila newbox medical GmbH so namenjena usposobljenim kirurgom za rezanje in resekcijo kostnega tkiva pri različnih kirurških posegih.

INFORMACIJE O MATERIALU

Žagina rezila so izdelana iz nerjavnega jekla kirurškega razreda (1.4028 in 1.4310), ki je izbrano zaradi svoje biozdružljivosti, trpežnosti in odpornosti na korozijo. Izdelek ne vsebuje naravnega kavčuka (lateksa) ali ftalatov.

PREDVIDENI UPORABNIK

Žagina rezila so namenjena usposobljenim zdravstvenim delavcem, zlasti ortopedskim kirurgom in drugim kirurgom specialistom.

POPULACIJA BOLNIKOV

Žagina rezila so namenjena žaganju in ločevanju kosti pri ortopedskih in travmatoloških bolnikih.

PRIČAKOVANA KLINIČNA KORIST

Žaganje in ločevanje kosti

INDIKACIJE

Žagina rezila se prednostno uporabljajo pri kirurški ortopediji in travmatologiji. Področja njihove uporabe so naslednja:

- artroza;
- deformacije kosti;
- napačne poravnave kosti;
- okužbe kosti;
- zlomi;
- pretrganje križne vezi;
- posteriorna, posteriomedialna in posterolateralna nestabilnost kolena;
- hallux valgus;
- hallux rigidus;
- lezije kosti.

KONTRAINDIKACIJE

Žaginih rezil ne smete uporabljati pri naslednjih pogojih oziroma je treba pred njihovo uporabo opraviti oceno tveganja in koristi:

- podaljšano strjevanje krvi zaradi uživanja snovi, ki to povzročajo; pred operacijo bo morda treba prenehati z jemanjem teh snovi;
- resne sistemske bolezni, zaradi katerih je preživetje po operaciji zelo malo verjetno;
- nevrološki posegi;
- akutne in kronične okužbe;
- pomanjkanje kostnine ali slaba kakovost kosti;
- motnje strjevanja krvi (hemofilija, Von Willebrand-Jürgensov sindrom);
- slabo splošno stanje bolnika, ki ne omogoča operacije;
- nesprejemljivo visoko tveganje pri anesteziji;
- poškodbe mehkega tkiva;
- motnje krvnega obtoka;
- operacija pred zaključkom rasti (motnja v razvoju kosti);
- obstoječe alergije na kovine in vse znane kontraindikacije, ki veljajo za kirurške posege.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Žagino rezilo morda ne bo pravilno delovalo, bo zdrsnilo ali se zlomilo v primeru uporabe prevelike sile (kontaktnega pritiska).
- Da preprečite poškodbe zaradi zvišanja temperature pri uporabi žaginega rezila, toplo priporočamo, da zagotovite zadostno hlajenje s spiranjem s sterilno fiziološko raztopino.
- Priporočamo vam, da med posegom poskrbite za aspiracijo tekočin, ki nastanejo pri operaciji.
- V primeru okvar ali neobičajnega vedenja žaginega rezila je treba postopek prekiniti in stopiti v stik s proizvajalcem.

OPOZORILA

- Pred uporabo natančno preberite celoten priročnik z navodili.
- Žagina rezila uporabljajte samo v skladu z informacijami, priloženimi pripomočku, ter navodili za uporabo motornih sistemov/stroja za žaganje.
- Pred uporabo se prepričajte, da so uporabljena žagina rezila v brezhibnem tehničnem stanju in sterilna. Žaginih rezil, ki so kakor koli poškodovana ali umazana, na splošno ne smete uporabljati.

- Pred uporabo preverite rok uporabnosti žaginega rezila. Žaginih rezil po preteku roka uporabnosti na splošno ne smete uporabljati.
- Pred zagonom preverite nalepko žaginega rezila in se prepričajte, da je izdelek združljiv z uporabljenim motornim sistemom. Žagina rezila lahko uporabljate samo z motornim sistemom, ki je predviden za ta namen.
- Pred zagonom se prepričajte, da je žagino rezilo varno pritrjeno.
- Žagina rezila uporabljajte samo za njihov predvideni namen.
- Rezila ne vstavljajte na silo v nezdružljive sisteme. Če začutite upor, prenehajte z uporabo in preverite združljivost.
- Pri uporabi v vodilu za žaganje preprečite zatikanje ali ukrivljanje žaginega rezila. Žaginega rezila v nobenem primeru ne uporabljajte kot vzvoda.
- Izdelek ni odobren za delo na kovini. Ne dovolite, da med uporabo instrumenti pridejo v stik s kovino.
- Zagotovite zadostno hlajenje in spiranje.
- Izdelek in njegovo embalažo preglejte glede morebitnih poškodb, ki bi lahko nastale med prevozom in rokovanjem. V primeru poškodbe embalaže slednjo shranite skupaj z njeno vsebino in obvestite proizvajalca.
- Aktivni deli pripomočka ne smejo priti v stik z velikimi krvnimi žilami, da preprečite telesne poškodbe.
- Pri uporabi žaginega rezila bodite izjemno previdni, izogibajte se uporabi prevelike sile in bodite pozorni na morebitne poškodbe. Nenamerno premikanje lahko povzroči telesne poškodbe bolnika.
- Ne dotikajte se konic žaginih rezil, saj lahko to povzroči telesno poškodbo.

ZAPLETI/STRANSKI UČINKI

- Alergija na nikelj ali druge imunološke obrambne reakcije; povišana telesna temperatura
- Nepravilnosti pri celjenju kosti
- Podaljšanje operacije/anestezije
- Lezije živcev -> kratkotrajna otopelost ali paraliza
- Poškodba epifizealne plošče pri otrocih
- Krvavitev, hematomi
- Zlom žaginih rezil

Tako kot pri vsakem pripomočku, ki se premika, se lahko v primeru neustrezne uporabe ali nenamernega premikanja, ko je pripomoček aktiven, zgodi naslednje:

- poškodbe okoliških tkiv;
- poškodbe bližnjih krvnih žil;
- nekroza okoliškega tkiva, če je temperatura previsoka zaradi nezadostnega hlajenja.

PREVERJANJA PRED UPORABO

Pred kirurško uporabo se prepričajte, da je rezilo v celoti in varno vstavljeno v ustrenen električni ročnik. Vsaka blagovna znamka električnega orodja ima edinstven ročnik. Neustrezno vstavljanje lahko privede do težav z učinkovitostjo in zamikov pri kirurškem posegu.

Preverjanje, ali je pripomoček pravilno priključen in pripravljen za uporabo:

- Potrdite, da je rezilo popolnoma vpeto v spojni mehanizem orodja.
- Opravite kratko testno aktivacijo električnega orodja, da se prepričate o nemotenem premikanju brez tresljajev.
- Orodje preglejte glede morebitnega neobičajnega hrupa, nestabilnosti ali ohlapnosti.

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, zahtevanih za ustrezno izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo skrbno preberite navodila za uporabo zadevnega sistema električnega orodja ter drugo referenčno dokumentacijo, da zagotovite varno in učinkovito delovanje.
Kirurgova odgovornost je, da oceni ustreznost pripomočka za specifično klinično uporabo. To vključuje upoštevanje dejavnikov, kot so izhodna moč, združljivost s priključki in ustrezna izbira rezila glede na gostoto kosti, anatomsko lokacijo in zahtevano učinkovitost rezanja.
V primeru uporabe z vsadki mora biti uporabnik seznanjen s priporočenimi kirurškimi tehnikami, tako da upošteva navodila za uporabo proizvajalca vsadka.
Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za zaplete, ki so posledica neustrezne diagnoze, nepravilne izbire dodatkov, nezdružljivih kombinacij komponent, neustreznih kirurških tehnik ali nezadostnih aseptičnih postopkov.
Vse razpoložljive različice izdelkov, vključno z vrstami rezil, velikostmi in združljivimi vmesniki, so na voljo v katalogu družbe newbox medical.

KOMBINACIJA Z DRUGIMI PRIPOMOČKI

Žagina rezila so zasnovana, da so združljiva s širokim naborom sistemov kirurškega orodja, ki so na voljo na trgu. Njihova zasnova zagotavlja ustrezno prileganje in delovanje z običajno uporabljenimi oscilacijskimi, recipročnimi in sagitalnimi ročniki.
Združljivo z naslednjimi pripomočki:

ConMed/Hall: Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, sagitalne žage Micro Power™ 6021-022, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: sagitalna žaga 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: baterija MPower™ 2, žaga za prsnico Sternum Saw Pro 6450M, 5059-006, pnevmatska žaga za prsnico Pneumatic Sternum Saw 5059-005, žaga za prsnico 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, baterijski pripomoček Power Line 530.610, TRS 05.001.224, 05.001.223, 05.001.240, baterijski pripomoček Power Line II 530.710
Zimmer Biomet: Univerzalni električni sistem 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: recipročna žaga 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206

Smith & Nephew Dyonics® z napajalnim kablom

Madrimed® Vinci 300
Sistem mini žage Arthrex DrillSaw Mini 300™

Ta žagina rezila so združljiva z električnimi kirurškimi ročniki, ki zagotavljajo oscilacijsko, sagitalno ali reciproćno premikanje. Vsi parametri delovanja (npr. nastavitve hitrosti in gibanja) morajo slediti zadevnim navodilom proizvajalca ročnika, saj te parametre določa proizvajalec ročnika in jih ne določa ali nadzoruje proizvajalec žaginega rezila.

SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti steriliziranih žaginih rezil je 10 let. Rok uporabnosti je naveden na embalaži. Za shranjevanje veljajo naslednja navodila:

- Žagina rezila morajo biti vedno shranjena v originalni zaščitni embalaži.
- Rezila kirurške žage hranite stran od neposredne sončne svetlobe ter na suhem mestu brez prahu (standardna aklinična okolja).
- Žagina rezila odstranite iz embalaže tik pred uporabo.

PONOVNA UPORABNOST

Žagina rezila so namenjena samo za enkratno uporabo. V primeru neupoštevanja navodil je vsaka odgovornost izključena.

Simbol	Razlaga
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Rok uporabe
LOT	Številka proizvodne serije, številka serije
REF	Številka artikla
STERILE R	Steriliziranо z obsevanjem
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Ne uporabite ponovno, samo za enkratno uporabo
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Pozor
CE 1304	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745 Priglašeni organ: SIQ Ljubljana SLOVENSKI INSTITUT ZA KAKOVOST IN MEROSLOVJE Mašera–Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenija
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstvena identifikacija pripomočka
Rx Only	Medicinski pripomoček, katerega uporaba je omejena na usposobljenega zdravstvenega delavca ali po njegovem naročilu.
eIFU indicator	Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki: www.newbox-medical.com/ifu Papirnato kopijo je mogoče pridobiti na zahtevo.



Za več informacij v zvezi z izdelkom se obrnite na:

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

CE 1304 Priglašeni organ:
SIQ Ljubljana
SLOVENSKI INSTITUT ZA KAKOVOST IN MEROSLOVJE
Mašera–Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovenija