UPUTSTVO ZA UPOTREBU
SEČIVA ZA HIRURŠKE TESTERE, STERILNA

ZA DODATNE INFORMACIJE OBRATITE SE:

CE 1304

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

OPIS PROIZVODA

Ovo sredstvo je sterilno sečivo za hirurške testere za jednokratnu upotrebu, namenjeno za sečenje kostiju u ortopedskoj i traumatskoj hirurgiji. Ova sečiva za testere koja proizvodi kompanija newbox medical GmbH dizajnirana su za pričvršćivanje na ručne delove hirurških testera sa pogonom i omogućavanje precizne osteotomije (sečenje kostiju) tokom hirurških postupaka i sanacija fraktura.

Kupovinom ovog sečiva za hirurške testere dobijate proizvod visokog kvaliteta, čije pravilno rukovanje i upotreba su opisani u nastavku.

⚠ UPOZORENJE

Pažljivo pročitajte celo uputstvo za upotrebu, pridržavajte se uputstava i čuvajte uputstvo za upotrebu kako bi se rizici i opterećenje za pacijenta sveli na minimum.

⚠ UPOZORENJE

PAKOVANJE SADRŽI STERILAN PROIZVOD ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

⚠ UPOZORENJE

HIRURŠKE INSTRUMENTE SME DA KORISTI SAMO OBUČENO I KVALIFIKOVANO MEDICINSKO OSOBLJE. PRILIKOM UPOTREBE NA PACIJENTIMA, NEOPHODNO JE OBEZBEDITI DA BUDE DOSTUPAN ODGOVARAJUĆI ALTERNATIVNI SISTEM, JER SE MOGUĆNOST TEHNIČKIH PROBLEMA NIKADA NE MOŽE U POTPUNOSTI ISKLJUČITI. NEWBOX MEDICAL GMBH SEČIVA ZA TESTERE SU NAMENJENA ISKLJUČIVO ZA UPOTREBU NA LJUDIMA. NEWBOX MEDICAL GMBH SEČIVA ZA TESTERE NE SMEJU SE KORISTITI NA CENTRALNOM NERVNOM SISTEMU.

IDENTIFIKACIJA

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

PREDVIĐENA NAMENA

newbox medical GmbH sečiva za testere su predviđena za upotrebu od strane kvalifikovanih hirurga za sečenje i resekciju koštanog tkiva tokom različitih hirurskih postupaka.

INFORMACIJE O MATERIJALU

Sečiva za testere su izrađena od hirurškog nerđajućeg čelika (1.4028 i 1.4310), koji je odabran zbog njegove biokompatibilnosti, trajnosti i otpornosti na koroziju. Proizvod ne sadrži lateks od prirodne gume niti ftalate.

PREDVIĐENI KORISNICI

Sečiva za testere su predviđena za upotrebu od strane obučenih zdravstvenih radnika, prvenstveno ortopedskih hirurga i drugih specijalista hirurgije.

POPULACIJA PACIJENATA

Sečiva za testere namenjena su za sečenje i razdvajanje kostiju kod ortopedskih i traumatoloških pacijenata.

OČEKIVANE KLINIČKE PERFORMANSE

Sečenje i razdvajanje kostiju.

INDIKACIJE

Sečiva za testere prvenstveno se koriste u ortopedskoj i traumatskoj hirurgiji. Primenjuju se u sledećim oblastima:

- Artroza
- Deformiteti kostiju
- Nepravilan položaj kostiju
- Infekcije kostiju
- Frakture
- Ruptura ukrštenog ligamenta
- Posteriorna, posteriorno-medijalna i posteriorno-lateralna nestabilnost kolena
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Lezije kostiju

KONTRAINDIKACIJE

Sečiva za testere ne smeju se koristiti u sledećim uslovima ili prethodno treba sprovesti procenu koristi i rizika:

- Produženo zgrušavanje krvi usled unosa supstanci koje ga uzrokuju; može biti potrebno da se obustavi njihova upotreba pre operacije
- Ozbiljna sistemska oboljenja zbog kojih postoji mala verovatnoća preživljavanja nakon operacije
- Neurohirurške intervencije
- Akutne i hronične infekcije
- Nedostatak koštane materije ili loš kvalitet kosti
- Poremećaji koagulacije (hemofilija, Von Willebrand-Jürgens sindrom)
- Loše opšte stanje pacijenta koje ne dopušta operaciju
- Neprihvatljivo visok rizik od anestezije
- Oštećenje mekog tkiva
- Poremećaji cirkulacije
- Hirurški zahvat pre završetka rasta (narušen razvoj skeleta)
- Postojeće alergije na metale i sve poznate kontraindikacije koje se odnose na hirurške intervencije

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Može se desiti da sečivo za testeru ne funkcioniše kako treba, da klizi ili se slomi ako se primeni preterana sila (kontaktni pritisak)
- Kako bi se sprečilo oštećenje usled razvoja povećane temperature tokom korišćenja sečiva za testeru, preporučuje se da se obezbedi dovoljno hlađenje ispiranjem sterilnim fiziološkim rastvorom
- Toplo se preporučuje da se tokom hirurškog zahvata vrši aspiracija tečnosti nastalih tokom zahvata
- U slučaju bilo kakvog kvara ili odstupanja u normalnom funkcionisanju sečiva za testeru, treba obustaviti postupak i obratiti se proizvođaču

UPOZORENJA

- Pre upotrebe pažljivo pročitajte celo uputstvo za upotrebu
- Sečiva za testere koristitite isključivo u skladu sa informacijama dobijenim uz ovo sredstvo i uputstvom za upotrebu za motorne sisteme / mašine za testerisanje

- Pre upotrebe uverite se da su sečiva za testere koja se koriste u besprekornom tehničkom i sterilnom stanju. Sečiva za testere sa bilo kakvim oštećenjem ili nečistoćom ne smeju da se koriste
- Pre upotrebe proverite rok upotrebe na sečivu za testeru. Sečiva za testeru sa isteklim rokom upotrebe ne smeju da se koriste
- Pre puštanja u rad, proverite etiketu na sečivu za testeru da biste utvrdili da li je kompatibilno sa motornim sistemom koji se koristi. Sečiva za testere smeju da se koriste samo sa motornim sistemom predviđenim za tu namenu
- Pre puštanja u rad, proverite da li je sečivo za testeru sigurno pričvršćeno
- Koristite sečiva za testere samo za njihovu predviđenu namenu
- Nemojte na silu da postavljate sečivo u nekompatibilne sisteme. Ako dođe do otpora, prekinite upotrebu i proverite kompatibilnost
- Tokom upotrebe u šablonu za testeru mora se sprečiti zaglavljivanje ili savijanje sečiva za testeru. Ni pod kakvim okolnostima nemojte koristiti sečivo za testeru kao polugu
- Nije odobreno za rad na metalu. Nemojte dozvoliti da tokom upotrebe instrumenti dođu u kontakt sa metalom
- Vodite računa da obezbedite dovoljno hlađenja i ispiranja
- Proverite da li na proizvodu i njegovoj ambalaži postoji bilo kakvo oštećenje koje je moglo nastati kao posledica transporta ili rukovanja. U slučaju da je ambalaža oštećena, sačuvajte ambalažu sa njenim sadržajem i obavestite proizvođača
- Ne smete dopustiti da aktivni delovi sredstva dođu u kontakt sa velikim krvnim sudovima kako bi se izbegla eventualna povreda
- Budite veoma pažljivi kada koristite sečivo za testeru, izbegavajte primenu prekomerne sile i obratite pažnju na moguća oštećenja. Nenamerni pokret može dovesti do povrede pacijenta
- Ne dodirujte vrh sečiva za testeru, jer može doći do povrede

KOMPLIKACIJE / NEŽELJENA DEJSTVA

- Alergija na nikl ili druge odbrambene imunološke reakcije; povišena temperatura
- Poremećaji zarastanja kostiju
- Produžetak operacije / anestezije
- Lezije nerava -> kratkotrajna utrnulost ili paraliza
- Povreda epifizne ploče kod dece
- Krvarenje; hematomi
- Lomljenje sečiva za testere

Kao kod svakog pokretnog sredstva, u slučaju nepravilne upotrebe ili u slučaju nenamernog pomeranja u aktivnom stanju, može doći do sledećeg

- Povrede okolnog tkiva
- Povreda krvnih sudova koji se nalaze u blizini
- Nekroza okolnog tkiva ako je temperatura previsoka usled nedovoljnog hlađenja

PROVERITI PRE UPOTREBE

Pre hirurške upotrebe uverite se da je sečivo u potpunosti i sigurno postavljeno u odgovarajući ručni deo sa pogonom. Svaki brend hirurškog instrumenta sa pogonom ima jedinstven interfejs. Nepravilno postavljanje može dovesti do problema sa performansama ili produženja hirurškog zahvata.

Da biste potvrdili je sredstvo pravilno povezano i spremno za upotrebu:

- Potvrdite da je sečivo u potpunosti postavljeno u spojni mehanizam instrumenta
- Obavite kratko probno aktiviranje instrumenta sa pogonom da biste potvrdili da je kretanje glatko i bez vibracija
- Proverite da li postoji neobična buka, nestabilnost ili labavost

VAŽNE INFORMACIJE

Ovo Uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije neophodne za pravili odabir i primenu ovog sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte Uputstvo za upotrebu za odgovarajući sistem instrumenta sa pogonom, kao i drugu navedenu dokumentaciju, kako biste osigurali bezbedan i efikasan rad.
Odgovornost je hirurga da proceni pogodnost sredstva za određenu kliničku primenu. To obuhvata razmatranje faktora kao što su izlazna snaga, kompatibilnost sa dodacima i izbor odgovarajućeg sečiva na osnovu gustine kosti, anatomske lokacije i potrebnih performansi sečenja.
Kada se koristi u kombinaciji sa implantatima, korisnik mora da se upozna sa preporučenim hirurškim tehnikama tako što će pročitati Uputstvo za upotrebu proizvođača implantata.
Proizvođač ne preuzima odgovornost za komplikacije nastale usled pogrešne dijagnoze, pogrešnog izbora dodatne opreme, kombinacije nekompatibilnih komponenti, nepravilnih hirurških tehnika ili nedovoljno aseptičkih postupaka.
Sve dostupne varijante proizvoda, kao i tipovi sečiva, veličine i kompatibilni interfejsi, navedeni su u katalogu proizvoda kompanije newbox medical.

KOMBINACIJA SA DRUGIM SREDSTVIMA

Sečiva za testere su dizajnirana tako da budu kompatibilna sa širokim spektrom sistema hirurških instrumenata sa pogonom dostupnim na tržištu. Njihov dizajn obezbeđuje pravilno postavljanje i funkcionisanje sa oscilatornim, povratnim i sagitalnim ručnim delovima koji se obično koriste.
Kompatibilno sa:

ConMed/Hall: Micro 100™ 5053-011, Micro Power™ 6020-022, Micro Power™ 6021-022 sagitalne testere, MicroChoice, 5040-002, Micro E 5020-022
MicroAire: 1950, 1955, 2250, 6670, 6672, 6673 sagitalna testera

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: 4206, 4106, 2106, 296-96, 6206, 7206, 8206 povratna testera

Smith & Nephew Dyonics® Power, sa kablom

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™ System

Ova sečiva za testere su kompatibilna sa hirurškim ručnim delovima sa pogonom koji obezbeđuju oscilatorno, sagitalno ili povratno kretanje. Svi parametri rada (npr. podešavanja brzine i kretanja) moraju da budu u skladu sa uputstvima proizvođača odgovarajućeg ručnog dela, jer ove parametre definiše proizvođač ručnog dela i oni nisu navedeni niti pod kontrolom proizvođača sečiva za testeru.

SKLADIŠTENJE

Sterilisana sečiva za testere imaju rok upotrebe 10 godina. Datum isteka roka upotrebe naveden je na ambalaži. Za skladištenje važe sledeća uputstva:

- Sečiva za testere uvek treba čuvati u njihovoj originalnoj zaštitnoj ambalaži
- Skladištite sečiva za hirurške testere van domašaja direktne sunčeve svetlosti, na suvom mestu bez prašine (standardno kliničko okruženje)
- Nemojte vaditi sečiva za testere iz ambalaže sve do trenutka neposredno pre upotrebe.

Simbol	Objašnjenje
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Rok upotrebe
LOT	Broj proizvodne šarže, broj serije
REF	Broj artikla
STERILE R	Sterilisano zračenjem
	Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Čuvati van domašaja sunčeve svetlosti
	Čuvati na suvom
	Nemojte koristiti više puta, za jednokratnu upotrebu
	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
	Oprez
CE 1304	CE oznaka u skladu sa Uredbom o medicinskim sredstvima 2017/745 Notifikovano telo: SIQ Ljubljana SLOVENSKI INSTITUT ZA KAKOVOST IN MEROSLOVJE Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenija
MD	Medicinsko sredstvo
UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva
Rx Only	Upotreba medicinskog sredstva je ograničena na upotrebu od strane ili po nalogu kvalifikovanog zdravstvenog radnika.
eIFU indicator	Uputstvo za upotrebu je dostupno u elektronskom formatu: www.newbox-medical.com/ifu Papirna kopija se može dostaviti na zahtev.

VIŠEKRATNA UPOTREBA

Sečiva za testere namenjena su isključivno za jednokratnu upotrebu. U slučaju nepoštovanja ovog uputstva, isključena je svaka odgovornost.



Za više informacija u vezi sa proizvodom obratite se:

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

CE 1304 Notifikovano telo:
SIQ Ljubljana
SLOVENSKI INSTITUT ZA KAKOVOST IN MEROSLOVJE
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovenija