BRUKSANVISNING
KIRURGISKA SÅGBLAD, STERILA

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, KONTAKTA:

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

CE 1304

PRODUKTBESKRIVNING

Produkten är ett sterilt kirurgiskt sågblad för engångsbruk avsett för att såga ben vid ortopediska och traumakirurgiska ingrepp. Sågbladen tillverkas av newbox medical GmbH och är konstruerade för att monteras på motordrivna kirurgiska såghandstycken och möjliggöra exakta osteotomier (bensnitt) vid kirurgiska ingrepp och frakturbehandling.

Med detta kirurgiska sågblad har du köpt en produkt av hög kvalitet, vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

⚠ VARNING
Läs hela bruksanvisningen noggrant, följ anvisningarna och spara bruksanvisningen för att minimera risker och påfrestningar för patienten.

⚠ VARNING
FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER EN STERIL PRODUKT ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

⚠ VARNING
KIRURGISKA INSTRUMENT FÅR ENDAST ANVÄNDAS AV UTBILDAD OCH KVALIFICERAD MEDICINSK PERSONAL. VID ANVÄNDNING PÅ PATIENTER ÄR DET VÄSENTLIGT ATT SÄKERSTÄLLA ATT ETT LÄMPLIGT ALTERNATIVT SYSTEM FINNS TILL HANDS, EFTERSOM TEKNISKA PROBLEM ALDRIG KAN UTESLUTAS. SÅGBLAD FRÅN NEWBOX MEDICAL GMBH ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKOR. SÅGBLAD FRÅN NEWBOX MEDICAL GMBH FÅR INTE ANVÄNDAS PÅ CENTRALA NERVSYSTEMET.

IDENTIFIERING

Grundläggande UDI-DI: 4059216SB1BF
SRN: DE-MF-000020279

AVSETT ÄNDAMÅL

Sågblad från newbox medical GmbH är avsedda att användas av kvalificerade kirurger för att såga och resecera benvävnad vid en rad olika kirurgiska ingrepp.

MATERIALINFORMATION

Sågbladen tillverkas av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (1.4028 och 1.4310), valt för sin biokompatibilitet, hållbarhet och korrosionsbeständighet. Produkten innehåller varken naturgummilatex eller ftalater.

AVSEDD ANVÄNDARE

Sågbladen är avsedda att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal, särskilt ortopedkirurger och andra kirurgiska specialister.

PATIENTPOPULATION

Sågbladen är avsedda för sågning och separation av ben hos ortopedi- och traumapatienter.

FÖRVÄNTAD KLINISK PRESTANDA

Sågning och separation av ben.

INDIKATIONER

Sågbladen används företrädesvis inom ortopedisk kirurgi och traumatologi. Deras användningsområden är följande:

- Artros
- Bendeformiteter
- Felställningar i ben
- Beninfektioner
- Frakturer
- Korsbandsruptur
- Posterior, posteromedial och posterolateral knäinstabilitet
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Benlesioner

KONTRAINDIKATIONER

Sågbladen ska inte användas vid följande tillstånd, alternativt ska en nytta/riskbedömning göras i förväg:

- Förlängd blodkoagulationstid på grund av intag av substanser som orsakar detta; dessa kan behöva sättas ut före operationen
- Allvarliga systemsjukdomar som gör överlevnad efter operationen osannolik
- Neurokirurgiska ingrepp
- Akuta och kroniska infektioner
- Brist på bensubstans eller dålig benkvalitet
- Koagulationsrubbningar (hemofili, von Willebrand-Jürgens syndrom)
- Patientens dåliga allmäntillstånd som inte medger en operation
- Oacceptabelt hög anestesirisk
- Mjukdelsskador
- Cirkulationsstörningar
- Kirurgi före avslutad tillväxt (påverkan på skelettutvecklingen)
- Befintliga metallallergier och alla kända kontraindikationer som gäller för kirurgiska ingrepp

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Sågbladet kan sluta fungera korrekt, glida eller gå av om för stor kraft (kontakttryck) används
- För att förhindra skador till följd av ökad värmeutveckling under användningen av sågbladet rekommenderas det starkt att tillräcklig kylning säkerställs genom spolning med steril koksaltlösning
- Det rekommenderas starkt att vätskor som bildas under operationen sugs ut under ingreppet
- Vid funktionsfel eller onormalt beteende hos sågbladet ska ingreppet avbrytas och tillverkaren kontaktas

VARNINGAR

- Läs hela bruksanvisningen noggrant före användning
- Använd endast sågbladen i enlighet med den information som medföljer produkten och bruksanvisningen för motorsystemen/sågmaskinen

- Kontrollera före användning att de sågblad som används är i felfritt tekniskt och sterilt skick. Sågblad med någon form av skada eller nedsmutsning får aldrig användas
- Kontrollera sågbladets utgångsdatum före användning. Sågblad vars utgångsdatum har passerat får aldrig användas
- Kontrollera före användning sågbladets märkning för att säkerställa att det är kompatibelt med det motorsystem som används. Sågbladen får endast användas tillsammans med det motorsystem som är avsett för ändamålet
- Kontrollera före användning att sågbladet sitter säkert fast
- Använd endast sågbladen för deras avsedda ändamål
- Tvinga inte in bladet i inkompatibla system. Om motstånd uppstår ska användningen avbrytas och kompatibiliteten kontrolleras
- Vid användning i sågmallen måste det förhindras att sågbladet kläms fast eller böjs. Använd aldrig sågbladet som hävarm
- Ej godkänt för bearbetning av metall. Låt inte instrumenten komma i kontakt med metall under användning
- Säkerställ tillräcklig kylning och spolning
- Kontrollera produkten och dess förpackning med avseende på skador som kan ha uppstått under transport och hantering. Om förpackningen är skadad ska förpackningen med innehåll sparas och tillverkaren underrättas
- Låt inte produktens aktiva delar komma i kontakt med stora blodkärl, för att undvika eventuella skador
- Var ytterst försiktig när sågbladet används, undvik att använda för stor kraft och var uppmärksam på eventuella skador. Oavsiktliga rörelser kan leda till patientskada
- Rör inte sågbladens spets, eftersom det kan leda till skada

KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

- Nickelallergi eller andra immunologiska försvarsreaktioner; feber
- Störningar i benläkningen
- Förlängd operations-/anestesitid
- Nervskador → kortvarig domning eller förlamning
- Skada på epifysplattan hos barn
- Blödning; hematom
- Brott på sågbladen

Liksom för alla rörliga produkter kan följande inträffa vid felaktig användning eller vid oavsiktlig rörelse i aktivt tillstånd

- Skador på omgivande vävnad
- Skada på närliggande blodkärl
- Nekros i omgivande vävnad om temperaturen blir för hög på grund av otillräcklig kylning

KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING

Säkerställ före kirurgisk användning att bladet är helt och säkert isatt i motsvarande motordrivna handstycke. Varje fabrikat av motordrivet kirurgiskt verktyg har ett unikt gränssnitt. Felaktig isättning kan leda till prestandaproblem eller fördröjningar under operationen.

Så här kontrollerar du att produkten är korrekt ansluten och klar att användas:

- Kontrollera att bladet är helt infört och sitter fast i verktygets kopplingsmekanism
- Utför en kort provkörning av det motordrivna verktyget för att kontrollera att rörelsen är jämn och vibrationsfri
- Kontrollera om det förekommer onormalt ljud, instabilitet eller glapp

VIKTIG INFORMATION

Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som krävs för korrekt val och användning av produkten. Läs före användning noggrant bruksanvisningen för motsvarande motordrivna verktygssystem samt all annan dokumentation som det hänvisas till för att säkerställa säker och effektiv drift.
Det är kirurgens ansvar att bedöma om produkten är lämplig för den specifika kliniska tillämpningen. Detta omfattar hänsyn till faktorer såsom uteffekt, kompatibilitet med tillbehör och lämpligt val av blad utifrån bentäthet, anatomisk lokalisation och den skärprestanda som krävs.
Vid användning i kombination med implantat måste användaren känna till de rekommenderade kirurgiska teknikerna enligt implantattillverkarens bruksanvisning.
Tillverkaren tar inget ansvar för komplikationer till följd av felaktig diagnos, felaktigt val av tillbehör, inkompatibla komponentkombinationer, felaktig kirurgisk teknik eller otillräckliga aseptiska rutiner.
Alla tillgängliga produktvarianter, inklusive bladtyper, storlekar och kompatibla gränssnitt, finns i produktkatalogen från newbox medical.

KOMBINATION MED ANDRA PRODUKTER

Sågbladen är konstruerade för att vara kompatibla med ett brett urval av motordrivna kirurgiska verktygssystem på marknaden. Deras konstruktion säkerställer korrekt passning och funktion med vanligt förekommande oscillerande, reciprokerande och sagittala handstycken.
Kompatibel med:

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

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 reciprokerande såg

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300™-system

Dessa sågblad är kompatibla med motordrivna kirurgiska handstycken med oscillerande, sagittal eller reciprokerande rörelse. Alla driftparametrar (t.ex. hastighets- och rörelseinställningar) ska följa respektive handstyckestillverkares anvisningar, eftersom dessa parametrar fastställs av handstyckets tillverkare och varken specificeras eller styrs av sågbladstillverkaren.

FÖRVARING

De steriliserade sågbladen har en hållbarhetstid på 10 år. Utgångsdatumet anges på förpackningen. Följande anvisningar gäller för förvaringen:

- Sågbladen ska alltid förvaras i sin ursprungliga skyddsförpackning.
- Förvara de kirurgiska sågbladen skyddade från direkt solljus samt torrt och dammfritt (normal klinisk miljö).
- Ta inte ut sågbladen ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

ÅTERANVÄNDBARHET

Sågbladen är endast avsedda för engångsbruk. Vid bristande efterlevnad frånsäger sig tillverkaren allt ansvar.

Symbol	Förklaring
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Sista användningsdatum
LOT	Partinummer, Batchkod
REF	Katalognummer
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Får inte återanvändas, engångsbruk
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Försiktighet
CE 1304	CE-märkning enligt förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 Anmält organ: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenien
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik produktidentifiering
Rx Only	Medicinteknisk produkt som endast får användas av eller på ordination av behörig hälso- och sjukvårdspersonal.
eIFU indicator	Bruksanvisningen tillhandahålls i elektroniskt format: www.newbox-medical.com/ifu En papperskopia kan tillhandahållas på begäran.



För ytterligare produktrelaterad information, kontakta:

newbox medical GmbH
Eulerstrasse 14-16
48155 Münster, Tyskland
Tel. +49 251 9782429-0
Fax +49 251 9782429-9
service@newbox-medical.com

CE 1304 Anmält organ:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovenien