KULLANIM TALİMATLARI
CERRAHİ TESTERE BIÇAKLARI, STERİL

EK BİLGİ İÇİN LÜTFEN BİZİMLE İLETİŞİME GEÇİN:

CE 1304

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

ÜRÜN TANIMI

Bu cihaz, ortopedi ve travma ameliyatlarında kemik kesmek amacıyla tasarlanmış, steril, tek kullanımlık bir cerrahi testere bıçağıdır. newbox medical GmbH tarafından üretilen bu testere bıçakları, motorlu cerrahi testere piyasemenlerine takılmak ve cerrahi işlemler ile kırık tedavisi sırasında hassas osteotomilerin (kemik kesimlerinin) gerçekleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

Bu cerrahi testere bıçağını satın alarak yüksek kaliteli bir ürün edinmiş oldunuz. Ürünün doğru şekilde ele alınması ve kullanılmasına ilişkin aşağıdaki talimatlar dikkate alınmalıdır.

⚠ UYARI
Kullanım talimatlarının tamamını dikkatlice okuyun, talimatlara uyun ve hastaya yönelik riskleri ve zorlukları en aza indirmek amacıyla kullanım talimatlarını saklayın.

⚠ UYARI
BU AMBALAJ, SADECE TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN İÇERMEKTEDİR

⚠ UYARI
CERRAHİ ALETLER SADECE EĞİTİM ALMIŞ VE KALİFİYE TIBBİ PERSONEL TARAFINDAN KULLANILMALIDIR. HASTALARDA KULLANIM SIRASINDA TEKNİK SORUNLARIN YAŞANMA OLASILIĞI ASLA GÖZ ARDI EDİLEMEDİĞİ İÇİN, UYGUN BİR ALTERNATİF SİSTEMİN HAZIR BULUNDURULMASI ZORUNLUDUR. NEWBOX MEDICAL GMBH TESTERE BIÇAKLARI YALNIZCA İNSANLARDA KULLANILMAK ÜZERE TASARLANMIŞTIR. NEWBOX MEDICAL GMBH TESTERE BIÇAKLARI, MERKEZİ SİNİR SİSTEMİNDE KULLANILMAMALIDIR.

TANIMLAMA

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

KULLANIM AMACI

newbox medical GmbH testere bıçakları, çeşitli cerrahi işlemler sırasında kemik dokusunun kesilmesi ve rezeke edilmesi amacıyla kalifiye cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

MALZEME BİLGİLERİ

Testere bıçakları, biyouyumluluk, dayanıklılık ve korozyon direnci özellikleri nedeniyle seçilen cerrahi kullanıma uygun paslanmaz çelikten (1.4028 ve 1.4310) üretilmiştir. Bu ürün, doğal kauçuk lateks veya ftalatlar içermez.

HEDEF KULLANICI

Testere bıçakları, eğitimli sağlık çalışanları, özellikle ortopedi cerrahları ve diğer uzman cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HASTA POPÜLASYONU

Testere bıçakları, ortopedi ve travma hastalarında kemiklerin kesilmesi ve ayrılmasına yönelik tasarlanmıştır.

BEKLENEN KLİNİK PERFORMANS

Kemiklerin kesilmesi ve ayrılması.

ENDİKASYONLAR

Bu testere bıçakları, tercihen ortopedik cerrahi ve travmatoloji alanlarında kullanılmaktadır. Uygulama alanları şunlardır:

- Artroz
- Kemik deformiteleri
- Kemik hizası bozuklukları
- Kemik enfeksiyonları
- Kırıklar
- Çapraz bağ yırtılması
- Posterior, posteromediyal ve posterolateral diz instabilitesi
- Halluks valgus
- Halluks rigidus
- Kemik lezyonları

KONTRENDİKASYONLAR

Testere bıçakları aşağıdaki koşullarda kullanılmamalı veya önceden bir risk-fayda değerlendirmesi yapılmalıdır:

- Kan pıhtılaşma süresini uzatan maddelerin kullanımına bağlı uzamış pıhtılaşma süresi; ameliyattan önce bu maddelerin kullanımının kesilmesi gerekebilir
- Ameliyat sonrası sağkalım olasılığını ciddi ölçüde azaltan sistemik hastalıklar
- Nöroşirürjik müdahaleler
- Akut ve kronik enfeksiyonlar
- Kemik dokusunun eksikliği veya düşük kemik kalitesi
- Pıhtılaşma bozuklukları (hemofili, Von Willebrand-Jürgens sendromu)
- Hastanın genel durumunun ameliyat yapılmasına izin vermeyecek kadar kötü olması
- Kabul edilemeyecek derecede yüksek anestezi riski
- Yumuşak doku hasarı
- Dolaşım bozuklukları
- Büyüme tamamlanmadan yapılan ameliyat (iskelet gelişiminin bozulması)
- Mevcut metal alerjileri ve cerrahi müdahaleler için geçerli olan tüm bilinen kontrendikasyonlar

ÖNLEMLER

- Aşırı kuvvet (temas basıncı) uygulanması durumunda testere bıçağı düzgün çalışmayabilir, kayabilir veya kırılabilir
- Testere bıçağının kullanımı sırasında sıcaklık artışına bağlı oluşabilecek hasarı önlemek için, steril salinle durulama yoluyla yeterli soğutmanın sağlanması önemle tavsiye edilir
- İşlem sırasında oluşan sıvıların aspire edilmesi önemle tavsiye edilir
- Testere bıçağında herhangi bir arıza veya olağandışı davranış görülmesi durumunda, işlem durdurulmalı ve üreticiyle iletişime geçilmelidir

UYARILAR

- Kullanmadan önce lütfen kullanım kılavuzunun tamamını dikkatlice okuyun
- Testere bıçaklarını yalnızca cihazla birlikte verilen bilgilere ve motor sistemleri/testere makinesine ait kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın

- Kullanmadan önce, kullanılacak testere bıçaklarının teknik açıdan kusursuz ve steril durumda olduğundan emin olun. Herhangi bir hasar veya kirlenme belirtisi gösteren testere bıçakları genellikle kullanılmamalıdır
- Kullanmadan önce testere bıçağının son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçen testere bıçakları genellikle kullanılmamalıdır
- Devreye almadan önce kullanılan motor sistemiyle uyumlu olup olmadığını doğrulamak için testere bıçağının etiketini kontrol edin. Testere bıçakları, yalnızca bu amaçla sağlanan motor sistemi ile kullanılabilir
- Devreye almadan önce testere bıçağının güvenli bir şekilde yerine takıldığını kontrol edin
- Testere bıçaklarını yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın
- Bıçağı uyumsuz sistemlere zorla takmayın. Herhangi bir dirençle karşılaşılırsa, kullanmayı bırakın ve uyumluluğunu kontrol edin
- Testere şablonunda kullanım sırasında testere bıçağının sıkışması veya bükülmesi önlenmelidir. Testere bıçağını hiçbir koşulda bir kaldıraç olarak kullanmayın
- Metal üzerinde kullanımı uygun değildir. Kullanım sırasında aletlerin metallere temas etmesine izin vermeyin
- Yeterli soğutma ve durulama sağladığınızdan emin olun
- Ürünü ve ambalajını, nakliye ve taşıma sırasında meydana gelmiş olabilecek herhangi bir hasara karşı kontrol edin. Ambalajda hasar durumunda, ambalajı içindekileriyle birlikte saklayın ve üreticiye bildirin
- Olası yaralanmaları önlemek için, cihazın hareketli parçalarının büyük kan damarlarıyla temas etmesine izin vermemelisiniz
- Testere bıçağını kullanırken son derece dikkatli olun, aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının ve olası hasarlara karşı dikkatli olun. İstenmeyen hareketler hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir
- Yaralanmaya neden olabileceği için testere bıçaklarının ucuna dokunmayın

KOMPLİKASYONLAR/YAN ETKİLER

- Nikel alerjisi veya diğer immünolojik savunma reaksiyonları; ateş
- Kemik iyileşmesi bozuklukları
- Ameliyat/anestezi süresinin uzaması
- Sinir lezyonları -> kısa süreli uyuşma veya felç
- Çocuklarda büyüme plağı zedelenmesi
- Kanama; hematomlar
- Testere bıçaklarının kırılması

Tüm hareketli cihazlarda olduğu gibi, yanlış kullanım veya cihaz çalışır durumdayken kazara hareket etmesi durumunda aşağıdakiler meydana gelebilir

- Çevre dokularda yaralanmalar
- Yakındaki kan damarlarında zedelenme
- Yetersiz soğutma nedeniyle sıcaklığın çok yüksek olması durumunda çevre dokularda nekroz

KULLANMADAN ÖNCE KONTROL EDİN

Cerrahi kullanımdan önce, bıçağın ilgili motorlu piyasemene tam ve güvenli bir şekilde takıldığından emin olun. Her cerrahi motorlu alet markası kendine özgü bir arabirime sahiptir. Yanlış yerleştirilmesi, performans sorunlarına veya cerrahi gecikmelere yol açabilir.

Cihazın doğru şekilde bağlandığını ve kullanıma hazır olduğunu doğrulamak için:

- Bıçağın, aletin bağlantı mekanizmasına tam olarak oturduğunu onaylayın
- Motorlu aletin hareketinin sorunsuz ve titreşimsiz olduğunu doğrulamak için kısa bir test çalıştırması yapın
- Herhangi bir anormal ses, dengesizlik veya gevşeklik olup olmadığını kontrol edin

ÖNEMLİ BİLGİLER

Bu Kullanım Talimatları, bu cihazın doğru bir şekilde seçilmesi ve kullanılması için gerekli olan tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce, güvenli ve etkili kullanım sağlamak amacıyla ilgili motorlu alet sisteminin Kullanım Talimatlarını ve atıfta bulunulan diğer tüm belgeleri dikkatlice inceleyin.
Cihazın belirli bir klinik uygulamaya uygunluğunu değerlendirmek cerrahın sorumluluğundadır. Bu değerlendirme; güç çıkışı, ataşmanlarla uyumluluk ve kemik yoğunluğu, anatomik konum ile gerekli kesme performansına göre uygun bıçak seçimi gibi faktörleri içerir.
İmplantlarla birlikte kullanıldığında kullanıcı, implant üreticisinin Kullanım Talimatlarına başvurarak önerilen cerrahi teknikleri iyi bilmelidir.
Üretici, yanlış teşhis, yanlış aksesuar seçimi, uyumsuz bileşen kombinasyonları, hatalı cerrahi teknikler veya yetersiz aseptik prosedürlerden kaynaklanan komplikasyonlar konusunda herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
Bıçak türleri, boyutlar ve uyumlu arabirimler de dâhil olmak üzere mevcut tüm ürün çeşitleri, newbox medical ürün kataloğunda bulunabilir.

DİĞER CİHAZLARLA BİRLİKTE KULLANIM

Testere bıçakları, piyasada bulunan çok çeşitli cerrahi motorlu alet sistemleriyle uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Tasarımları, yaygın olarak kullanılan salınımlı, vargel hareketli ve sagittal piyasemenlerle uyumlu bir oturuş ve işlevsellik sağlar.
Uyumlu cihazlar:

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

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 vargel testere

Smith & Nephew Dyonics® Power Corded

Madrimed® Vinci 300
Arthrex DrillSaw Mini 300 ™ Sistemi

Bu testere bıçakları, salınımlı, sagittal veya vargel hareket sağlayan motorlu cerrahi piyasemenlerle uyumludur. Çalışma parametreleri piyasemen üreticisi tarafından tanımlandığından ve testere bıçağı üreticisi tarafından belirlenmediğinden veya kontrol edilmediğinden tüm çalışma parametreleri (örn. hız ve hareket ayarları), ilgili piyasemen üreticisinin talimatlarına uygun olmalıdır.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş testere bıçaklarının raf ömrü 10 yıldır. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Saklama için aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır:

- Testere bıçakları her zaman orijinal koruyucu ambalajında saklanmalıdır
- Cerrahi testere bıçaklarını doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve tozsuz bir yerde (standart klinik ortamlarda) saklayın
- Testere bıçaklarını kullanımdan hemen önceye kadar ambalajından çıkarmayın.

YENİDEN KULLANILABİLİRLİK

Testere bıçakları yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu hususlara uyulmaması durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Sembol	Açıklama
	Üretici
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
LOT	Seri kodu
REF	Katalog numarası
STERILE R	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Yeniden kullanmayın, tek kullanımlıktır
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat
CE 1304	2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca CE İşareti Onaylanmış Kuruluş: SIQ Ljubljana SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenya
MD	Tıbbi cihaz
UDI	Tekil Cihaz Kimliği
℞ Only	Yalnızca kalifiye bir sağlık çalışanı tarafından veya bu kişinin talimatı doğrultusunda kullanılabilen tıbbi cihaz.
eIFU indicator	Kullanım talimatları elektronikformatta sunulmaktadır: www.newbox-medical.com/ifu Talep üzerine basılı bir kopyası temin edilebilir.

Ürünle ilgili daha fazla bilgi için lütfen bizimle iletişime geçin:

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

CE 1304 Onaylanmış Kuruluş:
SIQ Ljubljana
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY
Mašera - Spasićeva ulica 10
1000 LJUBLJANA
Slovenya