



Surgical perfection. For life.

INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

EN

Stille Plaster Cast Remover,
product group 413

INSTRUKTIONER FÖR HANTERING OCH SKÖTSEL

SE

Stille Gipssåg
produktgrupp 413

INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

STILLE Plaster Cast Remover, product group 413

INTENDED USE

STILLE Plaster Cast Remover is to be used at the orthopaedic receptions to remove plaster cast. The Saw consists of handles, plastic profiles and wire saws. Sawing effect is obtained by moving the wire back and forth. The wire and profile are for single use only. The products may only be used for their intended purpose by trained and qualified operators.

APPLICABLE FOR

These instructions are applicable for STILLE Plaster Cast Removers only.

CAUTION

It is impossible to foresee all potential risks with the product and the user shall be responsible for correct use and selection of device. Used for a task other than what it is intended for may result in injury or a damaged device.

Any serious incident that occurs with the device covered by these IFU should be reported to STILLE AB and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

STILLE AB cannot accept any liability for immediate or consequential damages caused by incorrect use. Use of a device for a task other than what it is intended for may damage the device and void the product warranty.

Handle the device carefully. This applies especially to the handle.

The device's performance characteristics is designed to be in line with its intended use. More detailed information regarding the device can be requested from STILLE AB when needed.

Do not store the wire saws in rotated loops, as this may affect the saw's strength and function.

The device is intended for temporary use (<60 min. under normal conditions) according to MDD 93/42/EEC, appendix 9, rule 6 (according to MDR 2017/745 appendix 8, chapter 3, rule 6).

If the handle is repaired by any service supplier not authorized by STILLE AB, all warranties are void.

CONTRAINDICATIONS

Usage outside of the intended use. Usage of the wire saw for sawing bone tissue.

CLEANING

The handle can be cleaned by soaking or applying plentifully of ethanol (70%) on device, covering all surfaces. Actuate the joint to expose all areas to the ethanol.

Leave to dry on a clean lint-free cloth or similar.

INSPECTION

Prior to each use, examine all parts for cleanliness, breaks, cracks, discoloration, corrosion, deformations and malfunction. Handles that are worn out, corroded, deformed or damaged in any other way must be sorted out.

FUNCTION TEST

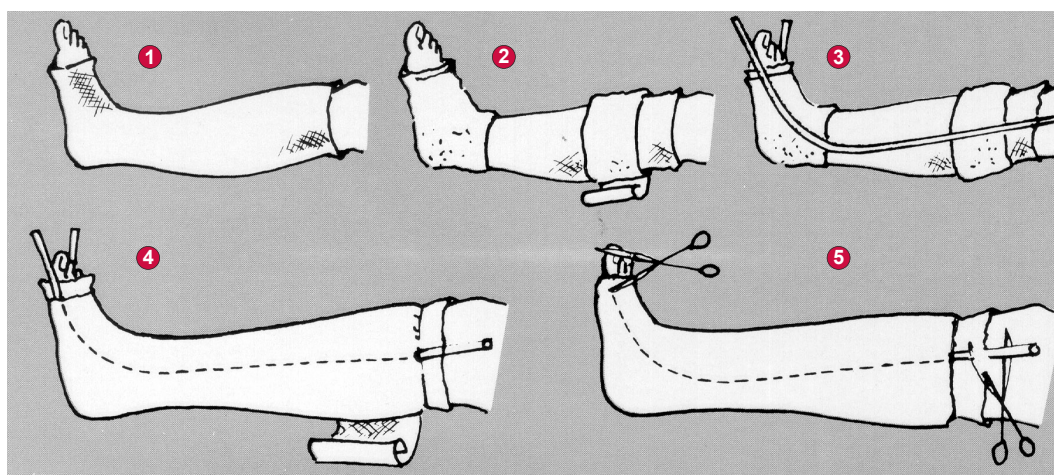
Regularly examine and check the function of the handle before using it.

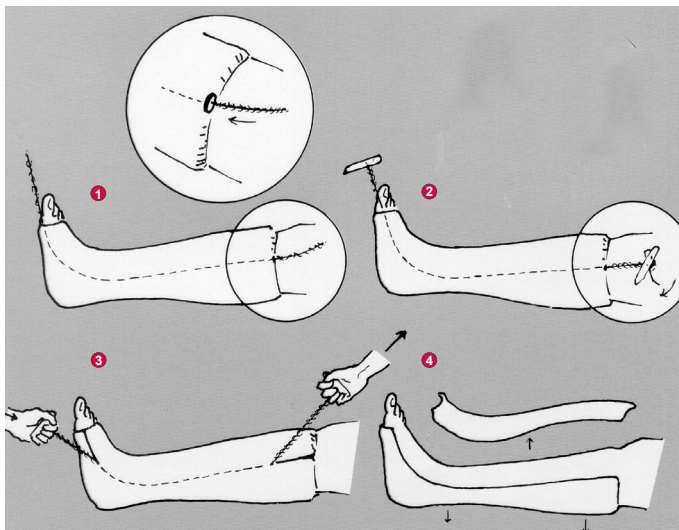
APPLYING

1. Pull the stockinette into place.
2. Apply felt bandage as shown.
3. Attach the self-adhesive plastic profile to the limb making sure that the profile is offset towards the bend and follows as soft a curve as possible.

Note: Do not place behind or on the ankle or other protruding bone parts. If required, attach a second profile to the other side of the limb.

4. Apply the plaster cast as usual.
5. Cut the plastic profiles to length making sure that enough remains visible for easy wire saw insertion.





REMOVAL

1. Insert the wire saw through the plastic profile.
2. Attach a handle to each end of the wire saw.
3. Start the sawing motion by carefully pulling the handles back and forth as shown, starting parallel to the limb and gradually increasing the sawing angle to a maximum of 45°. If the saw sticks, lower the angle of cutting motion back towards parallel to the limb and continue as before.

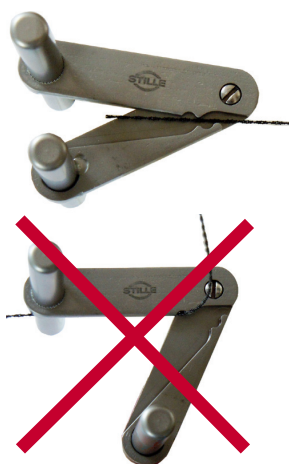
NOTE! If the patient complains of high heat generation during sawing, simply stop sawing for a moment and resume when the heat has dissipated. In case two plastic profiles are used, repeat the above for the second profile.

4. When both sides have been sawn through, remove the plaster cast by lifting the loose lid and cutting the stockinette and felt bandage. Lift the limb from the remains of the plaster cast.

PLACING WIRE SAW IN THE HANDLE

Make sure that the wire saw is mounted correctly in the handle. Correct positioning can be seen in the upper picture.

Do NOT bend the wire around one of the handle parts, as this may seriously damage the handle.



STORAGE

Devices should be stored in a clean, dry and moisture free area. Make sure that no chemicals are close to, or in the storage area.

MATERIAL

The wire saw is made of black-oxidated stainless steel W1.4528. The soft profile is made of PVC compound GFM/3E-. See separate safety data sheet. The handle is made of stainless steel W1.4021/W1.4112.

WARRANTY

STILLE AB warrants to the purchaser that its products shall be free from defects in material and workmanship. STILLE AB will repair or replace a damaged product free of charge if the damage is found to have been caused by a defect in material or workmanship. The warranty does not include normal wear and tear. The warranty is subject to the conditions that the product is used for the purpose intended, is cared for and stored according to our printed instructions and that any claims are made in writing within 30 days of the date the damage occurred. If the handles are repaired by any service supplier not authorized by STILLE AB, all warranties are void.

RETURN AND DISPOSAL OF PRODUCT

If returned for service/repair, the handle must be cleaned according to these instructions before sending back to STILLE AB or its authorized service partner. Pack the handles safely to protect them from any damage.

For disposal of defect or out-of-date product, clean it according to these instructions. The material in the handle and wire saw is recyclable as metal. The material in the plastic profile should, if possible, be sorted out as plastic.

EXPLANATION OF USED SYMBOLS



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Date of manufacture



Refer to instructions for use



non-sterile product



CE-mark



Do not re-use

Remaining risks weighed against the benefits of the products have been treated and minimized in the risk management handling according to EN ISO 14971. New possible risks are continuously evaluated in the PMS process.

APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 17664

Processing of healthcare products – Information to be provided by the medical device manufacturer.

MANUFACTURER

STILLE AB

Ekbacken 11

SE-64430 Torshälla Sweden

Tel. +46 8 588 58000

E-mail info@stille.se

www.stille.se

INSTRUKTIONER FÖR HANTERING OCH SKÖTSEL

Stille Gipssåg, produktgrupp 413

AVSEDD ANVÄNDNING

STILLE Gipssåg är avsedd att användas på ortopedisk mottagning för borttagande av gipsförband. Systemet består av handtag, plastprofil samt sågtråd. Sågfunktionen erhålls genom att, med hjälp av handtagen och en sågliknande rörelse, föra tråden fram och tillbaka genom plastprofilen, med tryck mot gipsförbandet. Sågtråd och plastprofil är avsedda för engångsanvändning. Systemet får endast användas av utbildad personal för dess avsedda ändamål.

INSTRUKTIONERNA AVSER

Dessa instruktioner avser endast STILLE Gipssåg.

VARNINGAR

Det är inte möjligt att förutse alla potentiella risker med produkterna och operatören har ansvar för korrekt användning och val av lämplig utrustning för varje moment. Annan användning än den avsedda kan resultera i patientskada eller förstörd produkt.

Vid olycka eller allvarligt tillbud med produkt som innefattas av dessa instruktioner måste anmälan göras till STILLE AB samt berörd myndighet.

STILLE AB accepterar inget ansvar för direkta eller indirekta skador orsakade av felaktig användning eller felaktig rengöring, eller underhåll av handtagen. Användning till annat än avsett ändamål kan skada produkten och medföra att produktgarantin ej gäller.

Hantera produkten med försiktighet. Detta gäller handtagen i synnerhet.

Produktens prestanda är konstruerad för att vara tillräcklig i förhållande till dess avsedda användning. Mer detaljerad information kan erhållas från STILLE AB på begäran.

Förvara aldrig sågtrådarna hoptvinnade, då detta kan påverka sågens styrka och funktion.

Produkten är avsedd för tillfällig användning (<60 min. vid normal användning) enligt

MDD 93/42/EEC, bilaga 9, regel 6 (enligt MDR 2017/745 bilaga 8, kapitel 3, regel 6).

Vid service och reparation av handtagen hos leverantör som inte är auktoriserad av STILLE AB upphör produktens garanti att gälla.

KONTRAINDIKATIONER

Användning annan än avsedd användning. Användning av sågtråd till sågning i annat material än gips.

RENGÖRING

Handtagen kan rengöras genom att blötlägga dem eller tillsätta rikligt med etanol (70%) så att alla ytor täcks. Rör på skruvleden så att etanolen kommer åt överallt.

Lämna på en luddfri ren duk eller liknande för att torka.

INSPEKTION

Undersök alla delar före varje användning så att de är fria från smuts, sprickor, deformation, missfärgning samt kontrollera deras funktion. Handtag som är slitna, rostiga, deformerade eller på annat sätt skadade måste sorteras bort.

FUNKTIONSTEST

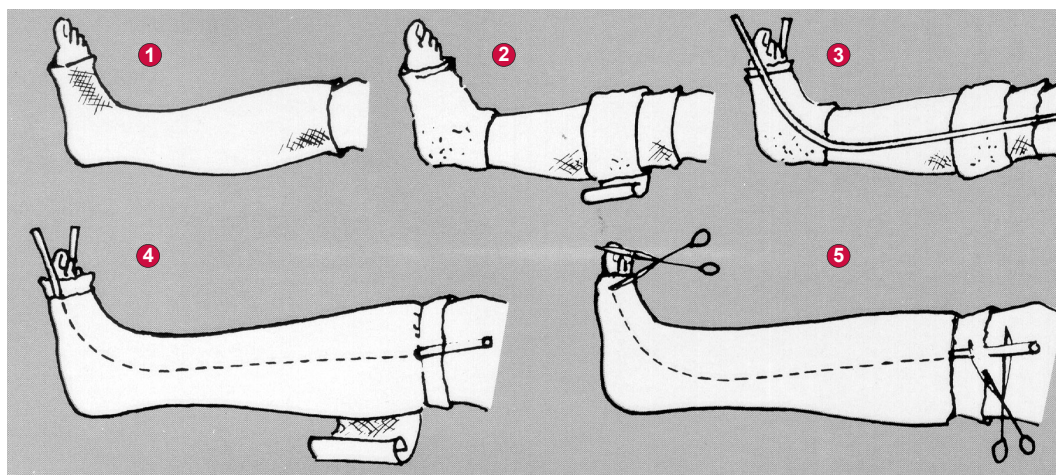
Undersök och kontrollera regelbundet handtagets funktion före användning.

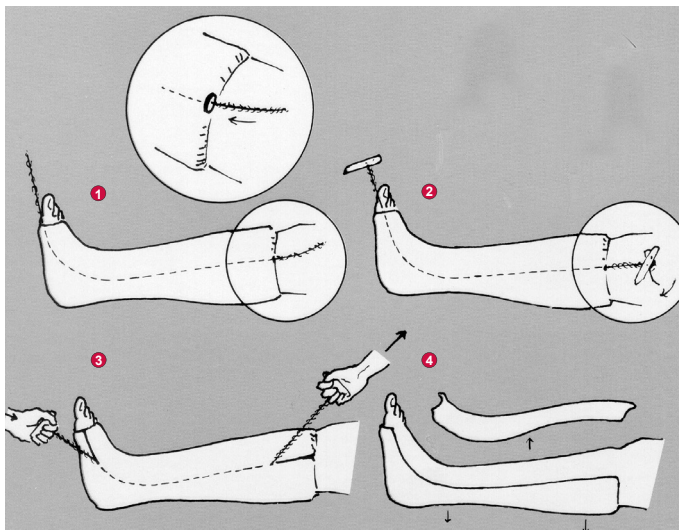
ANVÄNDNING

1. Sätt strumpan på plats.
2. Anlägg bandage enligt instruktion.
3. Sätt den självhäftande plastprofilen på plats längs med extremiteten och säkerställ att den följer extremiteten i mjuka böjar.

OBS! Placera ej plastprofilen bakom eller på fotknölen eller andra utstickande delar. Om så önskas, kan ytterligare en plastprofil placeras på andra sidan av extremiteten.

4. Anlägg gipset som vanligt.
5. Klipp av plastprofilen i en tillräcklig längd för att den skall vara lätt tillgänglig för sågtråden.





BORTTAGANDE

1. Trä in sågtråden i plastprofilen.
2. Sätt fast ett handtag i vardera änden av sågtråden.
3. Börja såga med försiktiga såggrörelser fram och tillbaka enligt bild. Börja såga parallellt med extremiteten och öka vinkeln gradvis till 45°. Om sågen fastnar till, minska sågvinkeln igen och fortsätt som tidigare.

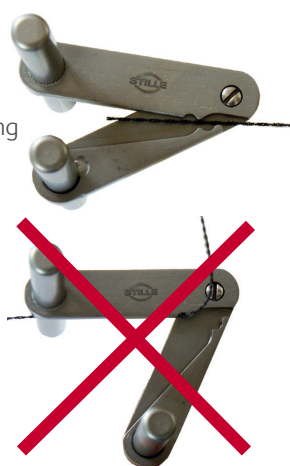
OBS! Om patienten klagar på att det blir varmt under sågandet, sluta såga för en kort stund och fortsätt när värmen har minskat. Upprepa enligt ovan ifall dubbla plastprofiler används.

4. När sågningen är avslutad, ta bort gipset genom att lyfta bort det lösa "locket" och klipp bort strumpan och bandaget. Lyft på extremiteten för att avlägsna underdelen av gipset.

PLACERING AV SÅGTRÅD I HANDTAGET

Säkerställ att sågtråden placeras korrekt i handtaget. Korrekt placering kan ses i den övre bilden.

Böj INTE trådsågen runt en av handtagets armar. Detta kan allvarligt skada handtaget.



FÖRVARING

Produkten skall förvaras på en ren, torr och fuktfri plats. Säkerställ att inga kemikalier förvaras i närheten av produkten.

MATERIAL

Sågtråden är tillverkad i svartoxiderat rostfritt stål W1.4528. Plastprofilen är tillverkad i PVC-föreningen GFM/3E-. Se separat säkerhetsdatablad. Handtaget är tillverkat i rostfritt stål W1.4021/W1.4112.

GARANTI

STILLE AB garanterar köparen att produkten ska vara fri från material- och utförandefel. STILLE AB kommer att reparera eller byta ut skadad produkt kostnadsfritt om skadan visar sig ha orsakats av material- eller utförandefel. Normalt slitage omfattas inte av garantin. Garantin gäller förutsatt att produkten används enligt avsett syfte, att den sköts och förvaras enligt våra skriftliga instruktioner och att eventuella klagomål görs skriftligen inom 30 dagar efter att skadan inträffade.

Om handtagen har reparerats eller servats hos en leverantör som inte är auktoriserad av STILLE AB gör detta garantin ogiltig.

RETUR OCH AVYTTRING AV PRODUKT

Vid retur för service/reparation måste handtagen rengöras i enlighet med dessa instruktioner innan de returneras till STILLE AB eller auktoriserad servicepartner.

Packa handtagen på ett säkert sätt i en hård kartong eller låda för att skydda dem från transportskada.

För avyttring av defekt eller gammal produkt skall den rengöras enligt dessa instruktioner. Materialet i handtagen och sågtråden är återvinningsbart som metall. Materialet i plastprofilen skall, om möjligt, sorteras ut som plast.

FÖRKLARING AV ANVÄNDA SYMBOLER



Artikelnummer



Tillverkningsbeteckning



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Se användarinstruktioner



Icke-steril produkt



CE-märke



Får ej återanvändas

Återstående risker har vägts gentemot produktens nytta och minimerats i riskhanteringsprocessen enligt EN ISO 14971. Nya potentiella risker utvärderas kontinuerligt i företagets PMS-process.

TILLÄMPLIGA STANDARDER

EN ISO 17664

Processing of healthcare products – Information to be provided by the medical device manufacturer.

TILLVERKARE

STILLE AB

Ekbacken 11

644 30 Torshälla

Tel. 08 588 58000

E-mail info@stille.se

www.stille.se

