

**Beschreibung:**

Das BUSA-Verbrauchszubehör umfasst Sägeblätter, Raspeln, Fräser, Spiralbohrer, K-Drähte, Steinmann-Nägel, Führungsdrähte und orthopädische Nägel. Diese Produkte werden aus chirurgischem Edelstahl gefertigt und sind für eine Verwendung in chirurgischen Vorrichtungen oder Antriebssystemen bestimmt.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:**

Dieses Verbrauchszubehör ist zur Verwendung durch professionelle Anwender für die folgenden Aufgaben vorgesehen:

- Schneiden, Formen und Resezieren an Knochen und Weichgewebe mit Sägeblättern und Raspeln,
- Bohren oder Resezieren an Knochen mit Spiralbohrern und Fräsern,
- Fixieren von Knochen oder Weichgewebe mit K-Drähten, Steinmann-Nägeln und orthopädischen Nägeln,
- sichere Ausrichtung von Knochenfragmenten mithilfe von Führungsdrähten

in medizinischen Umgebungen im Rahmen der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs.

**Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:**

- Dieses Produkt darf nur in Übereinstimmung mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden.
- Benutzte Verbrauchsmaterialien dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Bei der Wiederverwendung eines Verbrauchsmaterials besteht die Gefahr einer Knochennekrose und Kreuzkontamination.
- Führen Sie vor jeder Verwendung die folgenden Schritte aus:
  - Stellen Sie sicher, dass alle Verbrauchsmaterialien korrekt und vollständig angebracht sind.
  - Führen Sie die erforderlichen präoperativen Funktionsprüfungen für Handstücke, Geräte und Verbrauchsmaterialien durch.
- Befolgen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und tragen Sie beim Umgang mit kontaminierten Verbrauchsmaterialien geeignete Schutzkleidung.
- Kanülierte Spiralbohrer, Hochgeschwindigkeitsfräser, lasergeschweißte oder gelötete zweiteilige Sägeblätter nicht reinigen oder resterilisieren. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Korrosion, Oxidation oder Rostbildung am Produkt führen. Übermäßige Korrosion, Oxidation oder Rostbildung in der Kanüle der kanülierten Spiralbohrer kann die Funktion der während ihrer Verwendung durch die Kanüle verlaufenden Verbrauchsmaterialien beeinträchtigen.
- Die Anweisungen und Warnhinweise der Zulieferer der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie -geräte beachten.

**Allgemeine Warnhinweise:**

- Das Produkt ist nur für die sichere und effektive Verwendung durch vollständig geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Im Falle einer unerwarteten Produktanomalie wird empfohlen, Ersatz-Verbrauchsmaterialien aus einer anderen Charge bereitzuhalten, um chirurgische Verzögerungen zu reduzieren und eine verlängerte oder zusätzliche Anästhesieexposition zu vermeiden.
- Berücksichtigen Sie mögliche Patientenreaktionen auf den Kontakt mit einem bestimmten Metall, um allergische Reaktionen zu vermeiden.

- Verwenden Sie das Verbrauchsmaterial nicht, wenn die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulationen oder Verunreinigungen aufweist.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung immer, dass das aufgedruckte Verfallsdatum des sterilen Produktes noch nicht erreicht ist, um die Sterilität sicherzustellen. Die Sterilität des Produkts kann nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr gewährleistet werden.
- Nur mit geeignetem Antriebssystem verwenden. Gebrauchsanweisung für das jeweilige Antriebssystem beachten.
- Verwenden Sie Verbrauchsmaterial nicht bei Drehzahlen, die die Herstellerspezifikationen des Handstück überschreiten. Bei Nichteinhaltung der empfohlenen Drehzahlvorgaben kann es zu verstärkten Vibrationen, Geräuschentwicklung und/oder Schäden am Handstück kommen.
- Verwenden Sie Verbrauchsmaterial nicht mit einem Handstück, das nicht gemäß den Herstellerspezifikationen gewartet wurde. Bei Nichtbeachtung der Wartungsspezifikationen kann es zu erhöhtem Blatt- oder Zahnbruch kommen.
- Während der Anwendung wird ausreichende Spülung empfohlen, um Gewebe- oder Knochennekrosen zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass das Zubehör während des Gebrauchs nicht mit anderen metallischen Gegenständen, wie z. B. Retraktoren, in Berührung kommt, um ein Unbrauchbarwerden des Verbrauchsmaterials und/oder Verletzung des Patienten zu vermeiden. Andernfalls kann es zu übermäßiger Wärmeentwicklung oder Kontamination der Operationsstelle mit Metallspänen kommen.
- Wenden Sie keine übermäßigen, seitwärtsgerichteten, drehenden oder biegenden Kräfte an, um ein Unbrauchbarwerden des Verbrauchsmaterials z. B. durch Verbiegen oder Brechen zu vermeiden. Lassen Sie beim Einsatz des Verbrauchsmaterials mit Ausrichthilfen oder Schneidvorrichtungen besondere Vorsicht walten.
- Nach dem Gebrauch kann das Verbrauchsmaterial eine potentielle Biogefährdung darstellen und muss entsprechend der üblichen medizinischen Praxis sowie den örtlichen Gesetzen, nationalen Bestimmungen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.
- Alle Produkte sollten in einer Umgebung gelagert werden, die eine vorzeitige Materialersetzung verhindert. Alle Produkte sollten vor längerer Einwirkung von direktem UV-Licht, übermäßiger Hitze und Feuchtigkeit geschützt werden.

**Fräser, Raspeln und Spiralbohrer:**

- Verwenden Sie mit dem Fräser einen den Spezifikationen des Handstück-Herstellers entsprechenden Fräserschutz. Die Nichtbeachtung der Richtlinien des Herstellers kann zu Bruch und/oder Verletzung des Patienten führen.
- Verwenden Sie Fräser oder Bohrer nicht, um metallische Gegenstände zu verbiegen oder aufzuhebeln, und lassen Sie sie nicht mit metallischen Gegenständen in Kontakt kommen. Andernfalls kann es zu Brüchen oder Kontamination der Operationsstelle mit Metallspänen kommen.

**K-Drähte, Steinmann-Nägel und Führungsdrähte:**

- Immobilisieren Sie den Fixationsbereich des Patienten, um übermäßige Krafteinwirkung auf den K-Draht oder Nagel zu vermeiden.
- Übermäßige Krafteinwirkung auf den K-Draht oder Nagel können zu Lockerung oder Metaller müdung und anschließendem Produktbruch führen.
- K-Drähte oder Nägel sollten entfernt werden, sobald eine ausreichende Heilung stattgefunden hat.

**Orthopädische Nägel:**

- Achten Sie darauf, dass Sie beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Produkten nicht durch die OP-Handschuhe schneiden.
- Die Nägel sind nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung von Nägeln kann das Risiko von Produktschäden und Patientenverletzungen erhöhen.
- Nägel nicht verwenden, wenn sie Anzeichen von Korrosion oder Beschädigung aufweisen.
- Vermeiden Sie die Platzierung von Nägeln in Knochenbereichen, die hohen Zug- oder Drehbelastungen ausgesetzt sind, um das Risiko von Spannungsfrakturen zu minimieren.
- Transkortikale Nagelfixation ist nachteilig für die Knochenfestigkeit und kann mit einem erhöhten Risiko von Knochennekrosen verbunden sein.
- Achten Sie auf eine niedrige Bohrgeschwindigkeit, um eine übermäßige Wärmeentwicklung zu vermeiden, die zu Knochennekrosen führen kann. Wenn möglich, sollte externe Spülung verwendet werden.

**Magnetresonanztomographie (MRT) – Sicherheitserklärung:**

Die Auswirkungen der Magnetresonanztomographie auf die K-Drähte, Steinmann-Nägel und orthopädischen Nägel wurden nicht untersucht. Diese Medizinprodukte wurden nicht auf magnetisches Feld, magnetische Migration, Artefakte oder Erwärmung in der MRT-Umgebung geprüft.

**Sägeblätter und Raspeln:**

- Bei der Verwendung von Metallführungen muss darauf geachtet werden, den Kontakt von Metall auf Metall zu minimieren, da andernfalls Schäden am Sägeblatt auftreten können, die einen Austausch des Sägeblatts erforderlich machen.
- Legen Sie das Sägeblatt in die Ausrichthilfe oder Schneidvorrichtung ein, bevor Sie das Handstück aktivieren. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Schnittseite des Sägeblatts kommen. Beschädigungen des Sägeblatts können zu Schwierigkeiten beim Einführen des Sägeblatts durch die Ausrichthilfe führen.
- Sägeblätter können durch Reibung heiß werden. Während der Verwendung wird eine Spülung der Sägeblätter empfohlen, um Knochen- oder Gewebsnekrosen zu vermeiden, und ist erforderlich, wenn eine Ausrichthilfe oder eine Schneidvorrichtung verwendet wird.
- Blätter und Fräser vor jedem Gebrauch auf Verbiegungen, Stumpfheit oder Beschädigungen kontrollieren. Nicht versuchen, das Produkt zu begradigen oder zu schärfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

**Indikationen: (Nachfolgend ist eine nicht erschöpfende Liste der Zubehöranwendungen aufgeführt)**

- **Große Knochensägeblätter**  
Große Knochensägeblätter werden bei orthopädischen Operationen verwendet, wenn ein Durchtrennen von Knochen u. a. bei einer Kniegelenkprothese, einer Amputation oder einer Autopsie erforderlich ist.
- **Sagittal**  
Sagittale Sägeblätter sind ideal zum Schneiden von präzisen Keilen und transversalen Osteotomien.
- **Oszillierend**  
Oszillierende Sägeblätter ermöglichen einen präzisen Schnitt in bogenförmigen und geraden Osteotomien bei orthopädischen, oralen, maxillofazialen und podiatrischen Anwendungen.

- **Säbel**  
Säbelsägeblätter eignen sich hervorragend für transversale Osteotomien, die bei orthopädischen, oralen, maxillofazialen und podiatrischen Anwendungen notwendig sind.
- **Raspeln**  
Kleine Säbelraspeln dienen zur Kantenbearbeitung von Knochen.
- **Spiralbohrer**  
Spiralbohrer werden zum Bohren von Löchern in Knochen oder Hartgewebe verwendet.
- **K-Drähte und Steinmann-Nägel**  
Werden zur internen Fixation von kleinen und großen Knochenfrakturen verwendet.
- **Führungsdrähte**  
Führungsdrähte werden typischerweise zur Markierung des für die vorgesehene kanülierte Schraube festgelegten Weges verwendet und sichern die Ausrichtung der Knochenfragmente, während die Schraube eingebracht wird.
- **Orthopädische Nägel**  
Orthopädische Nägel dienen dem Fixieren von Schneidblöcken und anderen Vorrichtungen am Knochen bei arthroplastischen Eingriffen an Hüfte, Knie, Schulter und Extremitäten sowie bei Traumaoperationen.
- **Fräser**  
Chirurgische Fräser werden in der Neurochirurgie, orthopädischen Chirurgie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie in der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie eingesetzt.

**Reinigungsanweisungen:**

- Unbenutztes Verbrauchsmaterial, das aus der unsterilen Originalverpackung entfernt wurde:
  1. Gemäß den Anweisungen auf Seite 6 der Tabelle sterilisieren.
- Unbenutztes Verbrauchsmaterial, das während der Operation kontaminiert wurde:
  1. Verbrauchsmaterial vom Handstück und oder Aufsatz entfernen.
  2. Verbrauchsmaterial so bald wie möglich reinigen, um ein Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden. Zum Schutz des das Instrument vor der Reinigung und Sterilisation handhabenden Personals kann eine Desinfektion des Verbrauchsmaterials erforderlich sein. Wenn die Reinigung erst später erfolgen kann, legen Sie das Verbrauchsmaterial in eine pH-neutrale Reinigungslösung ein, um ein Antrocknen von Verunreinigungen am Instrument zu verhindern.
- Geöffnete und unbenutzte K-Drähte, Steinmann-Nägel, Führungsdrähte, orthopädische Nägel, Fräser und Sägeblätter:
  1. Verschmutztes Verbrauchsmaterial gründlich mit einer großen Menge lauwarmem (Zieltemperatur: unteres Ende des Temperaturbereichs von 72–110 °F/22–43 °C) fließendem Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang abspülen.
  2. Setzen Sie eine enzymatische Reinigungslösung an, wie z. B. STERIS® Polystica™ 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [1/8 Unze auf eine (1) Gallone warmes Leitungswasser] (Zieltemperatur: unteres Ende des Temperaturbereichs von 91–109 °F/33–43 °C)

3. Weichen Sie das Verbrauchsmaterial zwei (2) Minuten lang in der enzymatischen Reinigungslösung ein und achten Sie darauf, dass das Verbrauchsmaterial vollständig eingetaucht ist, um eine Aerosolisierung von Verunreinigungen zu verhindern.
4. Das Verbrauchsmaterial manuell mit einer Bürste mit weichen Borsten eine (1) Minute lang reinigen, um Schmutz und Ablagerungen zu entfernen.
5. Spülen Sie verschmutztes Verbrauchsmaterial, indem Sie das Verbrauchsmaterial eine (1) Minute lang in eine ausreichende Menge (genug, um das Produkt zu bedecken) lauwarmes Leitungswasser (Zieltemperatur: unteres Ende des Temperaturbereichs von 72–110 °F/22–43 °C) eintauchen.
6. Schritt 5 zwei (2) weitere Male für insgesamt drei (3) Spülvorgänge wiederholen. Führen Sie eine Sichtprüfung des Verbrauchsmaterials auf eventuell noch vorhandene Schmutz- und/oder Reinigungsmittelrückstände durch.
7. Sofort mit einem sauberen, fusselfreien, weichen Tuch abtrocknen.
8. Das Produkt auf Beschädigungen kontrollieren und bei Beschädigung durch neues Verbrauchsmaterial ersetzen.
9. Gemäß den Anweisungen in der Tabelle sterilisieren.

**Symbol-Glossar:**  
[busamedical.com/resources/](http://busamedical.com/resources/)

**Rückgaberichtlinie:**  
 Wenden Sie sich bezüglich der Rückgaberichtlinie an Ihren Händler.

**Produktentsorgung:**  
 Produkt gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen oder recyceln.

#### Sterilisationsanweisungen:

##### Warnhinweise:

- Durch das äußere Abwischen eines Instruments mit einem mit Desinfektionslösung angefeuchteten Wischtuch wird keine Sterilisation des Verbrauchsmaterials erreicht.
- Sterilisiertes Verbrauchsmaterial kontrollieren. Bei sichtbaren Verfärbungen oder Rostflecken nicht verwenden, um toxische und/oder allergische Reaktionen des Patienten zu vermeiden.

##### Vorsichtshinweise:

- Verwenden Sie keine Lösungen zur Kaltsterilisation, da diese Oxidationsmittel enthalten, die das Produkt beschädigen können.
- Sterilisieren Sie das Verbrauchsmaterial nicht, während es mit dem Handstück und/oder Aufsatz verbunden ist, da dies dazu führen kann, dass das Produkt nicht korrekt sterilisiert wird.
- Die Instrumente gemäß den AAMI-Richtlinien einschlagen.
- Für Zyklusparameter, Beladungskonfiguration die schriftlichen Anweisungen des Sterilisator-Herstellers und für die Dampfsterilisation die AAMI-Richtlinien befolgen.

#### Parameter für die Sterilisation:

##### Sägeblätter/Spiralbohrer

Dampfsterilisationsmethode	Minimale Temperatur	Minimale Expositionszeit	Minimale Trocknungszeit
Vorvakuum (eingeschlagen)	270 °F (132 °C)	4 Minuten	30 Minuten
Schwerkraft (eingeschlagen)	270 °F (132 °C)	15 Minuten	30 Minuten

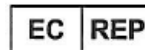
##### Fräser – Edelstahl, Hartmetall und Diamant

Dampfsterilisationsmethode	Minimale Temperatur	Minimale Expositionszeit	Minimale Trocknungszeit
Vorvakuum (Beutel)	273 °F (134 °C)	3 Minuten	30 Minuten
Schwerkraft (Beutel)	275 °F (135 °C)	10 Minuten	30 Minuten

**Hinweis: Diese Prozesse wurden für eine einmalige Sterilisation validiert, da sie sich für die Reinigung und Sterilisation von Fräsern, Sägeblättern, Spiralbohrern, K-Drähten, Steinmann-Nägeln, Führungsdrähten und orthopädischen Nägeln eignen.**



Brasseler U.S.A. Medical, LLC  
 One Brasseler Blvd.  
 Savannah, GA 31419, USA  
 Telefon: +1-912-925-8525



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 Niederlande

Brasseler U.S.A. Medical, LLC hat ein nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem implementiert. STERIS® und Prolystica™ sind Marken von STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC ist mit dem oben genannten Unternehmen nicht verbunden und erhebt daher keinen Anspruch auf Urheberrechte oder Marken, die Eigentum dieses Unternehmens sind. BUSA® ist eine Marke von Peter Brasseler Holdings, LLC, oder der Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind Marken der jeweiligen Eigentümer oder Inhaber. Änderungen von Farben, Spezifikationen und Produktverfügbarkeit vorbehalten. Die Produkte von BUSA® Surgical Instrumentation werden von Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USA, vertrieben.