

**Beschrijving:**

BUSA-accessoires omvatten zaagbladen, raspen, boren, spiraalboren, K-draden, Steinmann-pennen, geleidingsdraden en orthopedische pennen. Deze hulpmiddelen zijn gemaakt van roestvrij staal van chirurgische kwaliteit en ontworpen om in een chirurgische mal of elektriciteitssysteem te passen.

**Beoogd gebruik:**

Deze accessoires zijn bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers om:

- te snijden, vormen en uit te snijden voor gebruik van zaagbladen en raspen op bot en zacht weefsel.
- te boren of uit te snijden met behulp van spiraalboren en boren op bot.
- bot of zacht weefsel te fixeren met behulp van K-draden, Steinmann-pennen en orthopedische pennen.
- uitlijning van botfragmenten te bevestigen met behulp van geleidingsdraden.

in een zorgomgeving tijdens het uitvoeren van een chirurgische ingreep.

**Algemene voorzorgsmaatregelen:**

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- Gebruik of verwerk gebruikte verbruiksartikelen niet opnieuw. Als een verbruiksartikel opnieuw moet worden gebruikt, is er kans op botnecrose en kruisbesmetting.
- Doe voor elk gebruik het volgende:
  - Zorg ervoor dat alle accessoires correct en volledig zijn bevestigd.
  - Voer de vereiste preoperatieve functionele tests uit voor handstukken/apparatuur en accessoires.
- Volg universele voorzorgsmaatregelen en gebruik beschermende kleding bij het hanteren van besmette verbruiksartikelen.
- Spiraalboren, hogesnelheidsboren, lasergelaste of hardgesoldeerde tweedelige zaagbladen niet reinigen of opnieuw steriliseren. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot corrosie, oxidatie of roesten van het product. Overmatige corrosie, oxidatie of roest in de canule van de gecanuleerde spiraalboren kan resulteren in interferentie met verbruiksartikelen die tijdens het gebruik door de canule lopen.
- Volg de instructies en waarschuwingen van de leveranciers van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen en apparatuur op.

**Algemene waarschuwingen:**

- Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door goed getraind zorgpersoneel in de gezondheidszorg in hun veilige en effectieve gebruik.
- In het geval van een onverwachte productafwijking, wordt aanbevolen om reserve-verbruiksartikelen uit een andere partij te hebben om eventuele operatievertragingen te verminderen en langdurige of extra blootstelling aan anesthesie te voorkomen.
- Houd rekening met mogelijke reacties van de patiënt op contact met een bepaald metaal om mogelijke allergische reacties te voorkomen.
- Gebruik geen accessoires als de verpakking na ontvangst geopend of beschadigd is of als er mee geknoeid is of vuil is.
- Controleer altijd of het steriele product binnen de aangegeven vervaldatum valt om steriliteit vóór gebruik te garanderen. Steriliteit van het product kan niet worden gegarandeerd na de vervaldatum.
- Alleen gebruiken met een geschikt elektriciteitssysteem. Zie de gebruiksaanwijzing van het betreffende elektriciteitssysteem.

- Gebruik geen verbruiksartikelen bij snelheden die de specificaties van de fabrikant van het handstuk overschrijden. Het niet naleven van de aanbevolen snelheidsspecificaties kan resulteren in mogelijk verhoogde trillingen, geratel en/of schade aan het handstuk.
- Gebruik geen verbruiksartikelen met een handstuk dat niet is onderhouden volgens de specificaties van de fabrikant. Het niet naleven van de onderhoudsspecificaties kan resulteren in een mogelijk grotere mes- of tandbreuk.
- Irrigatie wordt aanbevolen tijdens gebruik indien nodig om weefsel- of botnecrose te voorkomen.
- Zorg ervoor dat het accessoire tijdens het gebruik niet in contact komt met andere metalen voorwerpen, zoals oprolmechanismen, om defecten aan verbruiksartikelen en/of letsel bij de patiënt te voorkomen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot overmatige warmteontwikkeling of metaalspaanders op de operatieplaats.
- Gebruik geen overmatige, laterale, draaiende of buigkrachten, hierdoor ontstaan defecten aan verbruiksartikelen, zoals verbuigen of breken. Wees extra voorzichtig bij gebruik met uitlijningsgeleiders of zaaghouders
- Na gebruik kunnen accessoires een potentieel biogevaar vormen en moeten ze worden behandeld en weggegooid volgens aanvaardbare medische praktijken en lokale wetten, nationale vereisten en verordeningen.
- Alle producten moeten worden opgeslagen in een omgeving die voortijdige afbraak voorkomt. Het product moet worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan direct UV-licht, overmatige hitte en vochtigheid.

**Boren, raspen en spiraalboren:**

- Gebruik de juiste boorhouder met boor volgens de specificaties van de fabrikant van het handstuk. Het niet opvolgen van de richtlijnen van de fabrikant kan leiden tot breuk en/of letsel bij de patiënt.
- Gebruik geen boor/spiraalboor om metalen voorwerpen te buigen, te wrikken of ermee in contact te komen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot breuk of metaalspaanders op de operatieplaats.

**K-draden, Steinmann-pennen en geleidingsdraden:**

- Immobiliseer het fixatiegebied van de patiënt om overmatige krachten op de K-draad of pen te voorkomen.
- Overmatige druk op de K-draad of pen kunnen losraken of metaalmoetheid veroorzaken en vervolgens het apparaat breken.
- K-draden of pennen moeten worden verwijderd zodra voldoende genezing heeft plaatsgevonden.

**Orthopedische pennen:**

- Pas op dat u geen chirurgische handschoenen doorsnijdt bij het hanteren van een orthopedisch hulpmiddel met een scherperand.
- Pennen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van pennen kan het risico op productschade en letsel bij de patiënt vergroten.
- Niet gebruiken als de pennen tekenen van corrosie of beschadiging vertonen.
- Plaats geen pennen in botdelen die onderhevig zijn aan hoge trek- of torsiespanningsmomenten om het risico op spanningsbreuken te minimaliseren.
- Transcorticale penfixatie is schadelijk voor de botsterkte en kan in verband worden gebracht met een verhoogd risico op botnecrose.
- Zorg voor een lage boorsnelheid om overmatige warmteontwikkeling te voorkomen, wat kan leiden tot botnecrose. Indien mogelijk moet externe irrigatie worden toegepast.

**Veiligheidsverklaring voor Magnetic Resonance Imaging (MRI):**

De effecten van de Magnetische Resonantie-omgeving op de K-draden/Steinmann pennen en orthopedische pennen zijn niet vastgesteld. Deze medische hulpmiddelen zijn niet getest op een magnetisch veld/magnetische migratie, artefacten of verhitting in de MRI-omgeving.

Zaagbladen en raspen:

- Wees voorzichtig bij het gebruik van metalen geleiders om contact met metaal op metaal te minimaliseren, aangezien schade aan het zaagblad kan ontstaan en vervanging noodzakelijk kan zijn.
- Plaats het zaagblad in de uittijningsgeleider of de zaaghouder voordat u het handstuk activeert. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan het snijuiteinde van het zaagblad. Schade aan het zaagblad kan problemen veroorzaken bij het inbrengen van het zaagblad door de uittijningsgeleider.
- Zaagbladen kunnen heet worden door wrijving. Irrigatie van zaagbladen wordt aanbevolen tijdens gebruik om bot- of weefselnecrose te voorkomen en is vereist bij gebruik van een uittijningsgeleider of zaaghouder.
- Controleer voor elk gebruik altijd op verbogen, botte of beschadigde messen of boren. Probeer ze niet recht te trekken of te slijpen. Niet gebruiken als ze beschadigd zijn.

**Indicaties voor gebruik: (Hieronder is geen volledige lijst van toepassingen van de accessoires)**

- **Grote botzaagbladen**  
Grote botzaagbladen worden gebruikt in orthopedische operaties in gevallen waarbij bot wordt doorgesneden, zoals, maar niet beperkt tot, totale knieartroplastiek, of amputatie of autopsie.
- **Sagittaal**  
Sagittale zaagbladen zijn ideaal voor het zagen van precieze wiggen en transversale osteotomieën.
- **Oscillerend**  
Oscillerende zaagbladen zorgen voor nauwkeurig zagen voor gebogen en rechte osteotomieën bij orthopedische, orale/maxillofaciale en podotherapeutische toepassingen.
- **Heen en weer bewegend**  
Heen en weer bewegende zaagbladen zijn uitstekend geschikt voor transversale osteotomieën die nodig zijn bij orthopedische, orale/maxillofaciale en podotherapeutische toepassingen.
- **Raspen**  
Kleine heen en weer bewegende raspen zijn ontworpen voor het contouren van bot.
- **Spiraalboren**  
Spiraalboren zijn boren die worden gebruikt om gaten in botten of hard weefsel te maken.
- **K-draden en Steinmann-pennen**  
Gebruikt voor interne fixatie van kleine en grote botbreuken.
- **Geleidingsdraden**  
Geleidingsdraden worden specifiek gebruikt om het voorgeschreven traject voor de aangewezen gecanuleerde schroef te markeren en verzekeren de uittijning van de botfragmenten terwijl de schroef wordt ingebracht.

**Orthopedische pennen**

Orthopedische pennen zijn bedoeld om snijblokken en andere hulpmiddelen aan het bot te bevestigen tijdens heup-, knie-, schouder- en extremitairtatroplastiek en traumachirurgie.

- **Boren**

Chirurgische boren zijn ontworpen voor gebruik in neurochirurgische, orthopedische, orale/maxillofaciale, plastische en reconstructieve chirurgie.

**Reinigingsinstructies:**

- Ongebruikte verbruiksartikelen verwijderd uit de originele niet-steriele verpakking:
  1. Steriliseer zoals aangegeven op de tabel op pagina 6.
- Ongebruikte verbruiksartikelen die tijdens de operatie zijn verontreinigd:
  1. Verwijder verbruiksartikelen van handstuk en/of hulpstuk.
  2. Reinig verbruiksartikelen zo snel mogelijk om uitdroging van verontreinigingen te voorkomen. Het kan nodig zijn om de verbruiksartikelen te desinfecteren om personeel dat het instrument hanteert te beschermen voordat het wordt gereinigd en gesteriliseerd. Als het reinigen moet worden uitgesteld, dompel het verbruiksartikel dan onder in een pH-neutrale reinigingsoplossing om uitdroging van verontreinigingen op het instrument te voorkomen.
- Geopende en ongebruikte K-draden, Steinmann-pennen, geleidingsdraden, orthopedische pennen, boren en zaagbladen:
  1. Spoel vervuilde verbruiksartikelen grondig af met een grote hoeveelheid lauwwarm (beoogde ondergrens van 72-110 °F/22-43 °C temperatuurbereik) stromend kraanwater gedurende minimaal één (1) minuut.
  2. Maak een enzymatische reinigingsoplossing zoals STERIS® Prolystica™ 2x concentraat van enzymatische voorwas en reiniger [1/8 ounce per één (1) gallon warm kraanwater] (beoogde ondergrens van 91-109 °F/33-43 °C temperatuurbereik).
  3. Laat het verbruiksartikel twee (2) minuten in de enzymatische reinigingsoplossing weken en zorg ervoor dat het verbruiksartikel volledig is ondergedompeld om aerosolvorming van verontreinigingen te voorkomen.
  4. Reinig het verbruiksartikel handmatig gedurende één (1) minuut met een zachte borstel om vuil en afval te verwijderen.
  5. Spoel vervuild verbruiksartikel af door het verbruiksartikel gedurende één (1) minuut onder te dompelen in een voldoende hoeveelheid (genoeg om het hulpmiddel te bedekken) lauw kraanwater (beoogde ondergrens 72-110 °F/22-43 °C temperatuurbereik).
  6. Herhaal stap 5 nog twee (2) keer voor in totaal drie (3) spoelbeurten. Inspecteer verbruiksartikelen visueel op de aan- of afwezigheid van achtergebleven vuil en/of reiniger.
  7. Droog onmiddellijk met een schone, pluisvrije, zachte doek.
  8. Inspecteer op schade en vervang door een nieuw verbruiksartikel als het beschadigd is.
  9. Steriliseer zoals aangegeven op de tabel.

**Sterilisatie-instructies:**

Waarschuwingen:

- Het gebruik van desinfecterende oplossingen voor een instrumentendoekje aan de buitenkant zal het verbruiksartikel niet steriliseren.
- Inspecteer gesteriliseerde verbruiksartikelen. Als verkleuring of roest zichtbaar is, niet gebruiken om mogelijke toxicologische en/of allergische reacties van de patiënt te vermijden.

**Voorzorgsmaatregelen:**

- Gebruik geen koude sterilisatieoplossingen, aangezien deze oxidatiemiddelen bevatten die het hulpmiddel kunnen beschadigen.
- Steriliseer het verbruiksartikel niet terwijl het is aangesloten op het handstuk en/of hulpstuk, aangezien dit ertoe kan leiden dat het product niet goed wordt gesteriliseerd.
- Verpak de instrumenten volgens de AAMI erkende richtlijnen.
- Volg de schriftelijke instructies van de fabrikant van de sterilisator voor cyclusparameters, laadconfiguratie en AAMI-richtlijnen voor stoomsterilisatie.

**Parameters voor sterilisatie:****Zaagbladen/spiraalboren**

Type stoomsterilisatie	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Voorvacuüm (verpakt)	270 °F (132 °C)	4 minuten	30 minuten
Zwaartekracht (verpakt)	270 °F (132 °C)	15 minuten	30 minuten

**Boren - roestvrij staal, hardmetaal en diamant**

Type stoomsterilisatie	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Voorvacuüm (zakje)	273 °F (134 °C)	3 minuten	30 minuten
Zwaartekracht (zakje)	275 °F (135 °C)	10 minuten	30 minuten

**Opmerking: Deze processen zijn gevalideerd voor een eenmalige sterilisatie als zijnde geschikt voor het reinigen en steriliseren van boren/zaagbladen/spiraalboren/K-draden/Steinmann-pennen/geleidingsdraden/orthopedische pennen.**

**Symbolenlijst:**

[busamedical.com/resources/](http://busamedical.com/resources/)

**Retourbeleid:**

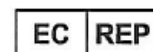
Neem contact op met uw distributeur voor informatie over het retourbeleid.

**Verwijdering van het product:**

Gooi het product weg of recycle het in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.



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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Nederland

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, heeft een kwaliteitsmanagementsysteem geïmplementeerd dat is gecertificeerd onder ISO 13485. STERIS® en Prolystica™ zijn handelsmerken van STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, is niet aangesloten bij het bovenstaande en maakt geen aanspraak op auteursrechten of handelsmerken die eigendom zijn van dit bedrijf. BUSA® is een geregistreerd handelsmerk van Peter Brasseler Holdings, LLC of haar dochterondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren of houders. Kleuren, specificaties en productbeschikbaarheid zijn aan verandering onderhevig. BUSA® Surgical Instrumentation-producten worden verkocht door Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Verenigde Staten.