

Opis:

Akcesoria BUSA obejmują brzeszczoty do pił, tarniki, wiertła ze skrzętem, druty Kirschnera, gwoździe Steinmanna, prowadniki i gwoździe ortopedyczne. Urządzenia te są wykonane ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej i zaprojektowane tak, aby pasowały do piły chirurgicznej lub systemu zasilania.

Przeznaczenie:

Akcesoria te są przeznaczone do użytku przez profesjonalnych użytkowników w celu:

- przycinania, kształtowania, wycinania do użycia brzeszczotów piły i tarników na kości i tkankach miękkich.
- wiercenia lub usuwania przy użyciu wiertel ze skrzętem i wiertel na kości.
- stabilizacji kości lub tkanki miękkiej za pomocą drutów Kirschnera, gwoździ Steinmanna i gwoździ ortopedycznych.
- mocowania wyrównania fragmentów kości za pomocą prowadników.

w środowisku medycznym w trakcie przeprowadzania zabiegu chirurgicznego.

Ogólne środki ostrożności:

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nie wolno powtórnie używać ani regenerować akcesoriów eksploatacyjnych. Jeśli akcesorium eksploatacyjne ma być ponownie wykorzystane, istnieje ryzyko martwicy kości i zanieczyszczenia krzyżowego.
- Przed każdym użyciem należy wykonać następujące czynności:
 - Upewnić się, że wszystkie akcesoria są prawidłowo i całkowicie zamocowane.
 - Wykonać wymagane wstępne testy działania uchwytów/sprzętu i akcesoriów.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi akcesoriami eksploatacyjnymi należy stosować uniwersalne środki ostrożności i odzież ochronną.
- Nie czyścić ani nie sterylizować kaniulowanych wiertel ze skrzętem, wiertel szybkoobrotowych, spawanych laserowo lub lutowanych dwuczęściowych brzeszczotów. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może doprowadzić do korozji, utlenienia lub rdzewienia produktu. Nadmierna korozję, utlenianie lub rdzewienie w kaniuli kaniulowanych wiertel ze skrzętem może powodować zakłócenia w pracy akcesoriów eksploatacyjnych przechodzących przez kaniulę podczas użycia.
- Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń wydanych przez dostawców używanych środków czyszczących i dezynfekujących i wyposażenia.

Ogólne ostrzeżenia:

- Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez w pełni przeszkolonych pracowników służby zdrowia w zakresie jego bezpiecznego i skutecznego stosowania.
- W przypadku nieoczekiwanej anomalii produktu zaleca się stosowanie zapasowych akcesoriów eksploatacyjnych z innej partii, aby zminimalizować wszelkie opóźnienia operacji oraz zapobiec przedłużaniu czasu znieczulenia lub dodatkowemu znieczuleniu.
- Należy rozważyć potencjalne reakcje pacjenta na kontakt z danym metalem, aby uniknąć ewentualnej reakcji uczuleniowej.
- Nie należy używać akcesoriów, jeśli po otrzymaniu przesyłki stwierdzono, że jest otwarta, uszkodzona lub jeśli na opakowaniu widoczne są jakiegokolwiek oznaki manipulacji lub zanieczyszczenia.

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy jałowy produkt mieści się we wskazanym terminie ważności, aby zapewnić, że jest jałowy. Jałowości produktu nie można zapewnić po upływie terminu ważności.
- Używać tylko z odpowiednim systemem zasilania. Patrz odpowiednia instrukcja użycia systemu zasilania.
- Nie należy używać materiałów eksploatacyjnych z prędkością przekraczającą specyfikację producenta. Brak zgodności z zalecanymi prędkościami może prowadzić do zwiększenia wibracji, drgań i (lub) uszkodzenia uchwytu.
- Nie należy używać materiałów eksploatacyjnych z uchwytem, który nie jest konserwowany zgodnie ze specyfikacjami producenta. Brak zgodności ze specyfikacjami konserwacyjnymi może doprowadzić do zwiększenia możliwości pęknięcia ostrza lub zęba brzeszczotu piły.
- Zaleca się w razie potrzeby irygację podczas stosowania, aby zapobiec martwicy tkanek i kości.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu akcesorium z innymi metalowymi przedmiotami, takimi jak retraktry podczas używania, aby zapobiec uszkodzeniu materiałów eksploatacyjnych i (lub) obrażeniom ciała pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować wytwarzanie nadmiernego ciepła lub opiłki metalu w miejscu operacji chirurgicznej.
- Nie należy używać nadmiernej siły, siły bocznej, skręcania lub zginania, aby nie dopuścić do uszkodzenia materiałów eksploatacyjnych, takiego jak zgięcie lub pęknięcie. Zachować szczególną ostrożność podczas używania prowadnic do wyosiwiania lub mocowań noża.
- Po użyciu akcesoria mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne i powinny być traktowane i utylizowane zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i lokalnymi przepisami oraz krajowymi wymaganiami i przepisami.
- Wszystkie produkty powinny być przechowywane w środowisku, które zapobiega przedwczesnej degradacji. Produkt powinien być chroniony przed przedłużonym narażeniem na bezpośrednie działanie promieni UV, nadmiernego ciepła i wilgoci.

Wiertła, tarniki i wiertła ze skrzętem:

- Należy używać odpowiedniej osłony do pracy z wiertłem zgodnie ze specyfikacjami producenta uchwytu. Niespełnienie tego zalecenia producenta może spowodować uszkodzenie i (lub) obrażenia ciała pacjenta.
- Nie używać wiertła/wiertła ze skrzętem do zginania, podważania ani stykania się z przedmiotami z metalu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do złamań lub wytwarzania opiłków metalu w miejscu operacji chirurgicznej.

Przewody Kirschnera, gwoździe Steinmanna i prowadniki:

- Unieruchomić obszar stabilizacji pacjenta, aby zapobiec nadmiernym siłom wywieranym na drut Kirschnera lub gwoźdź.
- Nadmierne siły działające na drut Kirschnera lub gwoźdź mogą spowodować poluzowanie lub zmęczenie metalu i późniejsze pęknięcie urządzenia.
- Druty Kirschnera lub gwoździe należy usunąć natychmiast po uzyskaniu odpowiedniego gojenia.

Gwoździe ortopedyczne:

- Podczas pracy z ostrym urządzeniem ortopedycznym należy zachować ostrożność, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych.
- Gwoździe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowne użycie gwoździ może zwiększyć ryzyko uszkodzenia produktu i obrażeń ciała pacjenta.
- Nie używać, jeśli gwoździe wykazują oznaki korozji lub uszkodzenia.

- Należy unikać umieszczania gwoździ w częściach kości, które są narażone na duże rozciąganie lub naprężanie, aby zminimalizować ryzyko złamań w wyniku naprężenia.
- Przekorowa stabilizacja gwoździa jest szkodliwa dla wytrzymałości kości i może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości.
- Należy zapewnić niską prędkość wiercenia, aby uniknąć nadmiernego wytwarzania ciepła, które może prowadzić do martwicy kości. W miarę możliwości należy stosować zewnętrzną irygację.

Informacja na temat bezpieczeństwa podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (NMR): Wpływ środowiska rezonansu magnetycznego na druty Kirschnera/gwoździe Steinmanna i gwoździe ortopedyczne nie został określony. Te wyroby medyczne nie były testowane pod kątem pola magnetycznego/migracji, artefaktów ani wzrostu temperatury w środowisku NMR.

Brzeszczoty i tarniki:

- Podczas używania metalowych przewodnic należy zachować ostrożność, aby zminimalizować kontakt metalu z metalem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie brzeszczota piły i spowodować konieczność jego wymiany.
- Brzeszczot piły należy umieścić w przewodnicy do wyosiowania lub mocowaniu noża przed uruchomieniem uchwytu. Nieprzestrzeganie zalecenia może prowadzić do uszkodzenia końcówki tnącej brzeszczotu. Uszkodzenie brzeszczotu piły może spowodować trudności z wkładaniem brzeszczotu przez przewodnicę do wyosiowania.
- Brzeszczoty piły mogą się nagrzewać wskutek tarcia. Podczas stosowania zaleca się irygację brzeszczotów piły, aby zapobiec martwicy kości lub tkanki i jest to wymagane podczas stosowania przewodnicy do wyosiowania lub noża tnącego.
- Przed każdym użyciem zawsze należy sprawdzić, czy ostrza lub wiertła nie są zgięte, stępione lub uszkodzone. Nie wolno usiłować ich prostować ani zaostrzać. Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony.

Wskazania dotyczące stosowania: (Poniższa lista nie jest wyczerpującą listą zastosowań akcesoriów)

- **Brzeszczoty do piły do dużych kości**
W operacjach ortopedycznych stosowane są brzeszczoty do dużych kości, w których wymagane jest cięcie kości, takie jak m.in. całkowita artroplastyka stawu kolanowego, amputacji lub sekcja włók.
- **Strzałkowe**
Brzeszczoty do pił strzałkowych idealnie nadają się do cięcia precyzyjnych klinów i poprzecznych osteotomii.
- **Oscylacyjne**
Brzeszczoty do pił oscylacyjnych zapewniają dokładne cięcie w przypadku kątowej lub prostej osteotomii w zastosowaniach ortopedycznych, chirurgii jamy ustnej-szczękowo-twarzowej i pediatrycznych.
- **Posuwisto-zwrotne**
Brzeszczoty dopił posuwisto-zwrotnych są wyjątkowo przydatne w osteotomiach poprzecznych, niezbędnych w zastosowaniach ortopedycznych, chirurgii jamy ustnej-szczękowo-twarzowej i pediatrycznych.
- **Tarniki**
Posuwisto-zwrotne tarniki do małych kości są przeznaczone do konturowania kości.

- **Wiertło ze skrzętem**
Wiertła ze skrzętem to wiertła używane do wykonywania otworów w kości lub twardej tkance.
- **Druty Kirschnera i gwoździe Steinmanna**
Stosowane w stabilizacji wewnętrznej złamań małych i dużych kości.
- **Przewodniki**
Przewodniki są specjalnie używane do oznaczania zalecanej ścieżki dla wskazanej śruby kaniulowanej i unieruchamiają wyosiowanie fragmentów kości podczas wkręcania śruby.
- **Gwoździe ortopedyczne**
Gwoździe ortopedyczne służą do unieruchamiania bloków tnących i innych urządzeń do kości podczas artroplastyki i operacji urazów stawu biodrowego, kolanowego, barkowego i kończyn.
- **Wiertła**
Wiertła chirurgiczne są przeznaczone do stosowania w neurochirurgii, ortopedii, chirurgii jamy ustnej-szczękowo-twarzowej, chirurgii plastycznej i operacjach rekonstrukcji.

Instrukcja czyszczenia:

- Nieużywane materiały eksploatacyjne wyjęta z oryginalnego opakowania niejałowego:
 1. Sterylizować zgodnie z zaleceniami podanymi w tabeli na stronie 6.
- Nieużywane akcesoria eksploatacyjne zanieczyszczone podczas zabiegu:
 1. Wyjąć akcesoria eksploatacyjne z uchwytu i (lub) nasadki.
 2. Aby uniknąć zasychania zanieczyszczeń, należy jak najszybciej wyczyścić akcesoria eksploatacyjne. W celu ochrony personelu obsługującego narzędzie przed czyszczeniem i sterylizacją konieczne może być zdezynfekowanie akcesoriów eksploatacyjnych. Jeśli czyszczenie musi być opóźnione, akcesorium eksploatacyjne należy zanurzyć w roztworze środka czyszczącego o obojętnym pH, aby zapobiec wysuszeniu zanieczyszczeń na narzędziu.
- Otwarte i nieużywane druty Kirschnera, gwoździe Steinmanna, przewodniki, gwoździe ortopedyczne, wiertła i brzeszczoty pił:
 1. Dokładnie spłukać zabrudzone akcesorium eksploatacyjne dużą ilością letniej wody z kranu (dolna granica zakresu temperatur 72–110 °F/22–43 °C) przez co najmniej jedną (1) minutę.
 2. Przygotować enzymatyczny roztwór środka czyszczącego, taki jak STERIS® Prolystica™ 2x koncentrat środka enzymatycznego do namaczania i czyszczenia [1/8 uncji na jeden (1) galon ciepłej wody z kranu] (docelowa dolna granica zakresu temperatur 91–109°F/33–43°C).
 3. Zanurzyć akcesorium w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego przez dwie (2) minuty, upewniając się, że akcesorium eksploatacyjne jest całkowicie zanurzone, aby zapobiec rozpylaniu zanieczyszczeń.
 4. Ręcznie czyścić akcesorium eksploatacyjne za pomocą szczotki o miękkim włosiu przez jedną (1) minutę, aby usunąć zabrudzenia i zanieczyszczenia.
 5. Oplukać zanieczyszczone akcesorium eksploatacyjne, zanurzając je w odpowiedniej ilości (wystarczającej do zakrycia urządzenia) ciepłej wody z kranu (docelowa dolna granica zakresu temperatur 72–110°F/22–43°C) na jedną (1) minutę.

6. Powtórzyć krok 5 dodatkowo dwa (2) razy, aby w sumie wykonać trzy (3) płukania. Sprawdzić wzrokowo akcesoria eksploatacyjne pod kątem resztek zanieczyszczeń i (lub) środka czyszczącego.
7. Niezwłocznie osuszyć za pomocą czystej niestrzępiącej miękkiej szmatki.
8. Sprawdzić, czy akcesorium nie jest uszkodzone i wymienić na nowe, jeśli jest uszkodzone.
9. Sterylizować zgodnie z zaleceniami podanymi w tabeli.

Instrukcja sterylizacji:
Ostrzeżenia:

- Użycie roztworów środków dezynfekujących do zewnętrznego przecierania narzędzi nie sterylizuje akcesoriów eksploatacyjnych.
- Sprawdzić wysterylizowane akcesoria eksploatacyjne. Jeśli widoczne jest odbarwienie lub rdza, nie należy używać akcesorium w celu uniknięcia potencjalnej reakcji toksycznej i (lub) uczulenia u pacjenta.

Przeostrog:

- Nie należy stosować roztworów do sterylizacji na zimno, ponieważ zawierają one środki utleniające, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie sterylizować akcesoriów eksploatacyjnych podłączonych do uchwytu i (lub) nasadki, ponieważ może to spowodować, że akcesorium nie zostanie prawidłowo wysterylizowane.
- Należy owinać (zapakować) narzędzia zgodnie z uznanymi wytycznymi AAMI.
- Należy postępować zgodnie z pisemnymi instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi parametrów cyklu, konfiguracji wsadu i wytycznych AAMI dotyczących sterylizacji parowej.

Parametry sterylizacji:
Brzeszczoty/wiertła ze skrzętem

Typ sterylizacji parowej	Minimalna temperatura	Minimalny czas sterylizacji	Minimalny czas suszenia
Z próżnią wstępną (w opakowaniu)	270 °F (132 °C)	4 minuty	30 minut
Sterylizacja z obiegiem grawitacyjnym (w opakowaniu)	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut

Tarniki – stal nierdzewna, węgiel krzemu i diament

Typ sterylizacji parowej	Minimalna temperatura	Minimalny czas sterylizacji	Minimalny czas suszenia
Z próżnią wstępną (w torebce)	273 °F (134 °C)	3 minuty	30 minut
Grawitacja (w torebce)	275 °F (135 °C)	10 minut	30 minut

Uwaga: Procesy te zostały zatwierdzone do jednorazowej sterylizacji jako nadające się do czyszczenia i sterylizacji wiertel/brzeszczotów piły/wiertel ze skrzętem/drutów Kirschnera/gwoździ Steinmanna/prowadników/gwoździ ortopedycznych.

Słownik symboli:
busamedical.com/resources/

Zasady zwrotu towarów:

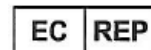
Skontaktować się z dystrybutorem, aby uzyskać informacje na temat zasad zwrotu towarów.

Pozbywanie się produktu:

Produkt należy wyrzucić lub przekazać do ponownego przetworzenia zgodnie z lokalnymi przepisami i zarządzeniami.



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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haga
 Holandia

Brasseler U.S.A. Medical, LLC wdrożyła system zarządzania jakością, który posiada certyfikat ISO 13485. STERIS® i Prolystica™ są znakami towarowymi firmy STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, nie jest powiązany z powyższym podmiotem i nie rości prawa do praw autorskich ani znaków towarowych będących własnością tej firmy. BUSA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Peter Brasseler Holdings, LLC lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli lub innych podmiotów mających do nich prawa. Kolory, specyfikacje techniczne i dostępność produktu mogą ulec zmianie. BUSA® Surgical Instrumentation Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Stany Zjednoczone.