

Beskrivning:

BUSA-tillbehör inkluderar sågblad, raspar, borrhspetsar, spiralborrar, K-trådar, Steinmann-stift, ledartrådar och ortopediska stift. Dessa enheter är tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet och är utformade för att passa en kirurgisk jigg, eller strömsystem.

Avsedd användning:

Dessa tillbehör är avsedda att användas av professionella användare för att:

- Beskära, forma, resektera för användning med sågblad och raspar på ben och mjuk vävnad.
- Borra eller resektera med hjälp av spiralborrar och borrhspetsar på ben.
- Fixera ben eller mjuk vävnad med hjälp av K-trådar, Steinmann-stift och Ortopediska stift.
- Säkra inriktning av benfragment med hjälp av ledartrådar.

i en sjukvårdsmiljö under loppet av ett kirurgiskt ingrepp.

Allmänna försiktighetsåtgärder:

- Enheten bör endast användas i enlighet med dess avsedda användning.
- Använda förbrukningstillbehör får inte återanvändas eller reprocessas. Om en förbrukningsprodukt återanvänds finns det risk för bennekros och korskontaminering.
- Gör följande innan varje användningstillfälle:
 - Säkerställ att alla tillbehör är korrekt och fullständigt fästa.
 - Utför nödvändiga preoperativa funktionella tester för handstycken/utrustning och tillbehör.
- Följ universella försiktighetsåtgärder och används skyddskläder vid hantering av kontaminerade förbrukningstillbehör.
- Kanylerade spiralborrar, höghastighetsborrhspetsar, lasersvetsade eller lödade sågblad i två delar får inte rengöras eller omsteriliseras. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan orsaka korrosion, oxidering eller rost på produkten. Överdriven korrosion, oxidering eller rost i den kanylerade spiralborrens kanyl kan resultera i interferens med förbrukningstillbehör som går igenom kanylen vid användning.
- Följ instruktioner och varningar som anges av leverantörerna av rengörings- och desinfektionsmedel och utrustning som används.

Allmänna varningar:

- Produkten är endast avsedd för användning sjukvårdspersonal som är fullt utbildad i dess säkra och effektiva användning.
- I händelse av oväntat produktfel rekommenderas det att ha ett förbrukningstillbehör i reserv från ett annat parti för att minska förseningar av operationen och undvika utdragen eller ytterligare anestesioxponering.
- Ta hänsyn till potentiella reaktioner som patienten kan ha mot viss metall för att undvika möjlig allergisk reaktion.
- Använd inte tillbehören om förpackningen vid mottagandet är öppnad, skadad eller visar några tecken på att ha manipulerats eller om det förekommer skräp.
- Verifiera alltid att den sterila produkten befinner sig inom sitt märkta utgångsdatum för att säkerställa sterilitet innan användning. Produktens sterilitet kan inte garanteras efter utgångsdatumet.
- Använd endast med ett lämpligt strömsystem. Se tillämpliga instruktioner för användning av strömsystem.

- Använd inte förbrukningstillbehör vid hastigheter som överstiger handstyckestillverkarens specifikationer. Om de rekommenderade hastighetsspecifikationerna inte åtföljs kan detta resultera i möjlig ökad vibration, önskad vibration och/eller skada på handstycket.
- Använd inget förbrukningstillbehör med ett handstykke som inte tillverkats i enlighet med tillverkarens specifikationer. Om underhållningsspecifikationerna inte åtföljs kan detta resultera i att blad eller tand möjligtvis går sönder.
- Spolning rekommenderas vid användning som nödvändigt för att förhindra vävnads- eller bennekros.
- Låt inget tillbehör komma i kontakt med andra metallföremål, till exempel sårhakar, vid användning för att förhindra fel på förbrukningstillbehöret och/eller att patienten skadas. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i överdriven värmealstring eller metallspån på operationsplatsen.
- Använd inte överdriven lateral, vridande eller böjande kraft för att förhindra fel på förbrukningstillbehöret, såsom böjning eller brott. Vidta särskild försiktighet när tillbehöret används tillsammans med inriktningsguider eller beskärningsfixturer.
- Efter användning kan tillbehören utgöra potentiell biologisk fara och bör hanteras och kasseras i enlighet med accepterad medicinsk praxis, lokala lagar och nationella krav och förordningar.
- Alla produkter bör förvaras i en miljö som förhindrar att de försämras i förtid. Produkten bör skyddas från långvarig exponering mot ultraviolett ljus, hög temperatur och fuktighet.

Borrhspetsar, raspar och spiralborrar:

- Använd ett ordentligt borrhspetskydd med borrhspetsen i enlighet med handstyckestillverkarens specifikationer. Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer kan resultera i brott och/eller patientskada.
- Använd inte borrhspetsen/spiralborren för att böja, bända eller komma i kontakt med metallföremål. Underlåtenhet att göra detta kan leda till brott eller metallspån på operationsplatsen.

K-trådar, Steinmann-stift och ledartrådar:

- Immobilisera patientens fixeringsområde för att förhindra överdriven kraft på K-tråd eller stift.
- Överdriven kraft på K-tråd eller stift kan orsaka lossning eller metallutmattning med fel på enheten som följd.
- K-trådar eller stift bör avlägsnas så snart som tillräcklig läkning har skett.

Ortopediska stift:

- Försiktighet måste vidtas vid hantering av alla ortopediska enheter med vassa kanter så att de inte skär igenom kirurghandskarna.
- Stiftet är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av stift kan öka risken för produktskada och patientskada.
- Använd inte stiftet om de uppvisar tecken på korrosion eller skada.
- Undvik att placera stift i bensektioner som utsätts för högt drag- eller vridspänningsmoment för att minska risken för stressfrakturer.
- Transkortikal stiftfixering påverkar benstyrkan negativt och kan vara förknippad med ökad risk för bennekros.
- Säkerställ låg borrhastighet för att undvika överdriven värmealstring som kan resultera i bennekros. Extern spolning bör användas om möjligt.

Säkerhetsangivelser om magnetisk resonanstomografi (MRT): Effekten av magnetisk resonansmiljö på K-trådarna/Steinmann-stiften och de ortopediska stiften har inte fastställts. Dessa medicintekniska produkter har inte testats för magnetfält/migration, artefakter eller uppvärmning i MRT-miljö.

Sågblad och raspar:

- Var försiktig när du använder metallguider för att minimera kontakt av metall-mot-metall eftersom skada på sågbladet då uppstå och nödvändiggöra ett utbyte.
- För in sågbladet i inriktningsguiden eller beskärningsfixturen innan handstycket aktiveras. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skada på sågbladets skärände. Skada på sågbladet kan göra det svårt att föra in sågbladet genom inriktningsguiden.
- Sågbladet kan bli varmt av friktion. Det rekommenderas att sågbladen spolras under användning för att undvika ben- eller vävnadsnekros. Spolning är ett krav när en inriktningsguide eller beskärningsfixtur används.
- Inspektera alltid blad och borrspetsar innan användning med avseende på böjning, avtrubning eller skada. Försök inte räta ut eller slipa. Använd inte vid skada.

Indikationer för användning: (Listan nedan är inte en uttömmande lista av tillbehörstillämpningar)

- **Stora bensågblad**
Stora bensågblad används vid ortopediska operationer i fall som kräver beskärning av ben, såsom, men inte begränsat till total knäartroplastik, amputation eller obduktion.
- **Sagittal**
Sagittala sågblad är idealiska för beskärning av precisa kilar och tvärgående osteotomier.
- **Oscillerande**
Oscillerande sågblad ger precis beskärning för böjda och raka osteotomier vid ortopedisk, oral/maxillofacial och podiatriska tillämpningar.
- **Fram- och återgående sågblad**
Fram- och återgående sågblad för tvärgående osteotomier som krävs för ortopediska, orala/maxillofaciala och podiatriska tillämpningar.
- **Raspar**
Små fram- och återgående raspar är utformade för att skapa kontur i ben.
- **Spiralborr**
Spiralborrar är borrstycken som används för att göra hål i ben och hård vävnad.
- **K-trådar och Steinmann-stift**
Används för intern fixering av små och stora benfrakturer.
- **Ledartråd**
Ledartrådar används specifikt för att markera en föreskriven bana för utvald kanylerad skruv och säkrar inriktning av benfragmenten när skruven förs in.
- **Ortopediska stift**
Ortopediska stift används för att fixera skärblock och andra enheter vid benet vid höft-, knä-, axel- och extremitetsartroplastik och traumakirurgi.
- **Borrspets**
Kirurgiska borrspetsar är utformade för användning i neurokirurgisk, ortopedisk, oral/maxillofacial, plastisk- och rekonstruktiv kirurgi.

Rengöringsinstruktioner:

- Oanvänt förbrukningstillbehör som avlägsnats från den ursprungliga icke-sterila förpackningen:
 1. Sterilisera enligt anvisningarna i tabellen på sida 6.
- Oanvänt förbrukningstillbehör som kontaminerats under operation:
 1. Avlägsna förbrukningstillbehöret från handstycket och/eller fästet.
 2. Rengör förbrukningstillbehör så snart som möjligt för att undvika att kontamineringen torkar. Desinfektion av förbrukningstillbehör kan krävas för att skydda personal som hanterar instrumentet innan rengöring och sterilisering. Om rengöring måste senareläggas, sänk ner förbrukningstillbehöret i en rengöringslösning med neutralt pH-värde för att undvika att kontaminering torkar på instrumentet.
- Öppna och oanvända K-trådar, Steinmann-stift, ledartrådar, ortopediska stift, borrspetsar och sågblad:
 1. Skölj nedsmutsade förbrukningstillbehör ordentligt med en stor mängd ljummet (använd den nedre delen av temperaturintervallen 72–110 °F/22–43 °C) kranvatten i minst en (1) minut.
 2. Gör en enzymatisk rengöringslösning såsom STERIS® Prolystica™ 2x koncentrerat enzymatiskt blötlägnings- och rengöringsmedel [1/8 uns per (1) gallon varmt kranvatten] (använd den nedre delen av temperaturintervallen 91–109 °F/33–43 °C).
 3. Blötlägg förbrukningstillbehöret i enzymatisk rengöringslösning i två (2) minuter. Säkerställ att förbrukningstillbehöret är helt nedsänkt för att förhindra aerosolisering av kontamineringspartiklar.
 4. Rengör förbrukningstillbehöret med en borste med mjuka borst i en (1) minut för att ta bort smuts och skräp.
 5. Skölj förbrukningstillbehöret genom att sänka ned det i en tillräcklig mängd (tillräckligt för att täcka enheten) ljummet kranvatten (använd den nedre delen av temperaturintervallen 72–110 °F/22–43 °C) i en (1) minut.
 6. Upprepa Steg 5 två (2) gånger till, totalt tre (3) gånger. Okulärbesiktiga förbrukningstillbehören med avseende på förekomst eller frånvaro av kvarbliven smuts och/eller rengöringsmedel.
 7. Torka omedelbart med en ren luddfri mjuk trasa.
 8. Inspektera med avseende på skador och ersätt med ett nytt förbrukningstillbehör om det är skadat.
 9. Sterilisera enligt anvisningarna i tabellen.

Steriliseringinstruktioner:

Varningar:

- Användning av desinfektionslösningar för en yttre instrumentservett kommer inte att sterilisera förbrukningstillbehöret.
- Inspektera steriliserade förbrukningstillbehör. Om det syns missfärgning eller rost på tillbehöret skall det inte användas för att undvika potentiell toxikologisk och/eller allergisk reaktion hos patienten.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte kalla steriliseringslösningar eftersom dessa innehåller oxiderande medel som kan skada enheten.
- Sterilisera inte förbrukningsprodukten när den är kopplad till handstycket eftersom detta kan göra så att produkten inte steriliseras ordentligt.
- Linda in instrumenten i enlighet med erkända riktlinjer från AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation).
- Följ de skriftliga instruktionerna från tillverkaren av sterilisatorn för cykelparametrar, lastningskonfigurationer och AAMI-riktlinjer för ångsterilisering.

Parametrar för sterilisering:

Sågblad/spiralborrar

Ångsteriliseringstyp	Minimumtemperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torktid
Förvakuum (inslagen)	270 °F (132 °C)	4 minuter	30 minuter
Gravitation (inslagen)	270 °F (132 °C)	15 minuter	30 minuter

Borrspetsar – rostfritt stål, karbid och diamant

Ångsteriliseringstyp	Minimumtemperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torktid
Förvakuum (påse)	273° F (134 °C)	3 minuter	30 minuter
Gravitation (påse)	275° F (135 °C)	10 minuter	30 minuter

Obs: Dessa processer har validerats för engångssterilisering som kan rengöra och sterilisera borrar/spetsar/sågblad/spiralborrar/K-trådar/Steinmann-stift/ledartrådar/ortopediska stift.

Symbolförklaring:

busamedical.com/resources/

Policy för returvaror:

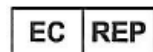
Kontakta din distributör angående policy för returvaror.

Produktkassering:

Kassera och återvinn produkten i enlighet med lokala lagar och förordningar.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

Brasseler U.S.A. Medical, LLC har implementerat ett kvalitetshanteringssystem som är certifierat under ISO 13485. STERIS® och Prolystica™ är varumärken som tillhör STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, är inte affilierat med ovanstående och gör inga anspråk på upphovsrätt eller varumärken som tillhör detta företag. BUSA® är ett registrerat varumärke tillhörande Peter Brasseler Holdings, LLC, eller dess dotterbolag. Alla övriga varumärken är varumärken tillhörande sina respektive ägare. Färger, specifikationer och produkttillgänglighet kan komma att ändras. BUSA® Surgical Instrumentation säljs av Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USA.