

Beschreibung:

BUSA Verbrauchsmaterialien sind Sägeblätter, Raspeln, Fräser und Spiralbohrer. Diese Produkte werden aus chirurgischem Edelstahl, Werkzeugstahl und/oder Wolframcarbid gefertigt und sind für eine Verwendung in chirurgischen Vorrichtungen oder Antriebssystemen bestimmt.

Bestimmungsgemäße Verwendung:

BUSA Verbrauchsmaterialien sind Medizinprodukte, die für die Verwendung bei humanen Patienten zum Schneiden, Formen, Resezieren und Bohren von Knochen oder Weichgewebe bei chirurgischen Verfahren bestimmt sind. Diese Produkte sind für die Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal in einer medizinischen Umgebung im Rahmen von chirurgischen Verfahren bestimmt.

Vorgesehene Patientenpopulation:

- Die Produkte sind für die Verwendung bei Patienten mit Erkrankungen, die eine chirurgische Intervention erforderlich machen, bestimmt.

Endsterilisation:

- Steril angebotene Produkte sind mit dem Symbol „Steril“ auf der Verpackung gekennzeichnet. Sterile Produkte werden mittels Gammastrahlung sterilisiert.

Produktlebenszyklus:

- Alle Produkte sind Einmalprodukte. Die Wiederverwendung eines Produktes kann potenziell Knochennekrose und Kreuzkontamination verursachen.

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.
- Kontrollieren Sie das Verbrauchsmaterial vor dem Gebrauch auf Anzeichen von Korrosion bzw. Oxidation. Wenn Korrosion bzw. Oxidation vorhanden ist, darf das Verbrauchsmaterial nicht verwendet werden.
- 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 Produktes 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.

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 Gewebnekrosen 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:

BUSA Verbrauchsmaterialien sind für die Verwendung an Röhrenknochen, kurzen Knochen, platten Knochen, Sesambeinen und unregelmäßigen Knochen des Körpers indiziert. Die Verfahren sind insbesondere orthopädische Verfahren, orthopädische Traumaverfahren, Verfahren an Fuß und Sprunggelenk, Mund-Kiefer-Gesichtsverfahren, kardiovaskuläre Verfahren, neurologische Verfahren und Wirbelsäulenverfahren.

Kontraindikationen:

- Die Produkte dürfen nicht bei Patienten mit bekannten Metallallergien auf Nickel verwendet werden.

Restrisiken:

- Risiko einer thermischen Osteonekrose

Vorsichtshinweis für bedenkliche Stoffe:

- Manche Produkte enthalten Nickel, das im Verdacht steht, krebserregend zu sein. Bei der Verwendung an Hochrisikopatienten ist Vorsicht geboten.
- Sämtliche Hochgeschwindigkeitsfräser aus Hartmetall enthalten Kobalt. Kobalt steht im Verdacht, krebserregend zu sein, und hat eine bekannte Fruchtbarkeitsschädigende Wirkung. Bei der Verwendung an Hochrisikopatienten ist Vorsicht geboten.

Reinigungsanweisungen:

- Unbenutztes Verbrauchsmaterial, das aus der unsterilen Originalverpackung entfernt wurde:
 1. Gemäß den Anweisungen in der Tabelle auf Seite 6 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 Fräser, Spiralbohrer und Sägeblätter:

Ausschluss – Geöffnete und unbenutzte kanülierte Spiralbohrer, Hochgeschwindigkeitsfräser, lasergeschweißte oder gelötete zweiteilige Sägeblätter können weder gereinigt noch sterilisiert werden, da dies Korrosion bzw. Oxidation verursachen kann, und sind zu entsorgen.

1. Spülen Sie verschmutztes Verbrauchsmaterial gründlich mit einer großen Menge lauwarmem (Zieltemperatur: unteres Ende des Temperaturbereichs von 22–43 °C) fließendem Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang ab.
2. Setzen Sie eine enzymatische Reinigungslösung an, wie z. B. STERIS® Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (0,977 ml auf einen [1] Liter warmes Leitungswasser) (Zieltemperatur: unteres Ende des Temperaturbereichs von 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 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.

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.
- 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.

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)	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Schwerkraft (eingeschlagen)	132 °C	15 Minuten	30 Minuten

Fräser – Edelstahl, Hartmetall und Diamant

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

Hinweis: Diese Prozesse wurden für eine einmalige Sterilisation als für die Reinigung und Sterilisation von Fräsern/Sägeblättern/Spiralbohrern geeignet validiert.

Symbol-Glossar:

busamedical.com/resources/

Bei einer Verletzung:

Bei einem im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnis bzw. einer Verletzung den Hersteller und die zuständigen Aufsichtsbehörden des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder der Patient niedergelassen ist, verständigen.

Rückgaberichtlinie:

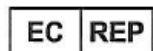
Wenden Sie sich bezüglich der Rückgaberichtlinie an Ihren Händler.

Produktentsorgung:

Produkt gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen oder recyceln.



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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.