

**Instrucciones de uso****Descripción:**

Los accesorios fungibles BUSA incluyen hojas de sierra, curetas, fresas y brocas helicoidales. Estos dispositivos están fabricados con acero inoxidable, acero para herramientas o carburo de tungsteno de calidad quirúrgica, y están diseñados para encajar en un dispositivo de fijación quirúrgico, o en una herramienta eléctrica.

**Uso indicado:**

Los accesorios fungibles BUSA son dispositivos médicos indicados para su uso en pacientes humanos para cortar, modelar, reseca y taladrar hueso o tejido blando durante procedimientos quirúrgicos. Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados por profesionales médicos autorizados en un entorno sanitario durante la realización de procedimientos quirúrgicos.

**Población prevista de pacientes:**

- Los dispositivos están indicados para su uso en pacientes con enfermedades que requieren una intervención quirúrgica.

**Esterilización final:**

- Los dispositivos que se venden estériles llevan marcado el símbolo de estéril en su embalaje. El producto estéril está esterilizado mediante radiación gamma.

**Vida útil del producto:**

- Todos los dispositivos son para un solo uso. La reutilización de un dispositivo puede potencialmente causar necrosis ósea y contaminación cruzada.

**Precauciones generales:**

- Este dispositivo solo debe utilizarse de conformidad con su uso previsto.
- No reutilice ni reprocese los accesorios fungibles utilizados. Si un accesorio fungible se vuelve a utilizar, existe la posibilidad de que se produzca necrosis ósea o contaminación cruzada.
- Antes de cada uso, haga lo siguiente:
  - Asegúrese de que todos los accesorios estén acoplados correcta y completamente.
  - Realice las pruebas funcionales preoperatorias requeridas para piezas de mano o equipos y accesorios.
- Siga las precauciones universales y utilice ropa de protección cuando manipule accesorios fungibles contaminados.
- No limpie ni reesterilice las brocas helicoidales canuladas, las fresas de alta velocidad ni las hojas de sierra de dos piezas soldadas con láser o de soldadura fuerte. El incumplimiento de estas instrucciones puede ser causa de corrosión, oxidación o herrumbrado del producto. La corrosión, la oxidación o el herrumbrado excesivos en la cánula de las brocas helicoidales canuladas pueden llegar a interferir con los accesorios fungibles que pasan por la cánula durante el uso.
- Siga las instrucciones y advertencias publicadas por los proveedores de los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.

**Advertencias generales:**

- El producto está indicado para su uso únicamente por profesionales sanitarios con formación completa en su utilización segura y eficaz.
- En caso de una anomalía imprevista del producto, se recomienda tener accesorios fungibles de repuesto de un lote diferente para reducir cualquier retraso quirúrgico y evitar una exposición prolongada o adicional a la anestesia.

- Considere las posibles reacciones del paciente al contacto con un metal concreto para evitar una posible reacción alérgica.
- No utilice los accesorios si, al recibirlos, el envase está abierto, dañado o presenta señales de manipulación indebida o suciedad.
- Antes de su uso, inspeccione el accesorio en busca de señales de corrosión u oxidación. No utilice el accesorio si existe corrosión u oxidación.
- Antes de utilizar un producto estéril, verifique siempre que esté dentro de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta para garantizar la esterilidad. La esterilidad del producto no puede garantizarse más allá de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto solo con la herramienta eléctrica adecuada. Consulte las instrucciones de uso de la herramienta eléctrica pertinente.
- No utilice un accesorio fungible a velocidades que excedan las especificaciones del fabricante de la pieza de mano. La falta de cumplimiento de las especificaciones de velocidad recomendadas puede provocar un posible aumento de la vibración, del repiqueteo o daños a la pieza de mano.
- No utilice un accesorio fungible con una pieza de mano no mantenida de acuerdo con las especificaciones del fabricante. La falta de cumplimiento de las especificaciones de mantenimiento puede ser causa de un aumento de la rotura de la hoja o de los dientes.
- Se recomienda la irrigación durante el uso como medida necesaria para prevenir la necrosis tisular u ósea.
- No permita que el accesorio entre en contacto con otros objetos metálicos, como retractores, durante el uso para evitar el fallo del accesorio fungible o lesiones al paciente. El incumplimiento de lo anterior puede ser causa de una generación excesiva de calor o de un exceso de virutas metálicas en la zona quirúrgica.
- No utilice fuerzas laterales, de giro o de flexión excesivas para prevenir un fallo del accesorio fungible, como doblamiento o rotura. Tome precauciones adicionales cuando lo utilice con guías de alineación o dispositivos de corte.
- Después del uso, los accesorios pueden constituir un peligro biológico potencial y deberán manipularse y eliminarse según la práctica médica aceptable y la legislación local, los requisitos nacionales y los reglamentos.
- Todos los productos deben almacenarse en un entorno que prevenga su degradación prematura. El producto debe protegerse de la exposición prolongada a la luz UV directa, al calor excesivo y a la humedad.

**Fresas, curetas y brocas helicoidales:**

- Utilice un protector de fresa adecuado con la fresa según las especificaciones del fabricante de la pieza de mano. El incumplimiento de las directrices del fabricante puede ser causa de rotura o de lesión al paciente.
- No utilice una fresa/broca helicoidal para doblar, hacer palanca o entrar en contacto con objetos metálicos. El incumplimiento de lo anterior puede conducir a rotura o generación de virutas metálicas en la zona quirúrgica.

**Hojas de sierra y curetas:**

- Tenga cuidado al utilizar guías metálicas para reducir al mínimo el contacto de metal sobre metal ya que la hoja de sierra podría dañarse y podría tener que cambiarse.
- Inserte la hoja de sierra en la guía de alineación o dispositivo de corte antes de activar la pieza de mano. El incumplimiento de lo anterior puede producir daño al extremo cortante de la hoja de sierra. El daño a la hoja de sierra puede dificultar la inserción de la hoja de sierra a través de la guía de alineación.

**Instrucciones de uso**

- Las hojas de sierra pueden calentarse debido a la fricción. Se recomienda la irrigación de las hojas de sierra durante su uso para prevenir la necrosis tisular u ósea y es necesaria cuando se utiliza una guía de alineación o un dispositivo de corte.
- Antes de cada uso, inspeccione siempre para ver si hay hojas o fresas dobladas, desafiladas o dañadas. No intente enderezarlas o afilarlas. No las utilice si están dañadas.

**Indicaciones de uso:**

Los accesorios fungibles BUSA están indicados para utilizarse en huesos largos, cortos, planos, sesamoideos e irregulares del cuerpo. Los procedimientos incluyen, entre otros, procedimientos ortopédicos, de traumatismos ortopédicos, de pie y tobillo, orales y maxilofaciales, cardiovasculares, neurológicos y de columna vertebral.

**Contraindicaciones:**

- Los dispositivos no deben utilizarse en pacientes con alergias al níquel conocidas.

**Riesgos residuales:**

- Riesgo de osteonecrosis térmica

**Precaución relativa a sustancias de posible riesgo:**

- Algunos productos contienen níquel, que se sospecha que causa cáncer. Se aconseja precaución al utilizarlo en pacientes de alto riesgo.
- Todas las fresas de carburo de alta velocidad contienen cobalto. Se sospecha que el cobalto causa cáncer y se sabe que es perjudicial para la fertilidad. Se aconseja precaución al utilizarlo en pacientes de alto riesgo.

**Instrucciones de limpieza:**

- Accesorio fungible no utilizado extraído del envase no estéril original:
  - Esterilice según se indica en la tabla de la página 6.
- Accesorio fungible no utilizado, contaminado durante la intervención quirúrgica:
  - Retire los accesorios fungibles de la pieza de mano o del acoplamiento.
  - Limpie los accesorios fungibles lo antes posible para evitar que los contaminantes se sequen. Es posible que sea necesario desinfectar los accesorios fungibles para proteger al personal que manipule el instrumento antes de la limpieza y esterilización. Si la limpieza debe retrasarse, sumerja el accesorio fungible en una solución de limpieza de pH neutro para impedir que los contaminantes se sequen en el instrumento.
- Fresas, brocas helicoidales y hojas de sierra abiertas y no utilizadas:

**Exclusión: las brocas helicoidales canuladas, fresas de alta velocidad y hojas de sierra de dos piezas soldadas con láser o de soldadura fuerte abiertas y no utilizadas no pueden limpiarse ni reesterilizarse pues esto puede causar corrosión u oxidación, por lo que deberán descartarse.**

- Enjuague el accesorio fungible sucio a fondo con una gran cantidad de agua corriente tibia (trate de alcanzar el límite inferior del intervalo de temperatura de 22-43 °C) durante un mínimo de un (1) minuto.
- Prepare una solución de limpieza enzimática, como Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner de STERIS® [0,977 ml por un (1) litro de agua corriente tibia (trate de alcanzar el límite inferior del intervalo de temperatura de 33 a 43 °C).

- Deje en remojo el accesorio fungible en la solución de limpieza enzimática durante dos (2) minutos, asegurándose de que esté completamente sumergido para prevenir la aerosolización de los contaminantes.
- Limpie manualmente el accesorio fungible con un cepillo de cerdas blandas durante un (1) minuto para eliminar la suciedad y los residuos.
- Enjuague el accesorio fungible sucio sumergiéndolo en un volumen suficiente (suficiente para cubrir el dispositivo) de agua corriente tibia (trate de alcanzar el límite inferior del intervalo de temperatura de 22-43 °C) durante un (1) minuto.
- Repita el paso 5 dos (2) veces más hasta un total de tres (3) enjuagues. Inspeccione visualmente los accesorios fungibles para detectar la presencia o ausencia de suciedad residual o limpiador.
- Seque inmediatamente con un paño limpio y suave sin pelusas.
- Inspeccione para ver si hay daños y sustituya por un accesorio fungible nuevo si está dañado.
- Esterilice según se indica en la tabla.

**Instrucciones de esterilización:**
**Advertencias:**

- El uso de soluciones desinfectantes para una limpieza exterior del instrumento con un paño no esterilizará el accesorio fungible.
- Inspeccione los accesorios fungibles esterilizados. Si hay visible decoloración o herrumbre, no los utilice para evitar una posible reacción toxicológica o alérgica del paciente.
- No limpie ni reesterilice las brocas helicoidales canuladas, las fresas de alta velocidad ni las hojas de sierra de dos piezas soldadas con láser o de soldadura fuerte. El incumplimiento de estas instrucciones puede ser causa de corrosión, oxidación o herrumbrado del producto.

**Precauciones:**

- No utilice soluciones de esterilización en frío ya que estas contienen agentes oxidantes que podrían provocar daño al dispositivo.
- No esterilice el accesorio fungible mientras esté conectado a la pieza de mano o al acoplamiento ya que esto puede dar lugar a la esterilización deficiente del producto.
- Envuelva los instrumentos según las directrices reconocidas por la AAMI.
- Siga las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador para conocer los parámetros del ciclo, la configuración de carga y las directrices de la AAMI para la esterilización por vapor.

**Parámetros para la esterilización:**
**Hojas de sierra/brocas helicoidales**

Tipo de esterilización por vapor	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Prevacio (envuelto)	132 °C	4 minutos	30 minutos
Gravedad (envuelto)	132 °C	15 minutos	30 minutos

**Fresas: acero inoxidable, carburo y diamante**

Tipo de esterilización por vapor	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Prevacio (bolsa)	134 °C	3 minutos	30 minutos
Gravedad (bolsa)	135 °C	10 minutos	30 minutos

**Nota: Estos procesos se han validado para una única esterilización como capaces de limpiar y esterilizar fresas, hojas de sierra y brocas helicoidales.**

**Glosario de símbolos:**

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

**En caso de lesión:**

En el caso de un incidente o lesión grave que se haya producido en relación al dispositivo, notifique al fabricante y a las autoridades reguladoras locales del Estado Miembro en el que el usuario o paciente esté establecido.

**Política de devolución de artículos:**

Póngase en contacto con su distribuidor para todo lo relacionado con la política de devolución de artículos.

**Eliminación del producto:**

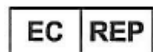
Elimine el producto o reciclelo de acuerdo con la legislación y reglamentos locales.



Brasseler U.S.A. Medical, LLC  
One Brasseler Blvd.  
Savannah, GA 31419 EE. UU.  
Teléfono 912-925-8525



**2797**



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, ha implementado un sistema de gestión de calidad que está certificado según la norma ISO 13485. STERIS<sup>®</sup> y Prolystica<sup>™</sup> son marcas comerciales de STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, no está afiliada con la anterior y no hace alegaciones sobre ningún copyright o marca comercial que sean propiedad de esta compañía. BUSA<sup>®</sup> es una marca registrada de Peter Brasseler Holdings, LLC, o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivos dueños o titulares. Los colores, las especificaciones y la disponibilidad de los productos están sujetos a cambio. Los productos de BUSA<sup>®</sup> Surgical Instrumentation son vendidos por Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Estados Unidos.