

Beschrijving:

BUSA-verbruiksartikelen omvatten zaagbladen, raspen, boren en spiraalboren. Deze hulpmiddelen zijn gemaakt van roestvrij staal van chirurgische kwaliteit, werktuigstaal en/of wolframcarbide en ontworpen om in een chirurgische mal of elektriciteitssysteem te passen.

Beoogd gebruik:

BUSA-verbruiksartikelen zijn medische hulpmiddelen bestemd voor gebruik bij menselijke patiënten om in bot of zacht weefsel te snijden, het te vormen, uit te snijden en erin te boren tijdens chirurgische ingrepen. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door bevoegde medische professionals in een zorgomgeving tijdens het uitvoeren van chirurgische ingrepen.

Beoogde patiëntenpopulatie:

- De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik bij patiënten met aandoeningen die een chirurgische ingreep vereisen.

Laatste sterilisatie:

- Bij hulpmiddelen die steriel worden verkocht, wordt dit op de verpakking aangegeven met het symbool voor steriel. Steriel product wordt gesteriliseerd met behulp van gammastraling.

Levensduur van het product:

- Alle hulpmiddelen zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van een hulpmiddel kan botnecrose en kruisbesmetting veroorzaken.

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.
- Inspecteer het accessoire voor gebruik op tekenen van corrosie of oxidatie. Gebruik het accessoire niet als er sprake is van corrosie of oxidatie.
- 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 er mee in contact te komen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot breuk of metaalspaanders op de operatieplaats.

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 uitlijningsgeleider 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 uitlijningsgeleider.
- 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 uitlijningsgeleider of zaaghouder.

Gebruiksaanwijzing

- 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:

BUSA-verbruiksartikelen zijn geïndiceerd voor gebruik bij lange, korte, platte, sesamvormige en onregelmatig gevormde botten van het lichaam. De ingrepen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, orthopedische, orthopedische trauma-ingrepen, ingrepen aan de voet en enkel, orale/maxillofaciale, cardiovasculaire, neurologische ingrepen en ingrepen aan de wervelkolom.

Contra-indicaties:

- De hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende metaallergie voor nikkel.

Restrisico's:

- Risico op thermische osteonecrose

Voorzorgsmaatregel voor zorgwekkende stof:

- Sommige producten bevatten nikkel, waarvan wordt vermoed dat het kanker veroorzaakt. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij hoog-risicopatiënten.
- Alle hardmetalen hogesnelheidsboren bevatten kobalt. Het vermoeden bestaat dat kobalt kanker veroorzaakt en de vruchtbaarheid aantast. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij hoog-risicopatiënten.

Reinigingsinstructies:

- Ongebruikte verbruiksartikelen verwijderd uit de originele niet-steriele verpakking:
 - Steriliseer zoals aangegeven op de tabel op pagina 6.
- Ongebruikte verbruiksartikelen die tijdens de operatie zijn verontreinigd:
 - Verwijder verbruiksartikelen van handstuk en/of hulpstuk.
 - 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 boren, spiraalboren en zaagbladen:

Exclusie – Geopende en ongebruikte gecanuleerde spiraalboren, hogesnelheidsboren, lasergelaste of gesoldeerde tweedelige zaagbladen kunnen niet worden gereinigd of opnieuw worden gesteriliseerd, aangezien dit corrosie of oxidatie kan veroorzaken, en moeten worden weggegooid.

- Spoel vervuilde verbruiksartikelen grondig af met een grote hoeveelheid lauwarm (beoogde ondergrens van 22-43 °C temperatuurbereik) stromend kraanwater gedurende minimaal één (1) minuut.
- Maak een enzymatische reinigingsoplossing zoals STERIS® Prolystica™ 2x concentraat van enzymatische voorwas en reiniger [0,977 ml per één (1) liter warm kraanwater] (beoogde ondergrens van 33-43 °C temperatuurbereik).
- 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.

- Reinig het verbruiksartikel handmatig gedurende één (1) minuut met een zachte borstel om vuil en afval te verwijderen.
- 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 22-43 °C temperatuurbereik).
- 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.
- Droog onmiddellijk met een schone, pluisvrije, zachte doek.
- Inspecteer op schade en vervang door een nieuw verbruiksartikel als het beschadigd is.
- 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.
- 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.

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)	132 °C	4 minuten	30 minuten
Zwaartekracht (verpakt)	132 °C	15 minuten	30 minuten

Boren - roestvrij staal, hardmetaal en diamant

Type stoomsterilisatie	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Voorvacuüm (zakje)	134 °C	3 minuten	30 minuten
Zwaartekracht (zakje)	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.

Symbolenlijst:

busamedical.com/resources/

In geval van letsel:

In geval van een ernstig incident of letsel in verband met het hulpmiddel, moet u de fabrikant en de plaatselijke regelgevende instanties van de lidstaat waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd, op de hoogte brengen.

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

CE
2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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.