

**Beskrivning:**

BUSA förbrukningstillbehör omfattar sågblad, raspar, borrspetsar och spiralborrar. Dessa enheter är tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet, verktygsstål och/eller volframkarbid och är utformade för att passa en kirurgisk jigg, eller strömsystem.

**Avsedd användning:**

BUSA förbrukningstillbehör är medicintekniska produkter som är avsedda att användas på människor för att skära, forma, reseccera och borra i ben eller mjukvävnad under kirurgiska ingrepp. Dessa enheter är avsedda att användas av legitimerad medicinsk sjukvårdspersonal i en vårdmiljö under utförande av kirurgiska ingrepp.

**Avsedd patientpopulation:**

- Enheterna är avsedda att användas på patienter med sjukdomar som kräver kirurgisk intervention.

**Slutlig sterilisering:**

- Enheterna som säljs sterila är försedda med symbolen för steril på förpackningen. Steril produkt är steriliserad med gammastrålning.

**Produktens livscykel:**

- Alla enheter är engångsprodukter. Återanvändning av en enhet kan potentiellt orsaka bennekros och korskontaminering.

**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, höghastighetsborrspetsar, lasersvetsade eller lodade sågblad i två färar 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 förseningen av operationen och undvika utdragen eller ytterligare anestesieexposition.
- 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.
- Före användning ska tillbehören inspekteras avseende tecken på korrosion eller oxidering. Tillbehöret ska inte användas om det

finns tecken på korrosion eller oxidering.

- 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 handstyckstillverkarens specifikationer. Om de rekommenderade hastighetsspecifikationerna inte åtföljs kan detta resultera i möjlig ökad vibration, oönskad vibration och/eller skada på handstycket.
- Använd inget förbrukningstillbehör med ett handstycke 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 metallspän 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 inriktningsskåp 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 försämrats i förtid. Produkten bör skyddas från långvarig exponering mot ultraviolett ljus, hög temperatur och fuktighet.

**Borrspetsar, raspar och spiralborrar:**

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

**Sågblad och raspar:**

- Var försiktig när du använder metallguider för att minimera kontakt av metall-mot-metall eftersom skada på sågbladet då kan uppstå och nödvändiggöra ett utbyte.
- För in sågbladet i inriktningsskåpet 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 inriktningsskåpet.
- Sågbladet kan bli varmt av friktion. Det rekommenderas att sågbladen spolas under användning för att undvika ben- eller vävnadsnekros. Spolning är ett krav när en inriktningsskåp 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:**

BUSA förbrukningsartiklar är indicerade för att användas på långa, korta, platta sesamoidben och oregelbundna ben i kroppen. Ingreppen omfattar, men är inte begränsade till ortopediska, ortopediska traumatiska, fot och fotled, orala maxillofaciala, kardiovaskulära, neurologiska ingrepp och ingrepp på ryggraden.

**Kontraindikationer:**

- Enheterna ska inte användas på patienter med känd nickelallergi.

**Kvarvarande risker:**

- Risk för termal osteonekros

**Ämne som kräver speciell försiktighet:**

- Vissa produkter innehåller nickel, som misstänks kan orsaka cancer. Försiktighet rekommenderas vid användning på högriskpatienter.
- Alla höghastighetskarbidborrar innehåller kobolt. Kobolt misstänks orsaka cancer och är känd för att skada fertiliteten. Försiktighet rekommenderas vid användning på högriskpatienter.

**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 förbrukningstillbehöret 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.
- Öppnade och oanvända borrspetsar, spiralborrar och sågblad:

**Undantag – öppnade och oanvända kanylerade spiralborrar, höghastighetsborrar, lasersvetsade eller lödade sågblad i två delar kan inte rengöras eller omsteriliseras eftersom detta kan orsaka korrosion eller oxidering och bör kasseras.**

1. Skölj nedsmutsade förbrukningstillbehör ordentligt med en stor mängd ljummet (använd den nedre delen av temperaturintervallen 22–43 °C) kranvatten i minst en (1) minut.
2. Gör en enzymatisk rengöringslösning såsom STERIS<sup>®</sup> Prolystica<sup>™</sup> 2x koncentrerat enzymatiskt blötlägnings- och rengöringsmedel [0,977 ml per (1) liter varmt kranvatten] (använd den nedre delen av temperaturintervallen 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 bors 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 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.

**Steriliseringsinstruktioner:****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.
- Kanylerade spiralborrar, höghastighetsborrspetsar, 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.

**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 ängsterilisering.

**Parametrar för sterilisering:****Sågblad/spiralborrar**

Ängsteriliseringstyp	Minimumtemperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torktid
Förvakuum (inlagen)	132° C	4 minuter	30 minuter
Gravitation (inlagen)	132° C	15 minuter	30 minuter

**Borrspetsar – rostfritt stål, karbid och diamant**

Ängsteriliseringstyp	Minimumtemperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torktid
Förvakuum (påse)	134° C	3 minuter	30 minuter
Gravitation (påse)	135° C	10 minuter	30 minuter

**Obs: Dessa processer har validerats för engångssterilisering som kan rengöra och sterilisera borrspetsar/sågblad/spiralborrar.**

**Symbolförklaring:**

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

**Vid händelse av skada:**

Vid händelse av ett allvarligt tillbud eller skada som har uppstått i relation till enheten, anmäl till tillverkaren och den lokala bestämmande myndigheten i medlemsstaten där användaren eller patienten finns.

**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

**CE**  
**2797**



Emergo Europe  
Westervoortsewijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

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-produkter säljs av Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USA.