

#### Popis:

Spotřební materiál a příslušenství Arthrex-BUSA obsahují pilové listy. Tyto prostředky jsou vyrobeny z nerezové oceli chirurgické kvality a jsou navrženy tak, aby se vešly do chirurgického upínacího zařízení nebo do pohonného systému.

#### Určené použití / účel:

Spotřební materiál a příslušenství Arthrex-BUSA jsou zdravotnické prostředky určené k použití u pacientů (osob) k řezání a resekci kostí nebo tvrdé tkáně během chirurgických zákroků. Tyto prostředky jsou určeny k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnických zařízeních při provádění chirurgických zákroků.

#### Zamýšlená populace pacientů:

- Prostředky jsou určeny k použití u pacientů všech věkových skupin vyžadujících chirurgický zákrok, kdy je nutné řezat, tvarovat a/nebo resekovat kost nebo tvrdou tkáň.

#### Sterilizace v konečném obalu:

- Všechny prostředky se prodávají ve sterilním stavu a na obalu jsou označeny symbolem sterility. Sterilní výrobek je sterilizován gama zářením.

#### Životní cyklus výrobku:

- Řezací příslušenství Arthrex-BUSA představuje přechodné zdravotnické prostředky, které jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně.

#### Obecná bezpečnostní opatření:

- Tento prostředek se smí používat pouze v souladu s jeho určeným použitím.
- Použitý spotřební materiál a příslušenství nepoužívejte opakovaně ani neobnovujte. Opakované použití prostředku pro jedno použití může vést k poranění pacienta nebo uživatele. Mezi možná rizika spojená s opakovaným použitím prostředku pro jedno použití patří mimo jiné infekce, mechanické selhání, které vede k poškození kosti / měkké tkáně nebo tepelné nekróze.
- Před každým použitím proveďte následující kroky:
  - Ujistěte se, že je veškeré příslušenství správně a kompletně připojeno.
  - Proveďte nezbytné předoperační funkční zkoušky násadů/zařízení a příslušenství.
- Spotřební materiál a příslušenství uvedené v tomto návodu k použití jsou ostré předměty a je nutné s nimi zacházet opatrně a v souladu s platnými místními a národními doporučeními, aby se předešlo úrazům.
- Při manipulaci s kontaminovaným spotřebním materiálem a příslušenstvím po jejich použití dodržujte místní a vnitrostátní zákony a předpisy a používejte osobní ochranné prostředky, protože představují potenciální biologické riziko.

#### Obecné výstrahy:

- Tento výrobek je určen k bezpečnému a účinnému použití výhradně řádně proškolenými zdravotnickými pracovníky.
- Výrobek je určen jako prostředek pro jedno použití a nesmí se obnovovat.

- V případě neočekávané závady na výrobku se doporučuje mít k dispozici náhradní spotřební materiál a příslušenství z jiné šarže, aby se omezila případná zpoždění při chirurgickém zákroku a zabránilo se prodloužené nebo dodatečné expozici anestetikům.
- Zohledněte možné reakce pacienta na kontakt s určitým kovem, abyste předešli případné alergické reakci.
- Příslušenství nepoužívejte, pokud je balení při převzetí otevřené, poškozené nebo vykazuje jakékoli známky neoprávněné manipulace či přítomnosti cizích částic.
- Před použitím příslušenství zkontrolujte, zda nevykazuje známky koroze nebo oxidace. Pokud je na příslušenství patrná koroze nebo oxidace, nepoužívejte jej.
- Aby se před použitím zajistila sterilita, vždy zkontrolujte, zda je u sterilního výrobku dodržena doba použitelnosti uvedená na obalu. Sterilitu výrobku nelze zajistit po uplynutí data použitelnosti.
- Používejte pouze s příslušným pohonným systémem. Viz návod k použití příslušného pohonného systému.
- Spotřební materiál a příslušenství nepoužívejte při rychlosti přesahující specifikace výrobce násadce. Nedodržení doporučených specifikací pro rychlost může mít za následek zvýšené vibrace, chvění a/nebo poškození násadce.
- Spotřební materiál a příslušenství nepoužívejte s násadcem, který nebyl udržován podle specifikací výrobce. Nedodržení specifikací pro údržbu může mít za následek vyšší pravděpodobnost zlomení listů nebo zubů.
- Během používání se podle potřeby doporučuje provádět irigaci, aby se zabránilo nekróze tkáně nebo kosti.
- Během používání zabraňte kontaktu tohoto příslušenství s jinými kovovými předměty, jako jsou retraktory, aby nedošlo k poškození spotřebního materiálu a příslušenství a/nebo ke zranění pacienta. V případě nedodržení tohoto pokynu může dojít k nadměrnému zahřívání nebo k výskytu kovových pilin v místě chirurgického zákroku.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu, boční sílu, krouticí sílu ani ohybovou sílu, aby nedošlo k poškození spotřebního materiálu a příslušenství, jako je například ohnutí nebo zlomení. Při použití s vyrovnávacími vodičky nebo řezacími přípravky buďte obzvláště opatrní.
- Po použití může příslušenství představovat potenciální biologické riziko, a proto se při manipulaci s ním a při jeho likvidaci musí postupovat v souladu s běžnou lékařskou praxí, místními zákony, vnitrostátními požadavky a předpisy.
- Všechny výrobky je třeba skladovat v prostředí, které zabraňuje jejich předčasné degradaci. Výrobek je třeba chránit před dlouhodobým působením přímého UV záření, nadměrným teplem (doporučený rozsah -30 °C – 60 °C) a vlhkostí (doporučený rozsah 15 % – 90 %).

#### Pilové listy:

- Při používání kovových vodiček postupujte opatrně, abyste co nejvíce omezili kontakt kovu s kovem, protože by mohlo dojít k poškození pilového listu, což by mohlo mít za následek nutnost jeho výměny.
- Před spuštěním násadce vložte pilový list do vyrovnávacího vodičky nebo řezacího přípravku. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození řezné hrany pilového listu. Poškození pilového listu může způsobit obtíže při jeho zasunutí přes vyrovnávací vodičku.
- Pilové listy se mohou v důsledku tření zahřívát. Během používání se doporučuje provádět irigaci pilových listů, aby se zabránilo nekróze kostí nebo tkání; při použití vyrovnávacího vodičky nebo řezacího přípravku je to nezbytné.

- Před každým použitím vždy zkontrolujte, zda nejsou listy ohnuté, tupé nebo poškozené. Nepokoušejte se je narovnat ani naostřit. V případě poškození je nepoužívejte.

#### **Indikace k použití:**

Spotřební materiál Arthrex-BUSA je určen k použití na dlouhých, krátkých, plochých, sezamských a nepravidelných kostech lidského těla. Mezi tyto zákroky patří mimo jiné ortopedické zákroky, ortopedická traumatologie a zákroky na chodidle a kotníku.

#### **Klinické přínosy**

- Široká nabídka spotřebního materiálu a příslušenství v různých velikostech umožňuje uživateli během chirurgických zákroků přesně řezat, tvarovat a/nebo resekovat kost nebo tvrdou tkáň.

#### **Kontraindikace:**

- Tyto prostředky se nesmí používat u pacientů se známou alergií na nikl nebo kobalt.

#### **Potenciální nežádoucí příhody, zbytková rizika:**

- Tepelná nekróza kosti nebo měkkých tkání
- Poškození kostí, nervů, cév a dalších měkkých tkání
- Infekce
- Nežádoucí reakce tkáně, jako je přecitlivělost a podráždění
- V některých případech se při zlomení mohou do těla pacienta dostat úlomky nebo piliny. Tělo nebo implantát mohou tyto úlomky či piliny špatně snášet, což může mít za následek cytotoxicitu, genotoxicitu, karcinogenitu a další toxické účinky. Pokud je to možné, měly by se odstranit.
- Úlomky, které v těle zůstanou, mohou v prostředí magnetické rezonance způsobit posun, lokální zahřátí nebo vznik artefaktů

#### **Bezpečnostní opatření týkající se látky vzbuzující obavy:**

- Některé výrobky obsahují nikl, u něhož existuje podezření, že způsobuje rakovinu. Při použití u vysoce rizikových pacientů se doporučuje postupovat opatrně.

#### **Slovníček symbolů:**

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

#### **V případě zranění:**

V případě závažné nežádoucí příhody nebo úrazu, k němuž došlo v souvislosti s tímto prostředkem, informujte výrobce a místní regulační orgány členského státu, v němž má uživatel nebo pacient sídlo.

#### **Zásady pro vrácení zboží:**

Informace o zásadách pro vrácení zboží vám poskytne distributor.

#### **Likvidace výrobku:**

Výrobky uvedené v tomto návodu k použití se považují za ostré předměty. Výrobek zlikvidujte v nádobě na ostré předměty nebo recyklujte v souladu s místními zákony a předpisy.



**SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A  
PŘÍSLUŠENSTVÍ ARTHREX-BUSA**  
ZÁKLADNÍ UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES  
**Návod k použití**



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



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemsko

Vyrobeno pro:



Arthrex, Inc.  
1370 Creekside Blvd.  
Naples, FL 34108, USA  
Telefon: 1-(800) 934-4404



Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.  
Ampèrestraat 9  
5928 PE  
Venlo, Nizozemsko  
Telefon +31 88 712-9800  
[arthrex.nl](http://arthrex.nl)  
[info@arthrex.nl](mailto:info@arthrex.nl)



FKG Dentaire Sàrl  
Le Crêt-du-Loche 4  
2322 Le Crêt-du-Loche, Švýcarsko

Společnost Brasseler U.S.A. Medical, LLC zavedla systém řízení kvality, který je certifikován podle normy ISO 13485. STERIS® a Prolystica™ jsou ochranné známky společnosti STERIS Corporation. Společnost Brasseler U.S.A. Medical, LLC není s výše uvedenou společností nijak spojena a nevznáší žádné nároky na autorská práva ani ochranné známky, které jsou majetkem této společnosti. BUSA® je registrovaná ochranná známka společnosti Peter Brasseler Holdings, LLC nebo jejích přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků nebo držitelů. Barvy, specifikace a dostupnost výrobku se mohou měnit. Výrobky BUSA® Surgical Instrumentation prodává společnost Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Spojené státy americké.