

Beskrivelse:

Arthrex-BUSA forbrugsartikler inkluderer savblade. Disse produkter er fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet og er beregnet til montering i en kirurgisk borelære eller et strømsystem.

Tilsigtet anvendelse/formål:

Arthrex-BUSA forbrugsartikler er medicinsk udstyr beregnet til at blive brugt på humane patienter til at skære og resektore knogler eller hårdt væv under kirurgiske procedurer. Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af autoriserede sundhedspersoner i et sundhedsmiljø i forbindelse med udførelse af kirurgiske procedurer.

Tilsigtet patientpopulation:

- Udstyret er beregnet til brug hos patienter i alle aldre, der kræver kirurgisk intervention, hvor skæring, formning og/eller resektion af knogle eller hårdt væv er nødvendigt.

Terminal sterilisering:

- Alt udstyr sælges sterilt og er mærket på emballagen med sterilsymbolet. Sterile produkter steriliseres ved hjælp af gammastråling.

Produktets livscyklus:

- Arthrex-BUSA skæretilbehør er midlertidigt anvendt medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug, og det må ikke genbruges.

Generelle forholdsregler:

- Dette udstyr må kun anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede brug.
- Brugte forbrugsartikler må ikke genanvendes eller oparbejdes. Genbrug af engangsudstyr kan føre til skade på patient eller bruger. Mulige risici forbundet med genbrug af engangsudstyr omfatter, men er ikke begrænset til, infektion, mekanisk svigt, der fører til knogle-/bløddelsskade, eller termisk nekrose.
- Inden hver brug skal følgende finde sted:
 - Sørg for, at alt tilbehør er korrekt og fuldstændigt monteret.
 - Udfør de påkrævede præoperative funktionstest af håndstykker/udstyrsdele og tilbehør.
- Forbrugsartikler, der omtales i denne brugsanvisning, er skarpe genstande og skal håndteres med forsigtighed i overensstemmelse med godkendte lokale og nationale anbefalinger for at forebygge personskader.
- Følg lokale og nationale love og forordninger, og brug personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af kontaminerede forbrugsartikler efter brug, da de udgør en potentiel biologisk fare.

Generelle advarsler:

- Produktet er kun beregnet til brug af sundhedspersoner, der er fuldt oplært i sikker og effektiv brug af produktet.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke oparbejdes.
- I tilfælde af unormal funktion af produktet anbefales det at have forbrugsartikler fra et andet lot i reserve for at undgå eventuelle forsinkelser i det kirurgiske indgreb og forhindre længerevarende eller yderligere eksponering for anæstesi.

- Potentielle patientreaktioner over for kontakt med bestemte typer metal bør tages i betragtning for at undgå mulige allergiske reaktioner.
- Tilbehøret må ikke anvendes, hvis pakken efter modtagelsen viser tegn på at have været åbnet, er beskadiget eller på anden vis er blevet manipuleret eller tilsudset.
- Før brug skal tilbehøret undersøges for tegn på korrosion eller oxidering. Brug ikke tilbehøret, hvis der er korrosion eller oxidering.
- Kontroller altid, at udløbsdatoen af et sterilt produkt ikke er overskredet for at sikre sterilitet inden brug. Produktets sterilitet kan ikke garanteres efter udløbsdatoen.
- Produktet må kun anvendes med det korrekte strømsystem. Se oplysninger om strømsystemer i brugsanvisningen.
- Brug ikke forbrugsartikler ved hastigheder, der overstiger håndstykkefabrikantens specifikationer. Manglende overholdelse af de anbefalede hastighedsspecifikationer kan resultere i øgede vibrationer, svingninger og/eller beskadigelse af håndstykket.
- Brug ikke forbrugsartikler med et håndstykke, der ikke er blevet vedligeholdt som anvist af fabrikanten. Manglende overholdelse ifølge specifikationerne kan være forbundet med en øget risiko for brud på savblade og -takker.
- Skylning under brugen anbefales (som nødvendigt) for at undgå vævs- eller knoglenekrose.
- Sørg for, at tilbehøret ikke kommer i kontakt med andre metalgenstande, som f.eks. retraktorer, under brugen for at forhindre svigt af forbrugsartiklen og/eller patientskader. Undladelse af at overholde dette kan resultere i for kraftig varmedannelse eller metalspåner på operationsstedet.
- For at undgå bøining eller brud på forbrugsartikler må der ikke bruges for stor lateral, vridende eller bøjende kraft. Udvis særlig forsigtighed ved anvendelse sammen med justeringsguider eller skærende udstyr.
- Efter brugen kan tilbehøret udgøre en potentiel biologisk fare og skal derfor håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis og lokale retningslinjer og nationale krav og forordninger.
- Alle produkter skal opbevares på et sted, der beskytter mod for tidlig nedbrydning. Produkterne skal beskyttes mod langvarig eksponering for direkte ultraviolet lys, kraftig varme (anbefalet interval -30 °C – 60 °C) og fugtighed (anbefalet interval 15 % – 90 %).

Savblade:

- Udvis forsigtighed ved anvendelse af metalguider for at mindske kontakt mellem metal og metal, da dette kan føre til beskadigelse af savblade og nødvendiggøre udskiftning.
- Sæt savbladet i justeringsguiden eller skæreanordningen, inden håndstykket aktiveres. Hvis dette ikke gøres, kan savbladets skærende ende blive beskadiget. Hvis savbladet er beskadiget, kan det være vanskeligt at indføre savbladet i justeringsguiden.
- Savblade kan blive meget varme pga. friktion. Skylning af savblade under brugen anbefales for at forhindre knogle- eller vævsnekrose og er påkrævet, hvis der anvendes justeringsguider eller skæreanordning.
- Inden hver brug skal udstyret altid inspiceres for bøjede, sløve eller beskadigede blade. Forsøg ikke at udrette eller slibe disse. Brug ikke udstyret, hvis det er beskadiget.

Indikationer:

Arthrex-BUSA forbrugsartikler er beregnet til brug på rørkogler samt korte, flade, sesamoide og uregelmæssige kogler i kroppen. Procedurer omfatter, men er ikke begrænset til, ortopædisk, ortopædisk traume- samt fod- og ankelkirurgi.

Kliniske fordele

- Et udvalg af forbrugsartikler i flere størrelser giver brugeren mulighed for præcist at skære, forme og/eller resektare knogle eller hårdt væv under kirurgiske procedurer.

Kontraindikationer:

- Udstyret bør ikke anvendes til patienter med kendt metalallergi over for nikkel eller kobolt.

Potentielle uønskede hændelser, tilbageværende risici:

- Termisk knogle- eller bløddelsnekrose
- Beskadigelse af knogle, nerve, kar og andet blødt væv
- Infektion
- Uønsket vævsreaktion, såsom overfølsomhed og irritation
- Fragmenter eller spåner kan ende i patientens krop i nogle tilfælde af brud. Fragmenter eller skrabninger kan tolereres dårligt af kroppen eller implantatet med mulig cytotoxicitet, genotoksicitet, carcinogenicitet og andre toksicitetsimplikationer. De skal fjernes, når det er muligt.
- Fragmenter, der efterlades i kroppen, kan resultere i forskydning, lokaliseret opvarmning eller artefakter i et MR-miljø

Forholdsregler vedrørende problematiske stoffer:

- Nogle produkter indeholder nikkel, som er mistænkt for at kunne forårsage kræft. Forsigtighed tilrådes ved brug til højrisikopatienter.

Symbolforklaring:

busamedical.com/resources/

I tilfælde af skade:

I tilfælde af en alvorlig hændelse eller skade, der er sket i forbindelse med udstyret, skal fabrikanten og de lokale tilsynsmyndigheder i den medlemsstat, hvori brugeren eller patienten er etableret, underrettes.

Returnering af varer:

Kontakt distributøren vedrørende returnering af varer.

Bortskaffelse af produktet:

Produkter, der omtales i denne brugsanvisning, betragtes som skarpe genstande. Produktet bortskaffes i en beholder til skarpe genstande eller genbruges i overensstemmelse med lokale love og forordninger.



**ARTHREX-BUSA
FORBRUGSARTIKLER**

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Brugsanvisning



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
Nederlandene

Produceret for:



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, Nederlandene
Telefon +31 88 712-9800
arthrex.nl
info@arthrex.nl



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

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, har indført et kvalitetsstyringssystem, der er certificeret efter ISO 13485. STERIS® og Prolystica™ er varemærker tilhørende STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC har ingen tilknytning til ovenstående og gør ingen krav vedrørende ophavsret eller varemærker, der tilhører denne virksomhed. BUSA® er et registreret varemærke tilhørende Peter Brasseler Holdings, LLC, eller dennes associerede selskaber. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende de respektive ejere eller indehavere. Farver, specifikationer og tilgængelighed af produkter kan ændres uden varsel. BUSA® Surgical Instrumentation produkter sælges af Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USA.