

Περιγραφή:

Τα αναλώσιμα παρελκόμενα Arthrex-BUSA περιλαμβάνουν λάμες πριονιού. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου και έχουν σχεδιαστεί για να εφαρμόζουν σε χειρουργική διάταξη στερήσεως ή σύστημα τροφοδοσίας.

Προβλεπόμενη χρήση / Σκοπός:

Τα αναλώσιμα παρελκόμενα Arthrex-BUSA είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε ανθρώπους ασθενείς για την κοπή και εκτομή οστού ή σκληρού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από διπλωματούχους επαγγελματίες υγείας κατά τη διεξαγωγή χειρουργικών επεμβάσεων.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

- Τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών που χρήζουν χειρουργικής επέμβασης, όπου απαιτείται κοπή, διαμόρφωση του σχήματος ή/και εκτομή οστού ή σκληρού ιστού.

Τελική αποστείρωση:

- Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα πωλούνται στείρα και επισημαίνονται στη συσκευασία με το στείρο σύμβολο. Το στείρο προϊόν αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

Κύκλος ζωής προϊόντος:

- Τα παρελκόμενα κοπής Arthrex-BUSA είναι παροδικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Γενικές προφυλάξεις:

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επανεισχυρίστε χρησιμοποιημένα αναλώσιμα παρελκόμενα. Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη. Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, λοίμωξη, μηχανικές αστοχίες που οδηγούν σε βλάβη οστού/μαλακών ιστών ή θερμική νέκρωση.
- Πριν από κάθε χρήση, εκτελέστε τα εξής:
 - Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα έχουν προσαρτηθεί σωστά και πλήρως.
 - Εκτελέστε τους απαιτούμενους προεγχειρητικούς ελέγχους λειτουργίας για όργανα χειρός/εξοπλισμό και παρελκόμενα.
- Τα αναλώσιμα παρελκόμενα που αναφέρονται σε αυτές τις ΟΧ είναι αιχμηρά αντικείμενα και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή και σύμφωνα με τις αποδεκτές τοπικές και εθνικές συστάσεις για την αποφυγή τραυματισμών.
- Ακολουθείτε τους τοπικούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς και χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό μολυσμένων αναλωσίμων παρελκομένων μετά τη χρήση, καθώς αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο.

Γενικές προειδοποιήσεις:

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από πλήρως εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του.
- Το προϊόν προορίζεται να είναι τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης και δε θα πρέπει να υποβάλλεται σε επανεισχυρίσεις.
- Σε περίπτωση μη αναμενόμενης αστοχίας του προϊόντος, συνιστάται η χρήση εφεδρικών αναλωσίμων παρελκομένων από διαφορετική παρτίδα για τη μείωση τυχόν χειρουργικών καθυστερήσεων και την αποτροπή της παρατεταμένης ή πρόσθετης έκθεσης σε αναισθησία.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο δυνητικών αντιδράσεων του ασθενούς σε επαφή με ένα συγκεκριμένο μέταλλο για να αποφύγετε πιθανή αλλεργική αντίδραση.
- Μη χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα εάν, κατά την παραλαβή, η συσκευασία έχει ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή εμφανίζει ενδείξεις παραβίασης ή υπολειμμάτων.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το παρελκόμενο για ενδείξεις διάβρωσης ή οξείδωσης. Μη χρησιμοποιείτε το παρελκόμενο εάν υπάρχει διάβρωση ή οξείδωση.
- Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το στείρο προϊόν βρίσκεται εντός της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης του, για να διασφαλίσετε τη στεριότητα πριν από τη χρήση. Η στεριότητα του προϊόντος δεν μπορεί να διασφαλιστεί μετά την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο σύστημα τροφοδοσίας. Δείτε τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης του συστήματος τροφοδοσίας.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμο παρελκόμενο σε ταχύτητες που υπερβαίνουν τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οργάνου χειρός. Η μη τήρηση των συνιστώμενων προδιαγραφών ταχύτητας μπορεί να προκαλέσει πιθανή αύξηση των κραδασμών, ταλάντωση ή/και ζημιά στο όργανο χειρός.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμο παρελκόμενο με όργανο χειρός που δε συντηρείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Η έλλειψη τήρησης των προδιαγραφών συντήρησης μπορεί να προκαλέσει πιθανή αυξημένη θραύση της λεπίδας ή του δοντιού.
- Συνιστάται καταιονισμός κατά τη διάρκεια της χρήσης, όπως είναι απαραίτητο, για την αποτροπή νέκρωσης ιστού ή οστού.
- Μην αφήνετε το παρελκόμενο να έρθει σε επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα, όπως διαστολές, κατά τη διάρκεια της χρήσης, για να αποτρέψετε τυχόν αστοχία του αναλωσίμου παρελκομένου ή/και τραυματισμό του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί υπερβολική παραγωγή θερμότητας ή μεταλλικά ρινίσματα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Μην ασκείτε υπερβολικές, πλευρικές, περιστροφικές ή καμπτικές δυνάμεις για να αποτρέψετε τυχόν αστοχία του αναλωσίμου παρελκομένου, όπως κάμψη ή θραύση. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση με οδηγούς ευθυγράμμισης ή εξαρτήματα κοπής.
- Μετά τη χρήση, τα παρελκόμενα ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο και ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους τοπικούς νόμους, τις εθνικές απαιτήσεις και τους κανονισμούς.

- Όλα τα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε περιβάλλον που αποτρέπει την πρόωγη υποβάθμιση. Το προϊόν θα πρέπει να προστατεύεται από παρατεταμένη έκθεση σε άμεσο υπεριώδες φως, υπερβολική θερμότητα (συνιστώμενο εύρος -30°C - 60 °C) και υγρασία (συνιστώμενο εύρος 15% - 90%).

Λάμες πριονιού:

- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση μεταλλικών οδηγών για την ελαχιστοποίηση της επαφής μετάλλου με μέταλλο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη λάμα του πριονιού και να καταστεί αναγκαία η αντικατάστασή της.
- Εισαγάγετε τη λάμα πριονιού στον οδηγό ευθυγράμμισης ή στο εξάρτημα κοπής πριν από την ενεργοποίηση του οργάνου χειρός. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημιά στο άκρο κοπής της λάμας πριονιού. Τυχόν ζημιά στη λάμα πριονιού ενδέχεται να δημιουργήσει δυσκολία στην εισαγωγή της λάμας πριονιού μέσω του οδηγού ευθυγράμμισης.
- Οι λάμες πριονιού μπορεί να θερμανθούν από την τριβή. Συνιστάται καταιονισμός των λαμών πριονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης για την πρόληψη νέκρωσης οστού ή ιστού και απαιτείται κατά τη χρήση οδηγού ευθυγράμμισης ή εξαρτήματος κοπής.
- Επιθεωρείτε πάντοτε για λυγισμένες, αμβλείες ή κατεστραμμένες λάμες πριν από κάθε χρήση. Μην επιχειρήσετε να το ευθείασετε ή να το ακονίσετε. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Ενδείξεις χρήσης:

Τα αναλώσιμα Arthrex-BUSA ενδείκνυνται για χρήση σε μακρά, βραχεία, επίπεδα, σησαμοειδή και ακανόνιστα οστά του σώματος. Οι επεμβάσεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ορθοπαιδικές, ορθοπαιδικού τραύματος και άκρου ποδός και ποδοκνημικής.

Κλινικά οφέλη

- Η προσφορά αναλώσιμων παρελκομένων πολλαπλών μεγεθών επιτρέπει στον χρήστη να κόβει, να διαμορφώνει το σχήμα ή/και να κάνει εκτομή οστού ή σκληρού ιστού με ακρίβεια κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις:

- Τα τεχνολογικά προϊόντα δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν αλλεργίες σε μέταλλα όπως το νικέλιο ή το κοβάλτιο.

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα, υπολειπόμενοι κίνδυνοι:

- Θερμική νέκρωση οστού ή μαλακών μορίων
- Βλάβη σε οστό, νεύρο, αγγεία και άλλους μαλακούς ιστούς
- Λοίμωξη
- Ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, όπως υπερευαισθησία και ερεθισμός
- Θραύσματα ή ρινίσματα μπορεί να καταλήξουν στο σώμα του ασθενούς σε ορισμένες περιπτώσεις θραύσης. Τα θραύσματα ή τα ρινίσματα ενδέχεται να είναι ανεπαρκώς ανεκτά από το σώμα ή το εμφύτευμα με πιθανές επιπτώσεις κυτταροτοξικότητας, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και άλλης τοξικότητας. Θα πρέπει να αφαιρούνται όταν είναι δυνατόν.
- Τα θραύσματα που παραμένουν στο σώμα ενδέχεται να προκαλέσουν μετατόπιση, τοπική θέρμανση ή τεχνήματα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Ουσία που προκαλεί ανησυχία Προφύλαξη:

- Ορισμένα προϊόντα περιέχουν νικέλιο, το οποίο είναι ύποπτο για πρόκληση καρκίνου. Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση σε ασθενείς υψηλού κινδύνου.

Γλωσσάριο συμβόλων:

busamedical.com/resources/

Σε περίπτωση τραυματισμού:

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού ή τραυματισμού που έχει προκύψει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, ενημερώστε τον κατασκευαστή και τις τοπικές ρυθμιστικές αρχές του κράτους μέλους στο οποίο έχει την κατοικία του ο χρήστης ή ο ασθενής.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων:

Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας σχετικά με την πολιτική επιστροφής προϊόντων.

Απορριψη προϊόντος:

Τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης θεωρούνται αιχμηρά αντικείμενα. Απορρίψτε το προϊόν χρησιμοποιώντας δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή ανακυκλώστε το σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.



ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ
ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ARTHREX-BUSA
ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES
Οδηγίες χρήσης



Brasseler U.S.A. Medical, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο 912-925-8525



2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Ολλανδία

Κατασκευάζεται για:



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: 1-(800) 934-4404



Κέντρο διανομής Arthrex EMEA B.V.
Ampèrestraat 9
5928 PE
Venlo, Ολλανδία
Τηλέφωνο +31 88 712-9800
arthrex.nl
info@arthrex.nl



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

Η Brasseler U.A. Medical, LLC έχει εφαρμόσει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485. Τα STERIS® και Prolystica™ είναι εμπορικά σήματα της STERIS Corporation. Η Brasseler U.S.A. Medical, LLC δε συνδέεται με τα παραπάνω και δεν προβαίνει σε καμία αξίωση για πνευματικά δικαιώματα ή εμπορικά σήματα που αποτελούν ιδιοκτησία αυτής της εταιρείας. Το BUSA® είναι σήμα κατατεθέν της Peter Brasseler Holdings, LLC ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Τα χρώματα, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα του προϊόντος υπόκεινται σε αλλαγές. Τα προϊόντα BUSA® Surgical Instrumentation πωλούνται από την Brasseler U.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Ηνωμένες Πολιτείες.