



BUSA®

ACCESORIOS FUNGIBLES ARTHREX-BUSA

UDI-DI BÁSICO: 00887919TD-CONSUMABLES

Instrucciones de uso

Descripción:

Los accesorios fungibles Arthrex-BUSA incluyen hojas de sierra. Estos dispositivos están fabricados con acero inoxidable de grado quirúrgico y están diseñados para encajar en una plantilla quirúrgica, o en una herramienta eléctrica.

Uso/finalidad previstos:

Los accesorios fungibles Arthrex-BUSA son productos sanitarios indicados para su uso en pacientes humanos para cortar y resecaer hueso o tejido duro durante procedimientos quirúrgicos. Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados por profesionales médicos autorizados en un entorno sanitario mientras se realizan procedimientos quirúrgicos.

Población prevista de pacientes:

- Los dispositivos están indicados para utilizarse en pacientes de todas las edades que requieran intervención quirúrgica en la que sea necesario cortar, modelar o resecaer hueso o tejido duro.

Esterilización final:

- Todos los dispositivos se venden estériles y llevan el símbolo de estéril marcado en el embalaje. El producto estéril está esterilizado mediante radiación gamma.

Vida útil del producto:

- Los accesorios de corte Arthrex-BUSA son productos sanitarios de uso transitorio, están indicados para un solo uso y no deben reutilizarse.

Precauciones generales:

- Este dispositivo solo debe utilizarse de conformidad con su uso previsto.
- No reutilice ni reprocese los accesorios fungibles utilizados. La reutilización de un producto de un solo uso puede provocar lesiones al paciente o al usuario. Los posibles riesgos asociados a la reutilización de un producto de un solo uso incluyen, entre otros, infección, fallos mecánicos que provoquen daño en huesos/tejidos blandos, o necrosis térmica.
- Antes de cada uso, haga lo siguiente:
 - Asegúrese de que todos los accesorios estén acoplados correcta y completamente.
 - Realice las pruebas funcionales preoperatorias requeridas para piezas de mano o equipos y accesorios.
- Los accesorios fungibles mencionados en estas instrucciones de uso son objetos afilados y deben manipularse con precaución y de acuerdo con las recomendaciones locales y nacionales aceptadas para evitar lesiones.
- Siga las leyes y normativas locales y nacionales, y utilice equipo de protección individual al manipular accesorios fungibles contaminados después de su uso, ya que esto presenta un posible peligro biológico.

Advertencias generales:

- El producto está indicado para su uso únicamente por profesionales sanitarios con formación completa en su utilización segura y eficaz.

- El producto está indicado para un solo uso y no debe reprocesarse.
- En caso de una anomalía imprevista del producto, se recomienda tener accesorios fungibles de repuesto de un lote diferente para reducir cualquier retraso quirúrgico y evitar una exposición prolongada o adicional a la anestesia.
- Considere las posibles reacciones del paciente al contacto con un metal concreto para evitar una posible reacción alérgica.
- No utilice los accesorios si, al recibirlos, el envase está abierto, dañado o presenta señales de manipulación indebida o suciedad.
- Antes de su uso, inspeccione el accesorio en busca de señales de corrosión u oxidación. No utilice el accesorio si existe corrosión u oxidación.
- Antes de utilizar un producto estéril, verifique siempre que esté dentro de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta para garantizar la esterilidad. La esterilidad del producto no puede garantizarse más allá de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto solo con la herramienta eléctrica adecuada. Consulte las instrucciones de uso de la herramienta eléctrica pertinente.
- No utilice un accesorio fungible a velocidades que excedan las especificaciones del fabricante de la pieza de mano. La falta de cumplimiento de las especificaciones de velocidad recomendadas puede provocar un posible aumento de la vibración, del repiqueteo o daños a la pieza de mano.
- No utilice un accesorio fungible con una pieza de mano no mantenida de acuerdo con las especificaciones del fabricante. La falta de cumplimiento de las especificaciones de mantenimiento puede ser causa de un aumento de la rotura de la hoja o de los dientes.
- Se recomienda la irrigación durante el uso como medida necesaria para prevenir la necrosis tisular u ósea.
- No permita que el accesorio entre en contacto con otros objetos metálicos, como retractores, durante el uso para evitar el fallo del accesorio fungible o lesiones al paciente. El incumplimiento de lo anterior puede ser causa de una generación excesiva de calor o de un exceso de virutas metálicas en la zona quirúrgica.
- No utilice fuerzas laterales, de giro o de flexión excesivas para prevenir un fallo del accesorio fungible, como doblamiento o rotura. Tome precauciones adicionales cuando lo utilice con guías de alineación o dispositivos de corte.
- Después del uso, los accesorios pueden constituir un peligro biológico potencial y deberán manipularse y eliminarse según la práctica médica aceptada y la legislación local, los requisitos nacionales y los reglamentos.
- Todos los productos deben almacenarse en un entorno que prevenga su degradación prematura. El producto debe protegerse de la exposición prolongada a la luz UV directa, al calor excesivo (intervalo recomendado: entre -30 °C y 60 °C) y a la humedad (intervalo recomendado: entre 15 % y 90 %).

Hojas de sierra:

- Tenga cuidado al utilizar guías metálicas para reducir al mínimo el contacto de metal sobre metal ya que la hoja de sierra podría dañarse y podría tener que cambiarse.
- Inserte la hoja de sierra en la guía de alineación o dispositivo de corte antes de activar la pieza de mano. El incumplimiento de lo anterior puede producir daño al extremo cortante de la hoja de sierra. El daño a la hoja de sierra puede dificultar la inserción de la hoja de sierra a través de la guía de alineación.



BUSA®

**ACCESORIOS
FUNGIBLES ARTHREX-BUSA**

UDI-DI BÁSICO: 00887919TD-CONSUMABLES

Instrucciones de uso

- Las hojas de sierra pueden calentarse debido a la fricción. Se recomienda la irrigación de las hojas de sierra durante su uso para prevenir la necrosis tisular u ósea y es necesaria cuando se utiliza una guía de alineación o un dispositivo de corte.
- Antes de cada uso, inspeccione siempre para ver si hay hojas dobladas, desafiladas o dañadas. No intente enderezarlas o afilarlas. No las utilice si están dañadas.

Indicaciones de uso:

Los accesorios fungibles Arthrex-BUSA están indicados para utilizarse en huesos largos, cortos, planos, sesamoideos e irregulares del cuerpo. Los procedimientos incluyen, entre otros, procedimientos ortopédicos, de traumatismos ortopédicos, y de pie y tobillo.

Beneficios clínicos

- Una gama de accesorios fungibles de varios tamaños permite al usuario cortar, moldear o reseca hueso o tejido duro con precisión durante los procedimientos quirúrgicos.

Contraindicaciones:

- Los dispositivos no deben utilizarse en pacientes con alergias conocidas al níquel o al cobalto.

Posibles acontecimientos adversos, riesgos residuales:

- Necrosis térmica ósea o de tejidos blandos
- Daños en huesos, nervios, vasos y otros tejidos blandos
- Infección
- Reacción tisular adversa, como hipersensibilidad e irritación
- Los fragmentos o las virutas pueden acabar en el cuerpo del paciente en algunos casos de rotura. El cuerpo o el implante pueden tolerar mal los fragmentos o las virutas, con posibles implicaciones de citotoxicidad, genotoxicidad, carcinogenicidad y otras consecuencias de toxicidad. Deben retirarse siempre que sea posible.
- Los fragmentos que queden en el cuerpo pueden provocar desplazamiento, calentamiento localizado o artefactos en un entorno de RM.

Precaución relativa a sustancias de posible riesgo:

- Algunos productos contienen níquel, que se sospecha que causa cáncer. Se aconseja precaución al utilizarlo en pacientes de alto riesgo.

Glosario de símbolos:

busamedical.com/resources/

En caso de lesión:

En el caso de un incidente o lesión grave que se haya producido en relación al dispositivo, notifique al fabricante y a las autoridades reguladoras locales del Estado Miembro en el que el usuario o paciente esté establecido.

Política de devolución de artículos:

Póngase en contacto con su distribuidor para todo lo relacionado con la política de devolución de artículos.

Eliminación del producto:

Los productos mencionados en estas instrucciones de uso se consideran objetos afilados. Elimine el producto en un recipiente para objetos punzocortantes o reciclelo de acuerdo con la legislación y reglamentos locales.



ACCESORIOS
FUNGIBLES ARTHREX-BUSA
UDI-DI BÁSICO: 00887919TD-CONSUMABLES
Instrucciones de uso



Brasseler U.S.A. Medical, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419 EE. UU.
Teléfono 912-925-8525



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Fabricado para:



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, EE. UU.
Teléfono: 1-(800) 934-4404



Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.
Ampèrestraat 9
5928 PE
Venlo, Países Bajos
Teléfono: +31 88 712-9800
arthrex.nl
info@arthrex.nl



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

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, ha implementado un sistema de gestión de la calidad que está certificado según la norma ISO 13485. STERIS® y Prolystica™ son marcas comerciales de STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, no está afiliada con la anterior y no hace alegaciones sobre ningún copyright o marca comercial que sean propiedad de esta compañía. BUSA® es una marca registrada de Peter Brasseler Holdings, LLC, o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivos dueños o titulares. Los colores, las especificaciones y la disponibilidad de los productos están sujetos a cambio. Los productos de BUSA® Surgical Instrumentation son vendidos por Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Estados Unidos.