

**Kuvaus:**

Arthrex-BUSA-kulutustarvikkeiden mukana toimitetaan sahanterät. Nämä laitteet on valmistettu kirurgisen laadun ruostumattomasta teräksestä ja suunniteltu sopimaan kirurgiseen ohjaimeen tai sähköjärjestelmään.

**Suunniteltu käyttö / Käyttötarkoitus:**

Arthrex-BUSA-kulutustarvikkeet ovat lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmispotilailla luun tai kovan kudoksen leikkaamiseen ja resektioon kirurgisten toimenpiteiden aikana. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön terveydenhuollon toimintaympäristössä kirurgisten toimenpiteiden aikana.

**Tarkoitettu potilasväestö:**

- Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi kaikenikäisillä potilailla, jotka tarvitsevat kirurgisen toimenpiteen, jossa luuta tai kovaa kudosta leikataan, muotoillaan ja/tai resekoidaan.

**Loppusterilointi:**

- Kaikki laitteet toimitetaan steriileinä. Steriiliys on merkitty pakkaukseen steriiliysmerkinä. Steriili tuote on steriloitu gammasäteilyllä.

**Tuotteen elinkaari:**

- Arthrex-BUSA-leikkauslisävarusteet ovat tilapäiseen käyttöön tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita. Ne ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

**Yleiset varotoimet:**

- Laitetta saa käyttää vain sen suunnitellun käytön mukaisesti.
- Käytettyjä kulutustarvikkeita ei saa käyttää uudelleen tai uudelleenkäsitellä. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ovat mm. infektiot, mekaaniset viat, jotka voivat johtaa luun/pehmytkudoksen vaurioitumiseen tai lämpönekroosiin.
- Suorita seuraavat toimenpiteet ennen jokaista käyttökertaa:
  - Varmista, että kaikki lisävarusteet on kiinnitetty oikein ja kokonaan.
  - Suorita vaaditut leikkausta edeltävät toimintatestit käsikappaleille/laitteille ja lisävarusteille.
- Näissä käyttöohjeissa mainitut kulutustarvikkeet ovat teräviä esineitä, ja niitä on käsiteltävä varoen sekä hyväksytyjen paikallisten ja kansallisten suositusten mukaisesti vammojen ehkäisemiseksi.
- Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja ja määräyksiä sekä käytä henkilönsuojaimia käsitellessäsi kontaminoituneita kulutustarvikkeita käytön jälkeen, sillä ne voivat aiheuttaa biologisen vaaran.

**Yleiset varoitukset:**

- Tuote on tarkoitettu vain täysin koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön sen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.
- Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi laitteeksi, eikä sitä saa uudelleenkäsitellä.

- Odottamattoman tuotehäiriön sattuessa on suositeltavaa pitää saatavilla varakappaleet kulutustarvikkeista eri erästä kirurgisten viivästysten sekä pitkittyneen tai ylimääräisen anestesia-altistuksen ehkäisemiseksi.
- Ota huomioon potilaan mahdolliset reaktiot kosketukseen tietyn metallin kanssa mahdollisen allergisen reaktion välttämiseksi.
- Älä käytä lisävarustetta, jos pakkaus on vastaanotettaessa avattu, vaurioitunut tai siinä on merkkejä peukaloinnista tai roskista.
- Tarkasta lisävaruste ennen käyttöä korroosion tai hapettumisen merkkien varalta. Älä käytä lisävarustetta, jos siinä on korroosiota tai hapettumista.
- Varmista aina ennen käyttöä, että steriilin tuotteen merkinnän viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut steriiliyden varmistamiseksi. Tuotteen steriiliyttä ei voida taata viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä vain yhteensopivan sähköjärjestelmän kanssa. Katso sovellettavan sähköjärjestelmän käyttöohjeet.
- Kulutustarvikkeita ei saa käyttää nopeudella, joka ylittää käsikappaleen valmistajan määräykset. Suositeltujen nopeusmääritysten noudattamatta jättäminen voi lisätä värinää ja/tai aiheuttaa käsikappaleen vaurioitumisen.
- Älä käytä kulutustarviketta käsikappaleen kanssa, jota ei ole huollettu valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huoltomääritysten noudattamatta jättäminen voi johtaa terän tai hampaan rikkoutumiseen.
- Huuhtelua suositellaan käytön aikana tarpeen mukaan kudosis- tai luunekroosin estämiseksi.
- Älä anna lisävarusteen joutua kosketuksiin muiden metalliesineiden, kuten levittimien, kanssa käytön aikana, jotta estetään kulutustarvikkeen vaurioituminen ja/tai potilasvamman. Tämän ohjeen laiminlyönti voi johtaa liialliseen lämmönmuodostukseen tai metallilastujen syntymiseen leikkausalueella.
- Älä kohdista kulutustarvikkeisiin liiallisia, lateraalisia, kierto- tai taiputusvoimia, jotta vältetään kulutuslisävarusteen vaurioituminen, kuten taipuminen tai rikkoutuminen. Ole erityisen varovainen käyttäessäsi kohdistusohjaimia tai leikkauskiinnittimiä.
- Käytön jälkeen lisävarusteet voivat muodostaa biologisen vaaran, ja ne on käsiteltävä ja hävitettävä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä paikallisten lakien, kansallisten vaatimusten ja määräysten mukaisesti.
- Kaikki tuotteet on säilytettävä ympäristössä, joka estää niiden ennenaikaisen heikkenemisen. Tuote on suojattava pitkäaikaiselta altistumiselta suoralle UV-valolle, liialliselle kuumuudelle (suositeltu lämpötila-alue -30–60 °C) ja kosteudelle (suositeltu kosteusalue 15–90 %).

**Sahanterät:**

- Ole varovainen käyttäessäsi metalliohjaimia metallikontaktin minimoimiseksi, sillä sahanterä voi vaurioitua ja se voidaan joutua vaihtamaan.
- Aseta sahanterä kohdistusohjaimeen tai leikkauskiinnittimeen ennen käsikappaleen käynnistämistä. Tämän ohjeen laiminlyönti voi johtaa sahanterän leikkaavan pään vaurioitumiseen. Sahanterän vaurioituminen voi vaikeuttaa sahanterän asettamista kohdistusohjaimeen.

- Sahanterät voivat kuumentua kitkan vuoksi. Sahanterien huuhtelua suositellaan käytön aikana luu- tai kudoksetekroosin estämiseksi, ja se on tarpeen käytettäessä kohdistusohjainta tai leikkauskiinnitintä.
- Tarkasta aina ennen käyttöä, ettei sahanterä ole taipunut, tylsä tai vaurioitunut. Älä yritä oikaista tai teroittaa sahanterää. Ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.

**Käyttöaiheet:**

Arthrex-BUSA-kulutustarvikkeet on tarkoitettu käytettäväksi kehon pitkissä, lyhyissä, litteissä, seesamliissa ja epäsuunnollisissa luissa. Toimenpiteisiin kuuluvat muun muassa ortopedia, ortopedinen traumatologia sekä jalka- ja nilkkakirurgia.

**Kliiniset hyödyt**

- Useita erikokoisia kulutustarvikkeita sisältävä valikoima mahdollistaa luun tai kovan kudoksen tarkan leikkaamisen, muotoilun ja/tai resektion kirurgisten toimenpiteiden aikana.

**Vasta-aiheet:**

- Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla tiedetään olevan allergia nikkeliä tai koboltille.

**Mahdolliset haittatapahtumat, jäännösriskit:**

- Luun tai pehmytkudoksen lämpönekroosi
- Luun, hermojen, verisuonten ja muiden pehmytkudosten vaurio
- Infektio
- Haitallinen kudoksetekroosi, kuten yliherkkyys tai ärsytys
- Murtuman yhteydessä potilaan kehoon voi joutua siruja tai lastuja. Kehon tai implantin voi sietää siruja tai lastuja huonosti, mikä voi aiheuttaa sytotoksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta ja muita myrkyllisiä vaikutuksia. Ne on poistettava aina, kun se on mahdollista.
- Kehoon jääneet sirut voivat aiheuttaa siirtymistä, paikallista kuumentumista tai artefakteja magneettikuvauksessa.

**Huolenaiheita koskeva varoitus:**

- Jotkin tuotteet sisältävät nikkeliä, jonka epäillään aiheuttavan syöpää. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä laitetta korkean riskin potilailla.

**Symbolisanasto:**

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

**Loukkaantumistapauksessa:**

Jos laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne tai vamma, ilmoita siitä valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas sijaitsee.

**Palautuskäytäntö:**

Ota yhteys jakelijaan saadaksesi lisätietoja tuotteiden palautuskäytännöstä.

**Tuotteen hävittäminen:**

Näissä käyttöohjeissa käsitellyt tuotteet pidetään terävinä esineinä. Hävitä tuote terävien esineiden jäteastiaan tai kierrätä se paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.



## ARTHREX-BUSA- KULUTUSTARVIKKEET

YKSILÖLLINEN UDI-LAITETUNNISTE: 00887919TD-CONSUMABLES

### Käyttöohjeet



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



Emergo, Eurooppa  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Alankomaat

Valmistettu seuraavalle yritykselle:



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



Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.  
Ampèrestraat 9  
5928 PE  
Venlo, Alankomaat  
Puhelin +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, Sveitsi

Brasseler U.S.A. Medical, LLC on ottanut käyttöön ISO 13485 -standardin mukaisesti sertifioitua laadunhallintajärjestelmän. STERIS® ja Prolystica™ ovat STERIS Corporationin tavaramerkkejä. Brasseler U.S.A. Medical, LLC ei ole sidoksissa edellä mainittuun yhtiöön eikä esitä vaatimuksia sen omistamiin tekijänoikeuksiin tai tavaramerkkeihin. BUSA® on Peter Brasseler Holdings, LLC:n tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa tai haltijoidensa tavaramerkkejä. Värät, tekniset tiedot ja tuotteiden saatavuus voivat muuttua. BUSA® Surgical Instrumentation -tuotteita myy Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Yhdysvallat.