

Opis:

Potrošni pribor Arthrex-BUSA sadrži oštrice za piljenje. Ti su proizvodi izrađeni su od nehrđajućeg kirurškog čelika i osmišljeni tako da pristaju u kirurški pribor ili električni sustav.

Predviđena uporaba / svrha:

Potrošni pribor Arthrex-BUSA medicinski su proizvodi namijenjeni za uporabu na ljudskim pacijentima za rezanje i resekciju kosti ili tvrdog tkiva tijekom kirurških zahvata. Ti su proizvodi namijenjeni da ih upotrebljavaju ovlašteni zdravstveni djelatnici u zdravstvenom okruženju tijekom provođenja kirurških zahvata.

Predviđena populacija pacijenata:

- Proizvodi su namijenjeni za uporabu u pacijenata svih dobnih skupina kojima je potrebna kirurška intervencija kada je potrebno rezanje, oblikovanje i/ili resekcija kosti ili tvrdog tkiva.

Sterilizacija terminala:

- Svi proizvodi prodaju se sterilni, a na njihovom se pakiranju nalazi sterilni simbol. Sterilni proizvod steriliziran je gama zračenjem.

Životni ciklus proizvoda:

- U priboru za rezanje Arthrex-BUSA privremeni su medicinski proizvodi, namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati.

Opće mjere opreza:

- Ovaj se proizvod smije upotrebljavati samo u skladu s predviđenom uporabom.
- Potrošni je pribor samo za jednokratnu uporabu i nemojte ga ponovno obrađivati. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika. Mogući rizici povezani s ponovnom uporabom proizvoda za jednokratnu uporabu uključuju, među ostalim, infekciju, mehaničke kvarove koji uzrokuju oštećenja kosti/mekanog tkiva ili toplinsku nekrozu.
- Prije svake uporabe učinite sljedeće:
 - Provjerite je li sav pribor pravilno i potpuno pričvršćen.
 - Provedite potrebna predoperativna funkcionalna ispitivanja ručnih uređaja/opreme i pribora.
- Potrošni pribor naveden u ovim uputama za uporabu čine oštri predmeti i njime se mora rukovati oprezno te u skladu s važećim lokalnim i nacionalnim preporukama za sprječavanje ozljeda.
- Pridržavajte se lokalnog i nacionalnog zakonodavstva i propisa te upotrebljavajte osobnu zaštitnu opremu prilikom rukovanja kontaminiranim potrošnim priborom nakon uporabe jer on predstavlja moguću biološku opasnost.

Opća upozorenja:

- Proizvod smiju upotrebljavati samo potpuno obučeni zdravstveni djelatnici u sigurnoj i učinkovitoj uporabi.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno obrađivati.
- U slučaju neočekivane anomalije proizvoda, preporučuje se imati rezervni potrošni pribor iz druge serije kako bi se umanjilo kašnjenje kirurškog zahvata i spriječilo dugotrajno ili dodatno izlaganje anesteziji.

- Razmotrite potencijalne reakcije pacijenta na kontakt s određenim metalom da biste izbjegli moguću alergijsku reakciju.
- Nemojte upotrebljavati pribor ako je, po prijemu, pakiranje otvoreno, oštećeno ili pokazuje znakove neovlaštenog rukovanja ili nečistoće.
- Prije uporabe pregledajte ima li na priboru znakova korozije ili oksidacije. Nemojte upotrebljavati pribor ako je prisutna korozija ili oksidacija.
- Prije uporabe uvijek provjerite je li sterilni proizvod unutar označenog roka trajanja da biste osigurali sterilnost. Sterilnost proizvoda ne može se osigurati nakon isteka roka trajanja.
- Upotrebljavati samo s odgovarajućim sustavom napajanja. Pogledajte primjenjive upute za uporabu sustava napajanja.
- Nemojte upotrebljavati potrošni pribor pri brzinama koje premašuju specifikacije proizvođača ručnog uređaja. U slučaju nepridržavanja preporučenih specifikacija brzine može doći do povećanih vibracija, trešnje i/ili oštećenja ručnog uređaja.
- Nemojte upotrebljavati potrošni pribor s ručnim uređajem koji nije održavan u skladu sa specifikacijama proizvođača. U slučaju nepridržavanja specifikacija održavanja može doći do snažnijeg loma oštrice ili zuba.
- Preporučuje se ispiranje tijekom uporabe prema potrebi kako bi se spriječila nekroza tkiva ili kosti.
- Nemojte dopustiti da pribor dođe u dodir s drugim metalnim predmetima kao što su retractori tijekom uporabe da biste spriječili kvar potrošnog pribora i/ili ozljedu pacijenta. Ako to ne učinite, može doći do stvaranja prekomjerne topline ili metalnih strugotina na mjestu kirurškog zahvata.
- Da biste spriječili kvar potrošnog pribora kao što je savijanje ili pucanje, nemojte primjenjivati prekomjernu, lateralnu, uvijajuću ili savijajuću silu. Budite posebno oprezni kada se upotrebljava s vodicama za poravnanje ili dodacima za rezanje.
- Pribor nakon uporabe može predstavljati moguću biološku opasnost te njime treba rukovati i odložiti ga u otpad u skladu s važećom medicinskom praksom i lokalnim zakonima, nacionalnim zahtjevima i propisima.
- Svi proizvodi moraju se čuvati u okruženju koje sprječava prerano propadanje. Proizvod treba zaštititi od dugotrajnog izlaganja izravnoj UV svjetlosti, prekomjernoj toplini (preporučeni raspon -30 °C do 60 °C) i vlažnosti (preporučeni raspon 15 % do 90 %).

Oštrice za piljenje:

- Budite oprezni prilikom uporabe metalnih vodicica da biste smanjili kontakt metala s metalom jer može doći do oštećenja oštrice za piljenje i može biti potrebna zamjena.
- Umetnite oštricu za piljenje u vodilicu za poravnanje ili dodatak za rezanje prije aktiviranja ručnog uređaja. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja reznog kraja oštrice za piljenje. Oštećenje pile može uzrokovati poteškoće prilikom umetanja oštrice za piljenje kroz vodilicu za poravnanje.
- Oštrice za piljenje mogu postati vruće zbog trenja. Tijekom uporabe preporučuje se ispiranje oštrice za piljenje kako bi se spriječila nekroza kosti ili tkiva te je ono potrebno prilikom uporabe vodicice za poravnanje ili dodatka za rezanje.
- Prije svake uporabe uvijek pregledajte ima li savijenih, tupih ili oštećenih oštrica. Ne pokušavajte ih izravnati ili izoštriti. Nemojte ih upotrebljavati ako su oštećene.



POTROŠNI PRIBOR ARTHREX-BUSA

OSNOVNI UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Upute za uporabu

Indikacije za uporabu:

Potrošni materijal Arthrex-BUSA indiciran je za uporabu na dugim, kratkim, ravnim, sezamskim i nepravilnim kostima tijela. Postupci uključuju, među ostalim, ortopediju, ortopedsku traumu, stopalo i gležanj.

Kliničke koristi

- Ponuda potrošnog pribora s više veličina omogućuje korisniku precizno rezanje, oblikovanje i/ili resekciju kosti ili tvrdog tkiva tijekom kirurških zahvata.

Kontraindikacije:

- Proizvodi se ne smiju upotrebljavati na pacijentima za koje se zna da su alergični na metal na nikal ili kobalt.

Potencijalni štetni događaji, preostali rizici:

- Toplinska nekroza kosti ili mekog tkiva
- Oštećenje kosti, živca, krvnih žila i drugih mekih tkiva
- Infekcija
- Nepoželjna reakcija tkiva, kao što su preosjetljivost i iritacija
- Fragmenti ili ostaci od rezanja mogu završiti u tijelu pacijenta u nekim slučajevima loma. Tijelo ili implantat mogu slabo podnijeti fragmente ili ostatke od rezanja s mogućom citotoksičnošću, genotoksičnošću, kancerogenošću i drugim implikacijama toksičnosti. Treba ih ukloniti kada je to moguće.
- Fragmenti ostavljeni u tijelu mogu rezultirati pomicanjem, lokaliziranim zagrijavanjem ili artefaktima u MR okruženju

Mjere opreza za tvari koje izazivaju zabrinutost:

- Neki proizvodi sadrže nikal za koji se sumnja da uzrokuje rak. Savjetuje se oprez pri uporabi na visokorizičnim pacijentima.

Pojmovnik simbola:

busamedical.com/resources/

U slučaju ozljede:

U slučaju ozbiljnog incidenta ili ozljede do koje je došlo vezano uz proizvod, obavijestite proizvođača i lokalna regulatorna tijela države članice u kojoj se korisnik ili pacijent nalazi.

Politika povrata robe:

Obratite se svom distributeru u vezi s pravilima o povratnoj robi.

Odlaganje proizvoda u otpad:

Proizvodi navedeni u ovim uputama za uporabu smatraju se oštrim predmetima. Proizvod odložite u otpad koristeći spremnik za oštre predmete ili ga reciklirajte u skladu s lokalnim zakonima i propisima.



**POTROŠNI
PRIBOR ARTHREX-BUSA**

OSNOVNI UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Upute za uporabu



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



Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

Proizvedeno za:



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



Arthrex distribucijsko čvorište EMEA B.V.
Ampèrestraat 9
5928 PE
Venlo, Nizozemska
Telefon +31 88 712-9800
arthrex.nl
info@arthrex.nl



PKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche, Švicarska

Društvo Brasseler U.S.A. Medical, LLC implementiralo je sustav upravljanja kvalitetom koji je certificiran prema normi ISO 13485. STERIS® i Prolystica™ zaštitni su znakovi društva STERIS Corporation. Društvo Brasseler U.S.A. Medical, LLC nije povezano s gore navedenim i nema nikakva potraživanja u pogledu autorskih prava ili zaštitnih znakova koji su vlasništvo tog društva. BUSA® je registrirani zaštitni znak društva Peter Brasseler Holdings, LLC ili njegovih povezanih društava. Svi ostali zaštitni znakovi zaštitni su znakovi njihovih vlasnika. Boje, specifikacije i dostupnost proizvoda mogu se promijeniti. Proizvode BUSA® Surgical Instrumentation prodaje društvo Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Sjedinjene Američke Države.