

Leírás:

Az Arthrex-BUSA fogyóeszköz tartozékai közé tartoznak a fűrészlapok. Ezek az eszközök sebészeti minőségű rozsdamentes acélból készülnek, és úgy vannak kialakítva, hogy sebészeti befogópofába vagy elektromos rendszerbe illeszkedjenek.

Rendeltetészerű használat / Rendeltetés:

Az Arthrex-BUSA fogyóeszközök olyan orvostechnikai eszközök, amelyek sebészeti eljárások során a csont vagy keményszövet vágására és reszekciójára szolgálnak humán betegeknél. Ezeket az eszközöket engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják egészségügyi környezetben, sebészeti eljárások végzése során.

Tervezett betegpopuláció:

- Az eszközök bármely korosztályba tartozó olyan betegek számára készültek, akik sebészeti beavatkozást igényelnek, ahol csont vagy keményszövet vágása, formázása és/vagy reszekciója szükséges.

Végző sterilizálása:

- Minden eszköz sterilén kerül forgalomba, és ezt a „steril” szimbólum jelzi a csomagoláson. A steril terméket gamma-sugárzással sterilizálták.

A termék életciklusa:

- Az Arthrex-BUSA vágótartozékok átmeneti orvostechnikai eszközök, kizárólag egyszeri használatra szolgálnak, illetve nem használhatók fel újra.

Általános óvintézkedések:

- Ezeket az eszközöket kizárólag rendeltetésüknek megfelelően szabad használni.
- A használt fogyóeszközöket ne használja fel vagy ne dolgozza fel újra. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználásával kapcsolatos lehetséges kockázatok többek között, de nem kizárólagosan a következők: fertőzés, valamint mechanikai meghibásodások, amelyek csont-/lágyszöveti károsodáshoz vagy termikus nekrozishoz vezetnek.
- Minden használat előtt hajtsa végre a következőket:
 - Gondoskodjon az összes tartozék megfelelő és teljes csatlakoztatásáról.
 - Végezze el a kézikönyvek/berendezések és tartozékok szükséges műtét előtti funkcionális tesztjeit.
- A jelen használati útmutatóban tárgyalt fogyóeszközök éles tárgyak, amelyeket óvatosan, valamint a sérülések megelőzésére vonatkozó, elfogadott helyi és nemzeti ajánlásoknak megfelelően kell kezelni.
- Tartsa be a helyi és országos jogszabályokat és előírásokat, és használjon személyi védőfelszerelést a szennyezett fogyóeszközök használat utáni kezelésekor, mivel az potenciális biológiai veszélyt jelent.

Általános figyelmeztetések:

- A terméket kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzettek annak biztonságos és hatékony használatában.

- A termék egyszer használatos eszköz, és nem dolgozható fel újra.
- Váratlan termékrendellenesség esetén ajánlott egy másik gyártási tételből származó tartalék fogyóeszközöket használni a műteti késedelmek csökkentése és a hosszán tartó vagy további altatási expozíció megelőzése érdekében.
- Az esetleges allergiás reakció elkerülése érdekében mérlegelje a beteg adott fémekkel való érintkezését.
- Ne használja a tartozékokat, ha átvételük idején a csomagolás fel van nyitva, sérült, vagy manipulálás vagy törmelék jelei láthatók rajtuk.
- Használat előtt vizsgálja meg a tartozékokat, hogy nincs-e rajta korrózióra vagy oxidációra utaló jel. Ne használja a tartozékokat, ha korrózió vagy oxidáció van jelen.
- Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a steril termék a feltüntetett lejárati dátumon belül van-e, hogy biztosítsa a sterilítást. A termék sterilítése nem garantálható a lejárati dátum után.
- Kizárólag megfelelő áramellátó rendszerrel használja. Lásd a vonatkozó áramellátó rendszer használati útmutatóját.
- Ne használjon fogyóeszközöket a kézikönyv gyártójának specifikációit meghaladó sebességen. Az ajánlott sebességspecifikációk be nem tartása fokozhatja a rezgést, a rázkódást és/vagy a kézikönyv károsodását eredményezheti.
- Ne használjon fogyóeszközöket olyan kézikönyvvel, amely nem a gyártó specifikációinak megfelelően van karban tartva. A karbantartási előírások be nem tartása a fűrészlap vagy a fogak gyakoribb töréséhez vezethet.
- A szövet- vagy csontelhalás megelőzése érdekében szükség szerint irrigáció ajánlott használat közben.
- Használat közben ne engedje, hogy a tartozék más fémtárgyakkal, például retraktorokkal érintkezzen, hogy elkerülje a fogyóeszközök meghibásodását és/vagy a beteg sérülését. Ennek elmulasztása túlzott hőképződéshez vagy fémforgácsok keletkezéséhez vezethet a műteti területen.
- Ne alkalmazzon túlzott, oldalirányú, csavaró vagy hajlító erőt a fogyóeszközök meghibásodásának, például elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében. Legyen rendkívül körültekintő, amikor illesztésvezetőkkel vagy vágófoglalatokkal használja.
- Használat után a tartozékok potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek, ezért azokat az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a helyi törvényeknek, országos követelményeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.
- Minden terméket olyan környezetben kell tárolni, amely megakadályozza az idő előtti állagromlást. A terméket védeni kell a közvetlen UV-fénynek való tartós kitettségtől, a túlzott hőtől (ajánlott tartomány: -30 °C – 60 °C) és a nedvességtől (ajánlott tartomány: 15% – 90%).

Fűrészlapok:

- Legyen óvatos fémvezetők használatakor, hogy minimalizálja a fém érintkezését fémekkel, mivel a fűrészlap megsérülhet, és ez szükségessé teheti annak cseréjét.
- A fűrészlapot a kézikönyv aktiválása előtt helyezze az illesztésvezetőbe vagy a vágófoglalatba. Ellenkező esetben a fűrészlap vágóvége károsodhat. A fűrészlap sérülése nehézséget okozhat a fűrészlap behelyezésében az illesztésvezetőn keresztül.
- A fűrészlapok a súrlódás hatására felforrósodhatnak. A csont- vagy szövetelhalás megelőzése érdekében a fűrészlapok irrigálását ajánlott használat közben, és ez kötelező is, ha illesztésvezetőt vagy vágófoglalatokat használ.

- Minden használat előtt vizsgálja meg, hogy nincsenek-e meghajlott, életlen vagy sérült pengék. Ne kísérelje meg kiegyenesíteni vagy élesíteni. Ne használja, ha károsodott.

Használati javallatok:

Az Arthrex-BUSA fogyóeszközök a test hosszú, rövid, lapos, szezá- és szabálytalan csontjain való használatra javallottak. Az eljárások közé tartoznak többek között az ortopédiai, ortopédiai traumás, valamint a láb- és bokaműtétek.

Klinikai előnyök

- A többféle méretű fogyóeszköz-tartozékok kínálata lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy pontosan vágjon, formázzon és/vagy reszekciót végezzen a csont vagy kemény szövetek sebészeti beavatkozások során.

Ellenjavallatok:

- Az eszközök nem használhatók olyan betegeknél, akik tudvalevően fémallergiában szenvednek a nikkellel vagy a kobalttal szemben.

Lehetséges nemkívánatos események, fennmaradó kockázatok:

- Termikus csont- vagy lágyyszövetelhalás
- A csont, az ideg, az erek és egyéb lágyyszövetek károsodása
- Fertőzés
- Nemkívánatos szöveti reakció, például túlérzékenység és irritáció
- Törés esetén fragmentumok vagy forgácsok keletkezhetnek a beteg testében. A fragmentumokat vagy a forgácsokat a szervezet vagy az implantátum rosszul tolerálhatja, és ez citotoxicitást, genotoxicitást, karcinogenitást és egyéb toxicitási következményeket okozhat. Lehetőség szerint el kell távolítani őket.
- A testben maradt töredékek elmozdulást, lokális felmelegedést vagy műtermékeket okozhatnak MRI-környezetben.

Az aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó óvintézkedések:

- Egyes termékek nikkelt tartalmaznak, amelyről gyanítják hogy rákkeltő. Nagy kockázatú betegeknél történő használat esetén óvatosság javasolt.

Szimbólumok jegyzéke:

busamedical.com/resources/

Sérülés esetén:

Az eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan esemény vagy sérülés esetén értesítse a gyártót és a felhasználó vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam helyi szabályozó hatóságait.

Visszaküldési irányelv:

A visszarukra vonatkozó irányelvvel kapcsolatban forduljon a forgalmazóhoz.

A termék ártalmatlanítása:

A jelen használati útmutatóban tárgyalt termékek éles tárgyaknak tekintendők. A terméket a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló gyűjtőedényben ártalmatlanítsa vagy küldje újrahasznosításra.



**ARTHREX-BUSA
FOGYÓESZKÖZÖK**

ALAPVETŐ UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Használati útmutató



Brasseler U.S.A. Medical, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419 USA
Telefonszám: +1-912-925-8525



2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

A következő számára gyártva:



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



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

A Brasseler U.S.A. Medical, LLC az ISO 13485 szabványnak megfelelő minőségirányítási rendszert vezetett be. A STERIS® és a Prolystica™ a STERIS Corporation védjegyei. A Brasseler U.S.A. Medical, LLC nem áll kapcsolatban a fentiekkel, és nem tart igényt a vállalat tulajdonát képező szerzői jogokra vagy védjegyekre. A BUSA® a Peter Brasseler Holdings, LLC vagy leányvállalatának bejegyzett védjegye. Minden más védjegy a megfelelő tulajdonosok vagy engedélyezettjeik védjegye. A színek, specifikációk és a termék elérhetősége változhat. A BUSA® Surgical Instrumentation termékeit a Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USE értékesíti.