

Aprašymas:

„Arthrex-BUSA“ vienkartiniai priedams priklauso pjūklo geležtės. Šios priemonės yra pagamintos iš chirurginio nerūdijančiojo plieno ir yra pritaikytos tvirtinti prie chirurginio šablono arba elektrinės sistemos.

Numatytas naudojimas / paskirtis:

„Arthrex-BUSA“ vienkartiniai priedai yra medicinos priemonės, skirtos naudoti žmonėms chirurginių procedūrų metu, kai reikia pjauti ir rezekuoti kaulą ar kietuosius audinius. Šios priemonės skirtos naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams sveikatos priežiūros įstaigų aplinkoje, atliekant chirurgines procedūras.

Numatytoji pacientų populiacija:

- Priemonės skirtos naudoti įvairaus amžiaus pacientams, kuriems reikalinga chirurginė intervencija, kai būtina pjauti, formuoti ir (arba) rezekuoti kaulą ar kietuosius audinius.

Galutinis sterilizavimas:

- Visos priemonės parduodamos sterilios; tai nurodyta ant pakuotės esančiu sterilumo simboliu. Sterilus gaminytis sterilizuotas gama spinduliuote.

Gaminio gyvavimo ciklas:

- „Arthrex-BUSA“ pjovimo priedai yra trumpalaikio naudojimo medicinos priemonės, skirti tik vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai.

Bendrosios atsargumo priemonės:

- Šią priemonę galima naudoti tik kaip numatyta.
- Nenaudokite ir neapdorokite pakartotinai panaudotų vienkartinį priedų. Pakartotinai naudojant vienkartinę priemonę galima sužaloti pacientą arba naudotoją. Galima rizika, susijusi su vienkartinės priemonės pakartotiniu naudojimu, apima (bet jomis neapsiriboja) infekciją, mechaninius gedimus, sukeliančius kaulo / minkštųjų audinių pažeidimą, arba terminę nekrozę.
- Prieš kiekvieną naudojimą atlikite šiuos veiksmus:
 - Įsitikinkite, kad visi priedai yra tinkamai ir visiškai pritvirtinti.
 - Atlikite reikiamus rankenų / įrangos ir priedų priešoperacinius funkcinių tinkamumo patikrinimus.
- Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti vienkartiniai priedai yra aštrūs daiktai, todėl su jais reikia elgtis atsargiai ir laikantis priimtų vietinių bei nacionalinių rekomendacijų, kad būtų išvengta sužalojimų.
- Tvarkydami užterštus vienkartinius priedus po naudojimo, laikykite vietinės bei nacionalinės teisės aktų ir taisyklių bei naudokite asmenines apsaugos priemones, nes jie gali kelti biologinį pavojų.

Bendrieji įspėjimai:

- Gaminys skirtas naudoti tik visapusiškai parengtiems sveikatos priežiūros specialistams, išmanantiems saugų ir efektyvų jo naudojimą.
- Gaminys skirtas naudoti kaip vienkartinę priemonę ir negali būti pakartotinai apdorotas.

- Netikėtos gaminio anomalijos atveju rekomenduojama turėti atsarginių vienkartinį priedų iš kitos siuntos, kad būtų sumažintas chirurginės intervencijos atidėjimo laikas ir išvengta ilgesnio ar papildomo anestezijos poveikio.
- Kad išvengtumėte galimos alerginės reakcijos, apsvarstykite galimas paciento reakcijas į sąlytį su konkrečiu metalu.
- Nenaudokite priedų, jei gavus pakuotę atidaryta, pažeista arba yra kokių nors sugadinimo ar užteršimo požymių.
- Prieš naudodami patikrinkite priedą, ar nėra korozijos ar oksidacijos požymių. Nenaudokite priedo, jei yra korozija arba oksidacija.
- Visada patikrinkite, ar nepasibaigęs sterilaus gaminio galiojimo laikas, nurodytas etiketėje, kad užtikrintumėte sterilumą prieš naudojimą. Gaminio sterilumo negalima užtikrinti pasibaigus galiojimo laikui.
- Naudokite tik su atitinkama elektrine sistema. Žr. atitinkamą elektrinės sistemos naudojimo instrukciją.
- Nenaudokite vienkartinio priedo greičiu, viršijančiu rankenos gamintojo nurodytas specifikacijas. Nesilaikant rekomenduojamų greičio specifikacijų, gali padidėti vibracija, atsirasti barškėjimas ir (arba) būti pažeista rankena.
- Nenaudokite vienkartinio priedo su rankena, kuri neprižiūrima pagal gamintojo specifikacijas. Nesilaikant priežiūros specifikacijų, gali dažniau lūžti geležtė arba jos dantukai.
- Naudojant rekomenduojama drėkinti, kiek tai būtina audinių ar kaulo nekrozei išvengti.
- Saugokite, kad naudojimo metu priedas nesiliestų su kitais metaliniais objektais, pavyzdžiui, retraktoriais, kad išvengtumėte vienkartinio priedo gedimo ir (arba) paciento sužalojimo. Nesilaikant šio reikalavimo, operacijos vietoje gali susidaryti pernelyg didelis karštis arba metalo drožlės.
- Nenaudokite per didelės, šoninės, sukamosios ar lenkimo jėgos, kad išvengtumėte vienkartinio priedo gedimo, pvz., sulinkimo ar sulūžimo. Būkite ypač atsargūs, kai naudojate su lygiavimo kreipikliais arba pjovimo fiksatoriais.
- Po naudojimo priedai gali kelti biologinį pavojų, todėl su jais reikia elgtis ir juos šalinti laikantis priimtų medicinos praktikos ir vietinės teisės aktų, nacionalinių reikalavimų ir taisyklių.
- Visi gaminiai turi būti laikomi aplinkoje, apsaugančioje nuo ankstyvo savybių blogėjimo. Gaminį reikia saugoti nuo ilgo tiesioginių UV spindulių poveikio, per didelio karščio (rekomenduojamas diapazonas nuo -30 °C iki 60 °C) ir drėgmės (rekomenduojamas diapazonas 15 % – 90 %).

Pjūklų geležtės:

- Būkite atsargūs naudodami metalinius kreipiklius, kad kuo labiau sumažintumėte metalo kontaktą su metalu, nes gali būti pažeista pjūklo geležtė ir gali prireikti ją pakeisti.
- Įstatykite pjūklo geležtę į lygiavimo kreipiklį arba pjovimo fiksatorių prieš įjungdami rankeną. Nesilaikant šio reikalavimo gali būti pažeistas pjūklo geležtės pjovimo galas. Pažeidus pjūklo geležtę, gali būti sunku ją įstatyti per lygiavimo kreipiklį.
- Pjūklų geležtės gali įkaisti dėl trinties. Naudojant rekomenduojama drėkinti pjūklų geležtes, kad būtų išvengta kaulo ar audinio nekrozės; drėkinimas yra būtinas, kai naudojamas lygiavimo kreipiklis arba pjovimo fiksatorius.
- Prieš kiekvieną naudojimą visada patikrinkite, ar geležtės nesulinkusios, neatšipusios ir nepažeistos. Nemėginkite tiesinti ar galsti. Nenaudokite, jei pažeistos.



„ARTHREX-BUSA“ VIENKARTINIAI PRIEDAI

BAZINIS UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Naudojimo instrukcija

Naudojimo indikacijos:

„Arthrex-BUSA“ vienkartiniai priedai yra skirti naudoti ilgiems, trumpiems, plokštiems, sezamoidiniams ir netaisyklingiems kūno kaulams. Procedūros apima ortopedines, ortopedinės traumos bei pėdos ir kulkšnies operacijas, bet jomis neapsiriboja.

Klinikinė nauda

- Įvairių dydžių vienkartinių priedų pasiūla leidžia naudotojui tiksliai pjauti, formuoti ir (arba) rezekuoti kaulą ar kietuosius audinius chirurginių procedūrų metu.

Kontraindikacijos:

- Priemonių negalima naudoti pacientams, kuriems nustatyta alergija metalams – nikeliui arba kobaltui.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, liekamoji rizika:

- Kaulo arba minkštųjų audinių terminė nekrozė
- Kaulo, nervų, kraujagyslių ir kitų minkštųjų audinių pažeidimas
- Infekcija
- Nepageidaujama audinių reakcija, pvz., padidėjęs jautrumas ir sudirginimas
- Tam tikrais lūžimo atvejais paciento kūne gali likti fragmentų ar drožlių. Kūnas arba implantas gali blogai toleruoti fragmentus ar drožles, o tai gali sukelti citotoksiškumą, genotoksiškumą, kancerogeniškumą ir kitą toksinį poveikį. Jei įmanoma, juos reikia pašalinti.
- Kūne palikti fragmentai gali sukelti poslinkį, lokalų įkaitimą arba artefaktus MRT aplinkoje.

Atsargumo priemonės dėl susirūpinimą keliančių medžiagų:

- Kai kurių gaminių sudėtyje yra nikelio, kuris, kaip įtariama, sukelia vėžį. Rekomenduojama būti atsargiems atliekant procedūras didelės rizikos pacientams.

Simbolių žodynėlis:

busamedical.com/resources/

Sužalojimo atveju:

Įvykus su priemone susijusiam rimtam incidentui ar sužalojimui, praneškite gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ar pacientas, vietos reguliavimo institucijoms.

Prekių grąžinimo politika:

Dėl prekių grąžinimo politikos kreipkitės į savo platintoją.

Gaminio šalinimas:

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti gaminiai laikomi aštriais daiktais. Gaminį išmeskite naudodami aštrių atliekų talpyklą arba perdirbkite pagal vietinės teisės aktus ir taisykles.



**„ARTHREX-BUSA“
VIENKARTINIAI PRIEDAI**

BAZINIS UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Naudojimo instrukcija



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

Pagaminta įmonei:



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



Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.
Ampèrestraat 9
5928 PE
Venlo, Nyderlandai
Telefonas +31 88 712-9800
arthrex.nl
info@arthrex.nl



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

„Brasseler U.S.A. Medical, LLC“ yra įdiegusi kokybės valdymo sistemą, sertifikuotą pagal ISO 13485. „STERIS®“ ir „Prolystica™“ yra „STERIS Corporation“ prekių ženklai. „Brasseler U.S.A. Medical, LLC“ nėra susijusi su minėta įmone ir nepareiškia jokių teisių į autorių teises ar prekių ženklus, kurie yra šios bendrovės nuosavybė. „BUSA®“ yra registruotasis „Peter Brasseler Holdings, LLC“ arba jos susijusių įmonių prekės ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų ar valdytojų prekių ženklai. Spalvos, specifikacijos ir gaminių prieinamumas gali keistis. „BUSA® Surgical Instrumentation“ gaminius parduoda „Brasseler U.S.A. Medical, LLC“, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, JAV.