

Apraksts

Arthrex-BUSA palīgpiederumi ietver zāga asmeņus. Šīs ierīces ir izgatavotas no ķirurģiskā nerūsējošā tērauda un ir izstrādātas tā, lai tās iedarbotos ķirurģiskās strēles vai barošanas sistēmā.

Paredzētais lietojums/nolūks

Arthrex-BUSA palīgpiederumi ir medicīniskas ierīces, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, lai ķirurģiskās procedūrās grieztu un rezecētu kaulus vai cietos audus. Šīs ierīces ir paredzētas lietot licencētiem medicīnas speciālistiem veselības aprūpes vidē, veicot ķirurģiskas procedūras.

Paredzētā pacientu populācija

- Ierīces ir paredzētas lietošanai visu vecumu pacientiem, kuriem nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un kuriem nepieciešama kaula vai cieto audu griešana, formēšana un/vai rezekcija.

Termināla sterilizēšana

- Visas ierīces tiek pārdotas sterilas, uz iepakojuma ir norādīts sterils simbols. Sterils izstrādājums ir sterilizēts ar gamma starojumu.

Izstrādājuma dzīves cikls

- Arthrex-BUSA griešanas piederumi ir īslaicīgas medicīniskās ierīces, kas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai un tās nedrīkst izmantot atkārtoti.

Vispārīgi piesardzības pasākumi

- Šo ierīci drīkst lietot tikai atbilstoši tās paredzētā izmantošanai.
- Atkārtoti nelietojiet un neapstrādājiet izmantotos palīgpiederumus. Vienreiz lietojamās ierīces atkārtota lietošana var izraisīt pacienta vai lietotāja ievainojumu. Iespējamie riski, kas saistīti ar vienreiz lietojamās ierīces atkārtotu lietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar infekciju, mehāniskiem bojājumiem, kas izraisa kaulu/mīksto audu bojājumus vai termisko nekrozi.
- Pirms katras lietošanas veiciet tālāk norādītās darbības.
 - Pārliecinieties, ka visi piederumi ir pareizi un pilnībā pievienoti.
 - Veiciet nepieciešamos pirmsoperācijas funkcionālos testus rokas vadības ierīcēm/aprīkojumam un piederumiem.
- Šajā lietošanas pamācībā minētie palīgpiederumi ir asi priekšmeti, un ar tiem jārikojas piesardzīgi un saskaņā ar pieņemamiem vietējiem un valsts ieteikumiem, lai novērstu traumas.
- Rīkojoties ar piesārņotiem palīgpiederumiem pēc lietošanas, ievērojiet vietējos un valsts tiesību aktus un noteikumus, kā arī izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus, jo tie var izraisīt bioapdraudējumu.

Vispārīgi brīdinājumi

- Izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai pilnībā apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem, lietojot to drošā un efektīvā veidā.
- Izstrādājums ir vienreiz lietojama ierīce, un to nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

- Neparedzētas izstrādājuma anomālijas gadījumā ieteicams izmantot rezerves palīgpiederumus no citas partijas, lai samazinātu jebkādu ķirurģisko aizkavēšanos un novērstu ilgstošu vai papildu anestēzijas iedarbību.
- Apsveriet iespējamās pacienta reakcijas, kas var nonākt saskarē ar konkrētu metālu, lai izvairītos no iespējamās alerģiskas reakcijas.
- Nelietojiet piederumus, ja pēc saņemšanas iepakojums ir atvērts, bojāts vai ir redzamas jebkādas manipulācijas pazīmes vai netīrumi.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai piederumam nav korozijas vai oksidēšanās pazīmju. Nelietojiet piederumu, ja ir korozija vai oksidēšanās.
- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai sterlais izstrādājums iekļaujas marķētā derīguma termiņa laikā, lai nodrošinātu sterilitāti. Izstrādājuma sterilitāti nevar garantēt pēc derīguma termiņa beigām.
- Izmantojiet tikai ar atbilstošu barošanas sistēmu. Skatiet attiecīgās elektrosistēmas lietošanas pamācību.
- Nelietojiet palīgpiederumus, ja ātrums pārsniedz rokas vadības ierīces ražotāja specifikācijas. Ieteicamo ātruma specifikāciju neievērošana var izraisīt iespējamu paaugstinātu vibrāciju, klabēšanu un/vai rokas vadības ierīces bojājumus.
- Nelietojiet palīgpiederumu ar rokas vadības ierīci, kas netiek uzturēta atbilstoši ražotāja specifikācijām. Apkopes specifikāciju neievērošana var palielināt asmens vai zoba salūšanas iespēju.
- Lai novērstu audu vai kaulu nekrozi, lietošanas laikā ieteicams veikt skalošanu.
- Nepieļaujiet piederuma saskari ar citiem metāla priekšmetiem, piemēram, retraktoriem lietošanas laikā, lai novērstu palīgpiederuma atteici un/vai pacienta ievainojumus. Pretējā gadījumā operācijas vietā var rasties pārmērīgs karstums vai metāla skaidas.
- Nelietojiet pārmērīgu, laterālu, pagriešanas vai liekšanas spēku, lai novērstu palīgpiederumu atteici, piemēram, saliekšanos vai salūšanu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot kopā ar izlīdzināšanas vadotnēm vai griešanas palīgierīcēm.
- Pēc lietošanas piederumi var izraisīt bioapdraudējumu, un ar tiem ir jārikojas un tie ir jālikvidē saskaņā ar pieņemamu medicīnisko praksi un vietējiem likumiem, valsts prasībām un noteikumiem.
- Visi izstrādājumi ir jāuzglabā vidē, kas novērš priekšlaicīgu noārdīšanos. Produkts ir jāaizsargā no ilgstošas tiešas UV gaismas iedarbības, pārmērīga karstuma (ieteicamais diapazons -30 °C–60 °C) un mitruma (ieteicamais diapazons 15 %–90 %).

Zāga asmeņi

- Izmantojot metāla vadotnes, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu metāla saskari ar metālu, jo var rasties zāga asmens bojājums un var būt nepieciešama tā nomaina.
- Pirms roktura aktivizēšanas ievietojiet zāga asmeni izlīdzināšanas vadotnē vai griešanas palīgierīcē. Pretējā gadījumā var tikt bojāts zāga asmens griešanas gals. Zāga asmens bojājums var radīt grūtības ievietot zāga asmeni caur izlīdzināšanas vadotni.
- Zāga asmeņi var sakarst berzes dēļ. Lietošanas laikā ieteicams veikt zāga asmeņu skalošanu, lai novērstu kaula vai audu nekrozi, un tā ir obligāta, izmantojot izlīdzināšanas vadotni vai griešanas palīgierīci.
- Pirms katras lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai asmeņi nav saliekti, neasi vai bojāti. Nemēģiniet iztaisnot vai asināt. Nelietojiet, ja tas ir bojāts.



**ARTHREX-BUSA
PALĪGPIEDERUMI**

PAMATA UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Lietošanas pamācība

Lietošanas indikācijas

Arthrex-BUSA palīgpiederumi ir indicēti lietošanai gariem, īsiem, plakaniem, sezamoīdiem un neregulāriem ķermeņa kauliem. Procedūras ietver, bet neaprobežojas ar ortopēdiskām, ortopēdisko traumu, pēdu un potīšu procedūrām.

Klīniskie ieguvumi

- Dažādu izmēru palīgpiederumu piedāvājums ļauj lietotājam precīzi griezt, veidot un/vai rezecēt kaulu vai cietos audus ķirurģisko procedūru laikā.

Kontrindikācijas

- Ierīces nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināmas metāla alerģijas pret niķeli vai kobaltu.

Iespējamie nevēlamie notikumi, atlikušie riski

- Termiskā kaula vai mīksto audu nekroze
- Kaulu, nervu, asinsvadu un citu mīksto audu bojājumi
- Infekcija
- Nevēlama audu reakcija, piemēram, paaugstināta jutība un kairinājums
- Dažos lūzuma gadījumos fragmenti vai skaidas var nonākt pacienta ķermenī. Ķermenis vai implants var slikti panest fragmentus vai skaidas ar iespējamu citotoksiskumu, genotoksiskumu, kancerogenitāti un citām toksiskām sekām. Ja iespējams, tie ir jānoņem.
- Fragmenti, kas palikuši ķermenī, var izraisīt pārvietošanos, lokalizētu uzkaršanu vai artefaktus MRI vidē

Piesardzības pasākumi attiecībā uz bīstamu vielu

- Daži produkti satur niķeli, kas, iespējams, var izraisīt vēzi. Lietojot augsta riska pacientiem, jāievēro piesardzība.

Simbolu vārdnīca

busamedical.com/resources/

Traumas gadījumā

Nopietna negadījuma vai ievainojuma gadījumā, kas radies saistībā ar ierīci, informējiet ražotāju un tās dalībvalsts vietējās regulatīvās iestādes, kurā lietotājs vai pacients ir reģistrēts.

Preču atgriešanas politika

Sazinieties ar izplatītāju par preču atgriešanas politiku.

Izstrādājuma likvidēšana

Šajā lietošanas pamācībā minētie izstrādājumi tiek uzskatīti par asiem priekšmetiem. Izmetiet izstrādājumu, izmantojot aso priekšmetu tvertni, vai pārstrādājiet to saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.



**ARTHREX-BUSA
PALĪGPIEDERUMI**

PAMATA UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Lietošanas pamācība



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



2797



Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

Ražots:



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



Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.
Amperestraat 9
5928 PE
Venlo, Nīderlande
Tālrunis +31 88 712-9800
arthrex.nl
info@arthrex.nl



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

Brasseler U.S.A. Medical, LLC ir ieviesusi kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas ir sertificēta saskaņā ar ISO 13485. STERIS® un Prolystica™ ir STERIS korporācijas preču zīmes. Brasseler U.S.A. Medical, LLC nav saistīts ar iepriekš minēto un nepretendē uz autortiesībām vai preču zīmēm, kas ir šī uzņēmuma īpašums. BUSA® ir Peter Brasseler Holdings, LLC vai tā filiāļu reģistrēta preču zīme. Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku vai turētāju preču zīmes. Krāsas, specifikācijas un produkta pieejamība var mainīties. BUSA® Surgical Instrumentation izstrādājumus pārdod Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Amerikas Savienotās Valstis.