

Beskrivelse:

Arthrex-BUSA forbruksmateriell inkluderer sagblader. Disse anordningene er laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet og er utformet for å passe inn i en kirurgisk jigg eller et elektroverktøysystem.

Tiltenkt bruk / formål:

Arthrex-BUSA forbruksmateriell er medisinsk utstyr som er beregnet på bruk på menneskelige pasienter for å kutte og resesere ben eller hardt vev under kirurgiske prosedyrer. Disse anordningene er tiltenkt brukt av autorisert helsepersonell i et helsemiljø mens de utfører kirurgiske prosedyrer.

Tiltenkt pasientpopulasjon:

- Anordningene er beregnet på bruk hos pasienter i alle aldre som trenger kirurgisk intervensjon der kutting, forming og/eller reseksjon av ben eller hardt vev er nødvendig.

Sluttsterilisert:

- Alle anordninger selges sterile som merket på emballasjen med det sterile symbolet. Sterilt produkt er sterilisert med gammastråling.

Produktets livssyklus:

- Arthrex-BUSA kuttetilbehør er midlertidig medisinsk utstyr, er beregnet kun til engangsbruk og må ikke gjenbrukes.

Generelle forholdsregler:

- Denne anordningen skal kun brukes i samsvar med den tiltenkte bruken.
- Brukt forbruksmateriell skal ikke gjenbrukes eller reposseseres. Gjenbruk av en anordning til engangsbruk kan føre til skade på pasient eller bruker. Mulige risikoer forbundet med gjenbruk av en anordning til engangsbruk inkluderer blant annet infeksjon, mekaniske feil som fører til skade på ben/bløtvev, eller termisk nekrose.
- Gjør følgende før hver bruk:
 - Kontroller at alt tilbehør er riktig og fullstendig festet.
 - Utfør de nødvendige preoperative funksjonstestene for håndstykker/utstyr og tilbehør.
- Forbruksmateriell som beskrives i denne bruksanvisningen, er skarpe gjenstander og må håndteres med forsiktighet og i henhold til anerkjente lokale og nasjonale anbefalinger for å unngå skader.
- Følg lokale og nasjonale lover og forskrifter og bruk personlig verneutstyr ved håndtering av kontaminert forbruksmateriell etter bruk, da det utgjør en potensiell biologisk fare.

Generelle advarsler:

- Produktet er kun beregnet for bruk av helsepersonell fullt opplært i sikker og effektiv bruk av disse.
- Produktet er beregnet på å være en anordning til engangsbruk og skal ikke reposseseres.
- I tilfelle uventet produktanomali anbefales det å ha reserveforbruksmateriell fra et annet parti for å redusere eventuelle kirurgiske forsinkelser og for å forhindre langvarig eller ytterligere anestesieksponering.
- Vurder potensielle pasientreaksjoner på kontakt med et bestemt metall for å unngå mulig allergisk reaksjon.
- Ikke bruk tilbehør hvis emballasjen er åpnet, skadet eller viser tegn på manipulering eller smuss ved mottak.

- Før bruk må tilbehøret inspiseres for tegn på korrosjon eller oksidasjon. Ikke bruk tilbehøret hvis det er korrosjon eller oksidasjon.
- Kontroller alltid at det sterile produktet er innenfor utløpsdatoen på merkingen, for å sikre sterilitet før bruk. Produktets sterilitet kan ikke garanteres etter utløpsdatoen.
- Skal kun brukes med egnet elektroverktøysystem. Se bruksanvisningen for det aktuelle elektroverktøysystemet.
- Ikke bruk forbruksmateriell ved hastigheter som overskrider håndstykkeprodusentens spesifikasjoner. Manglende overholdelse av anbefalte hastighetsspesifikasjoner kan føre til mulig økt vibrasjon, chatter og/eller skade på håndstykket.
- Ikke bruk forbruksmateriell som ikke er vedlikeholdt i henhold til produsentens spesifikasjoner. Manglende overholdelse av vedlikeholdsspesifikasjoner kan føre til mulig økt blad- eller tannbrudd.
- Irrigasjon anbefales under bruk etter behov for å forhindre vevs- eller bennekrose.
- Ikke la tilbehøret komme i kontakt med andre metallgjenstander, slik som sårhaker, under bruk, for å unngå svikt i forbruksmaterialet og/eller pasientskade. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til overdreven varmeutvikling eller metallspon på operasjonsstedet.
- Ikke bruk overdreven, lateral, vridende eller bøyende kraft, for å forhindre svikt i forbruksmaterialet, slik som bøyning eller brudd. Utvis ekstra forsiktighet ved bruk med innrettingsguider eller kutteguider.
- Etter bruk kan tilbehør utgjøre en mulig biologisk fare og skal håndteres og kasseres i henhold til god medisinsk praksis og lokale lover, nasjonale krav og forskrifter.
- Alle produkter skal oppbevares i et miljø som forhindrer for tidlig forringelse. Produktet skal beskyttes mot langvarig eksponering for direkte UV-lys, overdreven varme (anbefalt område - 30–60 °C) og fuktighet (anbefalt område 15–90 %).

Sagblader:

- Utvis forsiktighet ved bruk av metallguider for å minimere metall på metall-kontakt, da det kan oppstå skade på sagbladet og gjøre det nødvendig å skifte det ut.
- Sett sagbladet inn i innrettingsguiden eller kutteguiden før håndstykket aktiveres. Hvis dette ikke gjøres, kan kutteenden på sagbladet bli skadet. Skade på sagbladet kan gjøre det vanskelig å sette inn sagbladet gjennom innrettingsguiden.
- Sagbladene kan bli varme på grunn av friksjon. Irrigasjon av sagblader anbefales under bruk for å forhindre ben- eller vevsnekrose og er nødvendig ved bruk av en innrettingsguide eller kutteguide.
- Inspiser alltid for bøyde, sløve eller skadede blader før hver bruk. Ikke forsøk å rette ut eller slippe. Skal ikke brukes hvis det er skadet.

Indikasjoner for bruk:

Arthrex-BUSA forbruksmateriell er indisert for bruk på rørknokler og korte, flate, sesamoide og uregelmessige knokler i kroppen. Prosedyrer inkluderer blant annet ortopedisk, ortopedisk traume og fot og ankel.

Klinisk nytte

- Et utvalg av forbruksmateriell i flere størrelser gjør det mulig for brukeren å kutte, forme og/eller resesere ben eller hardt vev nøyaktig under kirurgiske prosedyrer.



BUSA[®]

**ARTHREX-BUSA
FORBRUKSMATERIELL**

GRUNNLEGGENDE UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Bruksanvisning

Kontraindikasjoner:

- Anordningene skal ikke brukes på pasienter med kjent metallallergi mot nikkel eller kobolt.

Potensielle uønskede hendelser, restrisikoer:

- Termisk ben- eller bløtvevsnekrose.
- Skade på ben, nerve, kar og annet bløtvev.
- Infeksjon.
- Uønsket vevsreaksjon, slik som overfølsomhet og irritasjon.
- Fragmenter eller spon kan ende opp i pasientens kropp i noen tilfeller av brudd. Fragmenter eller spon kan tolereres dårlig av kroppen eller implantatet med mulig cytotoxiskitet, gentoksisitet, karsinogenisitet og andre toksisitetimplikasjoner. De skal fjernes når det er mulig.
- Fragmenter som er igjen i kroppen, kan føre til forskyvning, lokalisert oppvarming eller artefakter i et MR-miljø

Forholdsregel for stoffer som gir grunn til bekymring:

- Noen produkter inneholder nikkel, som mistenkes å forårsake kreft. Forsiktighet anbefales ved bruk på høyrisikopasienter.

Symbolforklaring:

busamedical.com/resources/

Ved skade:

I tilfelle en alvorlig hendelse eller skade som har oppstått i forbindelse med anordningen, må du varsle produsenten og de lokale kontrollmyndighetene i medlemslandet der brukeren eller pasienten er bosatt.

Retningslinjer for retur av varer:

Kontakt distributøren angående retningslinjer for retur av varer.

Kassering av produkter:

Produkter som beskrives i denne bruksanvisningen, anses å være skarpe gjenstander. Kasser produktet ved bruk av en beholder for skarpe gjenstander eller resirkuler i samsvar med lokale lover og forskrifter.



**ARTHREX-BUSA
FORBRUKSMATERIELL**

GRUNNLEGGENDE UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Bruksanvisning



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

Produsert for:



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



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

Brasseler U.S.A. Medical, LLC har implementert et kvalitetsstyringssystem som er sertifisert under ISO 13485. STERIS® og Prolystica™ er varemerker for STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC er ikke tilknyttet det ovennevnte og gjør ingen krav på opphavsrett eller varemerker som tilhører dette selskapet. BUSA® er et registrert varemerke for Peter Brasseler Holdings, LLC eller dets tilknyttede selskaper. Alle andre varemerker er varemerker for sine respektive eiere eller innehavere. Farger, spesifikasjoner og produkttilgjengelighet kan endres. BUSA® Surgical Instrumentation selges av Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USA.