

Instruções de utilização

Descrição:

Os acessórios consumíveis Arthrex-BUSA incluem lâminas de serra. Estes dispositivos são fabricados em aço inoxidável de grau cirúrgico e foram concebidos para se adaptarem a um aparelho cirúrgico ou sistema elétrico.

Utilização prevista/Finalidade:

Os acessórios consumíveis Arthrex-BUSA são dispositivos médicos que se destinam a ser utilizados em doentes humanos para cortar e ressecar osso ou tecido duro durante procedimentos cirúrgicos. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde habilitados num ambiente de cuidados de saúde, durante a realização de procedimentos cirúrgicos.

População de doentes prevista:

- Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em doentes de todas as idades que necessitem de intervenção cirúrgica em que seja necessário cortar, moldar e/ou ressecar osso ou tecido duro.

Esterilização terminal:

- Todos os dispositivos são vendidos estéreis e apresentam o símbolo de estéril na embalagem. O produto estéril é esterilizado por radiação gama.

Ciclo de vida do produto:

- Os acessórios de corte Arthrex-BUSA são dispositivos médicos de utilização temporária, destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizados.

Precauções gerais:

- Este dispositivo só deve ser utilizado em conformidade com a sua utilização prevista.
- Não reutilize nem reprocesse acessórios consumíveis usados. A reutilização de um dispositivo de utilização única pode provocar lesões no doente ou no utilizador. Os possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivo de uso único incluem, entre outros, infeção, falhas mecânicas que levem a danos nos ossos/tecidos moles ou necrose térmica.
- Antes de cada utilização, proceda da seguinte forma:
 - Certifique-se de que todos os acessórios estão corretamente e totalmente fixados.
 - Realize os testes funcionais pré-operatórios necessários para as peças de mão/equipamento e acessórios.
- Os acessórios consumíveis referidos nestas instruções de utilização são objetos cortantes e devem ser manuseados com cuidado e de acordo com as recomendações locais e nacionais aplicáveis, a fim de evitar lesões.
- Cumpra as leis e regulamentos locais e nacionais, e utilize equipamento de proteção individual, ao manusear acessórios consumíveis contaminados após a sua utilização, uma vez que tal representa um potencial risco biológico.

Advertências gerais:

- O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação completa na sua utilização segura e eficaz.
- O produto destina-se a ser um dispositivo de uso único e não deve ser reprocessado.

- Em caso de anomalia inesperada do produto, recomenda-se dispor de acessórios consumíveis de reserva provenientes de um lote diferente, a fim de reduzir eventuais atrasos cirúrgicos e evitar uma exposição prolongada ou adicional à anestesia.
- Tenha em conta as possíveis reações dos doentes ao contacto com um determinado metal, a fim de evitar uma eventual reação alérgica.
- Não utilize os acessórios se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta, danificada ou apresentar algum sinal de adulteração ou detritos.
- Antes de utilizar o acessório, verifique se apresenta sinais de corrosão ou oxidação. Não utilize o acessório se houver sinais de corrosão ou oxidação.
- Verifique sempre se o produto estéril se encontra dentro do prazo de validade indicado no rótulo, para garantir a esterilidade antes da utilização. A esterilidade do produto não pode ser garantida após o prazo de validade.
- Utilizar apenas com um sistema de alimentação adequado. Consulte as instruções de utilização do sistema de alimentação aplicável.
- Não utilize o acessório consumível a velocidades superiores às especificadas pelo fabricante da peça de mão. O incumprimento das especificações de velocidade recomendadas pode resultar num eventual aumento da vibração, ruído e/ou danos na peça de mão.
- Não utilize o acessório consumível com uma peça de mão que não tenha sido submetida a manutenção de acordo com as especificações do fabricante. O incumprimento das especificações de manutenção pode resultar num possível aumento da quebra de lâminas ou dentes.
- Recomenda-se a irrigação durante a utilização, conforme necessário, para prevenir a necrose dos tecidos ou dos ossos.
- Não permita que o acessório entre em contacto com outros objetos metálicos, tais como retratores, durante a utilização, para evitar a avaria do acessório consumível e/ou lesões no doente. O incumprimento desta recomendação pode resultar na geração excessiva de calor ou na presença de aparas metálicas no local da cirurgia.
- Não aplique forças excessivas, laterais, de torção ou de flexão, para evitar avarias no acessório consumível, tais como deformações ou quebras. Tenha especial cuidado ao utilizar esta ferramenta com guias de alinhamento ou dispositivos de corte.
- Após a utilização, os acessórios podem constituir um risco biológico potencial e devem ser manuseados e eliminados de acordo com as boas práticas médicas, bem como com a legislação local, os requisitos nacionais e os regulamentos em vigor.
- Todos os produtos devem ser armazenados num ambiente que impeça a degradação prematura. O produto deve ser protegido da exposição prolongada à luz UV direta, ao calor excessivo (intervalo recomendado de -30 °C–60 °C) e humidade (intervalo recomendado de 15%–90%).

Lâminas de serra:

- Tenha cuidado ao utilizar guias metálicas, de modo a minimizar o contacto entre metais, uma vez que podem ocorrer danos na lâmina da serra, o que poderá exigir a sua substituição.
- Insira a lâmina de serra na guia de alinhamento ou no dispositivo de corte antes de ligar a peça de mão. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos na extremidade de corte da lâmina de serra. Os danos na lâmina da serra podem dificultar a sua inserção na guia de alinhamento.

- As lâminas de serra podem aquecer devido ao atrito. Recomenda-se a irrigação das lâminas de serra durante a utilização, para evitar a necrose óssea ou tecidual, sendo esta obrigatória quando se utiliza uma guia de alinhamento ou um acessório de corte.
- Verifique sempre se as lâminas estão tortas, cegas ou danificadas antes de cada utilização. Não tente endireitá-las nem afiá-las. Não utilize se estiverem danificadas.

Indicações de utilização:

Os consumíveis Arthrex-BUSA destinam-se a ser utilizados em ossos longos, curtos, planos, sesamoides e irregulares, do corpo. Os procedimentos incluem, entre outros, cirurgia ortopédica, traumatologia ortopédica e cirurgia do pé e do tornozelo.

Benefícios clínicos

- Uma gama de acessórios consumíveis de vários tamanhos permite ao utilizador cortar, moldar e/ou ressecar com precisão os ossos ou os tecidos duros durante os procedimentos cirúrgicos.

Contraindicações:

- Os dispositivos não devem ser utilizados em doentes com alergia conhecida aos metais níquel ou cobalto.

Potenciais eventos adversos, riscos residuais:

- Necrose térmica dos ossos ou dos tecidos moles
- Lesões nos ossos, nos nervos, nos vasos sanguíneos e noutros tecidos moles
- Infecção
- Reação adversa dos tecidos, como hipersensibilidade e irritação
- Em alguns casos de quebra, podem ficar fragmentos ou aparas no corpo do doente. Os fragmentos ou aparas podem ser mal tolerados pelo organismo ou pelo implante, com possíveis implicações em termos de citotoxicidade, genotoxicidade, carcinogenicidade e outras formas de toxicidade. Devem ser removidos sempre que possível.
- Os fragmentos que permanecem no corpo podem provocar deslocamento, aquecimento localizado ou artefactos num ambiente de ressonância magnética

Precaução relativa a substâncias que suscitam preocupação:

- Alguns produtos contêm níquel, o qual é suspeito de causar cancro. Recomenda-se cautela na sua utilização em doentes de alto risco.

Glossário de símbolos:

busamedical.com/resources/

Em caso de lesão:

No caso de um incidente grave ou de uma lesão ocorrida em relação ao dispositivo, notifique o fabricante e as autoridades reguladoras locais do Estado-Membro em que o utilizador ou o doente se encontra.

Política de devolução de produtos:

Contacte o seu distribuidor para obter informações sobre a política de devolução de mercadorias.

Eliminação do produto:

Os produtos referidos nestas instruções de utilização são considerados objetos cortantes. Elimine o produto utilizando um recipiente para objetos cortantes ou recicle-o de acordo com as leis e regulamentos locais.



**ACESSÓRIOS
CONSUMÍVEIS ARTHREX-BUSA**
UDI-DI BÁSICO: 00887919TD-CONSUMABLES
Instruções de utilização



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

Fabricado para:



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



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



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

Brasseler U.S.A. Medical, LLC implementou um sistema de gestão da qualidade certificado pela norma ISO 13485. STERIS® e Prolystica™ são marcas registradas da STERIS Corporation. A Brasseler U.S.A. Medical, LLC, não está afiliada à empresa acima referida e não reivindica quaisquer direitos de autor ou marcas registradas que sejam propriedade dessa empresa. BUSA® é uma marca registrada da Peter Brasseler Holdings, LLC, ou das suas afiliadas. Todas as outras marcas registradas são propriedade dos respectivos proprietários ou titulares. As cores, as especificações e a disponibilidade do produto estão sujeitas a alterações. Os produtos BUSA® Surgical Instrumentation são comercializados pela Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Geórgia 31419, Estados Unidos da América.