

Instrucțiuni de utilizare

Descriere:

Accesoriile consumabile Arthrex-BUSA includ lame de fierăstrău. Aceste dispozitive sunt fabricate din oțel inoxidabil de uz chirurgical și sunt concepute pentru a se potrivi într-un instrument chirurgical de ghidaj sau într-un sistem electric.

Utilizare propusă/scop propus:

Accesoriile consumabile Arthrex-BUSA sunt dispozitive medicale destinate utilizării la pacienți umani pentru tăierea și rezecția țesutului osos sau a țesutului dur în timpul procedurilor chirurgicale. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către specialiști autorizați în domeniul medical, într-un mediu medical, în timpul efectuării procedurilor chirurgicale.

Populația de pacienți propusă:

- Dispozitivele sunt destinate utilizării la pacienți de toate vârstele care necesită intervenție chirurgicală în care este necesară tăierea, modelarea și/sau rezecarea osului sau a țesutului dur.

Sterilizare terminală:

- Toate dispozitivele sunt comercializate sterile și sunt marcate pe ambalaj cu simbolul care indică sterilitatea. Produsele sterile sunt sterilizate cu radiații gamma.

Ciclul de viață al produsului:

- Accesoriile de tăiere Arthrex-BUSA sunt dispozitive medicale temporare, sunt exclusiv de unică folosință și nu trebuie reutilizate.

Precauții generale:

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în conformitate cu utilizarea propusă.
- A nu se reutiliza sau reprelucra accesoriile consumabile utilizate. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate duce la vătămarea pacientului sau a utilizatorului. Posibilele riscuri asociate cu reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință includ, dar nu se limitează la infecții, defecțiuni mecanice care duc la deteriorarea osului/țesutului moale sau necroză termică.
- Înainte de fiecare utilizare, efectuați următoarele:
 - Asigurați-vă că toate accesoriile sunt atașate corect și complet.
 - Efectuați testele funcționale preoperatorii necesare pentru piesele de mână/echipament și accesorii.
- Accesoriile consumabile vizate de aceste instrucțiuni de utilizare sunt obiecte ascuțite și trebuie manipulate cu atenție și în conformitate cu recomandările locale și naționale acceptate pentru a preveni vătămările.
- Respectați reglementările locale și dreptul intern și utilizați echipament individual de protecție atunci când manipulați accesoriile consumabile contaminate după utilizare, deoarece acestea prezintă un potențial pericol biologic.

Avertismente generale:

- Produsul este destinat utilizării numai de către profesioniști din domeniul sănătății complet instruiți în utilizarea sigură și eficientă a acestuia.
- Produsul este destinat a fi un dispozitiv de unică folosință și nu trebuie reprelucrat.

- În cazul unei anomalii neașteptate a produsului, se recomandă să aveți accesoriile consumabile de rezervă dintr-un lot diferit pentru a reduce întârzierea procedurii chirurgicale și pentru a preveni expunerea prelungită sau suplimentară la anestezie.
- Luați în considerare potențialele reacții ale pacientului la contactul cu un anumit metal, pentru a evita o posibilă reacție alergică.
- Nu utilizați accesoriile dacă, în momentul recepționării, ambalajul este deschis, deteriorat sau prezintă orice semn de modificare sau reziduuri.
- Înainte de utilizare, inspectați accesoriul pentru semne de coroziune sau oxidare. Nu utilizați accesoriul dacă este prezentă coroziunea sau oxidarea.
- Verificați întotdeauna ca termenul de valabilitate de pe eticheta produsului steril să nu fie depășit, pentru a asigura sterilitatea înainte de utilizare. După data de expirare, sterilitatea produsului nu poate fi asigurată.
- A se utiliza numai cu un sistem electric adecvat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului electric aplicabil.
- Nu utilizați accesoriul consumabil la viteze care depășesc specificațiile producătorului piesei de mână. Nerespectarea specificațiilor de viteză recomandate poate duce la vibrații crescute, oscilații și/sau deteriorarea piesei de mână.
- Nu utilizați accesoriul consumabil împreună cu o piesă de mână care nu este întreținută conform specificațiilor producătorului. Nerespectarea specificațiilor de întreținere poate duce la un risc crescut de rupere a lamei sau a dinților lamei.
- Se recomandă irigarea în timpul utilizării, în măsura necesității, pentru a preveni necroza țesutului sau a osului.
- În timpul utilizării, nu permiteți accesoriului să intre în contact cu alte obiecte metalice, cum ar fi retractoarele, pentru a preveni defectarea accesoriului consumabil și/sau vătămarea pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la generarea de căldură excesivă sau la pătrunderea de așchii metalice în locul intervenției chirurgicale.
- Nu aplicați forțe excesive, laterale, de răsucire sau de îndoire pentru a preveni defectarea accesoriilor consumabile, cum ar fi îndoirea sau ruperea. Procedați cu atenție sporită atunci când utilizați produsul cu ghidaje de aliniere sau cu dispozitive de tăiere.
- După utilizare, accesoriile pot reprezenta un potențial pericol biologic și trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile, cerințele și reglementările locale și naționale.
- Toate produsele trebuie depozitate într-un mediu care previne degradarea prematură. Produsul trebuie protejat de expunerea prelungită la lumină UV directă, la căldură excesivă (interval recomandat -30 °C – 60 °C) și la umiditate excesivă (interval recomandat 15% – 90%).

Lame de fierăstrău:

- Procedați cu atenție atunci când utilizați ghidaje metalice pentru a reduce la minimum contactul metal pe metal, deoarece lama de fierăstrău se poate deteriora și poate necesita înlocuire.
- Introduceți lama de fierăstrău în ghidajul de aliniere sau în dispozitivul de tăiere înainte de a activa piesa de mână. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea capătului de tăiere al lamei de fierăstrău. Deteriorarea lamei de fierăstrău poate crea dificultăți în introducerea lamei de fierăstrău prin ghidajul de aliniere.

- Lamele de fierăstrău pot deveni fierbinți din cauza frecării. În timpul utilizării lamelor de fierăstrău se recomandă irigarea acestora pentru a preveni necroza osului sau țesutului. Irigarea este obligatorie atunci când se utilizează un ghidaj de aliniere sau un dispozitiv de tăiere.
- Inspectați înainte de fiecare utilizare pentru a identifica lamele îndoite, tocite sau deteriorate. Nu încercați să le îndreptați sau să ascuțiți. A nu se utiliza dacă sunt deteriorate.

Indicații de utilizare:

Consumabilele Arthrex-BUSA sunt indicate pentru utilizare la nivelul oaselor lungi, scurte, plate, sesamoide și neregulate. Procedurile includ, dar nu se limitează la, intervenții ortopedice, intervenții în caz de traumatisme ortopedice și intervenții la nivelul piciorului și al gleznei.

Beneficii clinice

- O gamă de accesorii consumabile de dimensiuni multiple permite utilizatorului să taie, să modeleze și/sau să rezece cu precizie osul sau țesutul dur în timpul procedurilor chirurgicale.

Contraindicații:

- Dispozitivele nu trebuie utilizate la pacienții cu alergii cunoscute la metale, și anume la nichel sau cobalt.

Evenimente adverse potențiale, riscuri reziduale:

- Necroză termică a osului sau a țesuturilor moi
- Lezarea osului, a nervilor, a vaselor și a altor țesuturi moi
- Infecție
- Reacție adversă tisulară, cum ar fi hipersensibilitatea și iritația
- În unele cazuri de rupere, în corpul pacientului pot ajunge fragmente sau așchii. Fragmentele sau așchiile pot fi slab tolerate de organism sau de implant, fiind posibile citotoxicitatea, genotoxicitatea, carcinogenitatea și alte implicații de toxicitate. Acestea trebuie îndepărtate atunci când este posibil.
- Fragmentele rămase în corp pot duce la deplasare, încălzire localizată sau artefacte într-un mediu IRM

Precauție privind o substanță care prezintă motive de îngrijorare:

- Unele produse conțin nichel, despre care se suspectează că poate cauza cancer. Se recomandă prudență atunci când se utilizează la pacienți cu risc ridicat.

Glosar de simboluri:

busamedical.com/resources/

În caz de vătămare:

În cazul unui incident grav sau al unei vătămări care a avut loc în legătură cu dispozitivul, informați producătorul și autoritățile de reglementare locale ale statului membru în care este stabilit utilizatorul sau pacientul.

Politica de returnare a bunurilor:

Contactați-vă distribuitorul cu privire la politica de returnare a bunurilor.

Eliminarea produsului:

Produsele vizate de aceste instrucțiuni de utilizare sunt considerate obiecte ascuțite. Eliminați produsul folosind un recipient pentru obiecte ascuțite sau reciclați-l în conformitate cu legile și reglementările locale.



**ACCESORII CONSUMABILE
ARTHREX-BUSA**

UDI-DI DE BAZĂ: 00887919TD-CONSUMABLES

Instrucțiuni de utilizare



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

Fabricat pentru:



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



Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.
Ampèrestraat 9
5928 PE
Venlo, Țările de Jos
Telefon +31 88 712-9800
arthrex.nl
info@arthrex.nl



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

Brasseler U.S.A. Medical, LLC a implementat un sistem de management al calității care este certificat conform ISO 13485. STERIS® și Prolystica™ sunt mărci comerciale ale corporației STERIS. Brasseler U.S.A. Medical, LLC nu este afiliată cu cele de mai sus și nu face nicio reclamație cu privire la drepturile de autor sau mărcile comerciale care sunt proprietatea acestei companii. BUSA® este o marcă comercială înregistrată a companiei Peter Brasseler Holdings, LLC sau a afiliaților acesteia. Toate celelalte mărci comerciale sunt mărci comerciale ale proprietarilor sau deținătorilor respectivi. Culoarele, specificațiile și disponibilitatea produselor pot fi modificate. Produsele de instrumentar chirurgical BUSA® sunt comercializate de Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Statele Unite.