

Opis:

Spotrebné príslušenstvo Arthrex-BUSA obsahuje pilové čepele. Tieto pomôcky sú vyrobené z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele a sú navrhnuté tak, aby sa dali namontovať do chirurgického prípravku alebo elektrického systému.

Určené použitie/účel:

Spotrebné príslušenstvo Arthrex-BUSA sú zdravotnícke pomôcky určené na použitie u ľudských pacientov na rezanie a resekciu kosti alebo tvrdého tkaniva počas chirurgických zákrokov. Tieto pomôcky sú určené na použitie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi v zdravotníckom prostredí pri vykonávaní chirurgických zákrokov.

Určená populácia pacientov:

- Pomôcky sú určené na použitie u pacientov všetkých vekových skupín, ktorí potrebujú chirurgický zákrok, pri ktorom sa vyžaduje rezanie, tvarovanie a/alebo resekcia kosti alebo tvrdého tkaniva.

Terminálna sterilizácia:

- Všetky pomôcky sa predávajú sterilné a na ich obale sa nachádza symbol, ktorý ich označuje ako sterilné. Sterilný výrobok je sterilizovaný gama žiarením.

Životný cyklus výrobku:

- Rezacie príslušenstvo Arthrex-BUSA sú prechodné zdravotnícke pomôcky, sú určené len na jedno použitie a nesmú sa používať opakovane.

Všeobecné preventívne opatrenia:

- Táto pomôcka sa smie používať len v súlade s určeným použitím.
- Použitie spotrebné príslušenstvo nepoužívajte opakovane ani nerenovujte. Opakované použitie pomôcky na jedno použitie môže viesť k zraneniu pacienta alebo používateľa. Medzi možné riziká spojené s opakovaným použitím pomôcky na jedno použitie patria okrem iného infekcia, mechanické zlyhania, ktoré vedú k poškodeniu kosti/mäkkého tkaniva alebo nekróze v dôsledku nadmerného tepla.
- Pred každým použitím vykonajte nasledujúce kroky:
 - Skontrolujte, či sú všetky časti príslušenstva správne a úplne pripojené.
 - Vykonajte požadované predoperačné funkčné testy rúkaví/zariadenia a príslušenstva.
- Spotrebné príslušenstvo uvedené v tomto návode na použitie obsahuje ostré predmety a musí sa s ním zaobchádzať opatrne a podľa vhodných miestnych a vnútroštátnych odporúčaní, aby sa zabránilo zraneniam.
- Pri manipulácii s kontaminovaným spotrebným príslušenstvom po použití, ktoré predstavuje potenciálne biologické nebezpečenstvo, dodržiavajte miestne a vnútroštátne právne predpisy a nariadenia a používajte osobné ochranné prostriedky.

Všeobecné upozornenia:

- Výrobok je určený na použitie iba zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí absolvovali kompletne školenie so zameraním na jeho bezpečné a účinné použitie.
- Výrobok je pomôcka na jedno použitie a nesmie sa renovovať.

- Pre prípad neočakávanej anomálie výrobku sa odporúča urobiť si zásoby náhradného spotrebného príslušenstva z inej šarže, aby sa znížilo akékoľvek riziko oneskorenia chirurgického zákroku a aby sa zabránilo predĺženému alebo dodatočnému vystaveniu anestetikám.
- Zvážte potenciálne reakcie pacienta pri kontakte s konkrétnym kovom, aby ste predišli novej alergickej reakcii.
- Príslušenstvo nepoužívajte, ak je obal po prevzatí otvorený, poškodený alebo má akékoľvek známky nepovolenej manipulácie či znečistenia.
- Pred použitím skontrolujte, či príslušenstvo nemá známky korózie alebo oxidácie. Príslušenstvo nepoužívajte, ak je prítomná korózia alebo oxidácia.
- Pred použitím vždy skontrolujte, či neuplynul vyznačený dátum expirácie sterilného výrobku, aby bola zaručená sterilita výrobku. Po dátume expirácie nie je možné zaručiť sterilitu výrobku.
- Používajte len s vhodným elektrickým systémom. Pozrite si príslušný návod na použitie elektrického systému.
- Spotrebné príslušenstvo nepoužívajte pri rýchlostiach prekračujúcich špecifikácie výrobcu rúkaví. Nedodržanie odporúčaných špecifikácií pre rýchlosť môže mať za následok zvýšenie vibrácií, kmitanie a/alebo poškodenie rúkaví.
- Spotrebné príslušenstvo nepoužívajte s rúkavou, ktorej údržba nie je vykonávaná podľa špecifikácií výrobcu. Nedodržanie špecifikácií pre údržbu môže viesť k zvýšenému poškodeniu čepele alebo zlomeniu zubov.
- Počas používania sa odporúča potrebná irigácia, aby sa zabránilo nekróze tkaniva alebo kosti.
- Nedovoľte, aby sa príslušenstvo počas používania dostalo do kontaktu s inými kovovými predmetmi, ako sú retraktory, aby sa zabránilo zlyhaniu spotrebného príslušenstva a/alebo poraneniu pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernej tvorbe tepla alebo kovových hoblín v mieste chirurgického zákroku.
- Nepoužívajte nadmerné, laterálne, krútiace alebo ohýbacie sily, aby ste predišli zlyhaniu spotrebného príslušenstva, ako je ohnutie alebo zlomenie. Pri použití so zarovnávacími vodičmi prvkami alebo rezacími upínacími prostriedkami postupujte mimoriadne opatrne.
- Po použití môže príslušenstvo predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo a malo by sa s ním zaobchádzať v súlade s vhodnou lekárskou praxou a miestnymi zákonmi, vnútroštátnymi požiadavkami a predpismi a rovnakým spôsobom by sa malo aj likvidovať.
- Čelý výrobok sa má skladovať v prostredí, ktoré zabraňuje predčasnej degradácii. Výrobok je potrebné chrániť pred dlhodobým vystavením priamemu UV žiareniu, nadmernému teplu (odporúčaný rozsah -30 °C – 60 °C) a vlhkosti (odporúčaný rozsah 15 % – 90 %).

Pilové čepele:

- Pri používaní kovových vodičov prvkov postupujte opatrne, aby ste minimalizovali kontakt kovu s kovom, pretože môže dôjsť k poškodeniu pilovej čepele a môže byť nutná jej výmena.
- Pred aktiváciou rúkaví vložte pilovú čepeľ do zarovnávacieho vodiaceho prvku alebo rezacieho upínača. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu rezného konca pilovej čepele. Poškodenie pilovej čepele môže spôsobiť ťažkosti pri jej zavádzaní cez zarovnávací vodiaci prvok.

- Pílové čepele sa trením môžu zohriať. Počas používania sa odporúča irigácia pílových čepelí, aby sa zabránilo nekróze kosti alebo tkaniva. Irigácia je tiež potrebná pri použití zarovnávacieho vodiaceho prvku alebo rezacieho upínača.
- Pred každým použitím vždy skontrolujte, či čepele nie sú ohnuté, tupé alebo poškodené. Nepokúšajte sa ich narovnať ani naostriť. Nepoužívajte ich, ak sú poškodené.

Indikácie na použitie:

Spotrebný materiál Arthrex-BUSA je indikovaný na použitie na dlhých, krátkych, plochých, sezamských a nepravidelných kostiach. Medzi zákroky patria okrem iného ortopedické zákroky, ortopedicko-traumatologické zákroky a zákroky na chodidle a členku.

Klinické prínosy

- Ponuka spotrebného príslušenstva viacerých veľkostí umožňuje používateľovi presné rezanie, tvarovanie a/alebo resekciu kosti alebo tvrdého tkaniva počas chirurgických zákrokov.

Kontraindikácie:

- Pomôcky sa nesmú používať u pacientov so známou alergiou na nikel alebo kobalt.

Potenciálne nežiaduce udalosti, reziduálne riziká:

- Nekróza kosti alebo mäkkého tkaniva v dôsledku nadmerného tepla
- Poškodenie kosti, nervu, ciev a iných mäkkých tkanív
- Infekcia
- Nežiaduca reakcia tkaniva, ako je precitlivosť a podráždenie
- V niektorých prípadoch zlomenia môžu fragmenty alebo hobliny skončiť v tele pacienta. Fragmenty alebo hobliny môže telo alebo implantát zle tolerovať s možnými dôsledkami cytotoxicity, genotoxicity, karcinogenity a inej toxicity. Ak je to možné, mali by sa odstrániť.
- Fragmenty ponechané v tele môžu viesť k posunu, lokalizovanému zahrievaniu alebo artefaktom v prostredí MRI.

Preventívne opatrenie týkajúce sa látky vyvolávajúcej obavy:

- Niektoré výrobky obsahujú nikel, pri ktorom existuje podozrenie, že spôsobuje rakovinu. Pri používaní u vysokorizikových pacientov sa odporúča postupovať opatrne.

Slovník symbolov:

busamedical.com/resources/

V prípade zranenia:

V prípade závažnej nehody alebo zranenia, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, informujte výrobcu a miestne regulačné orgány členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient sídlo.

Zásady vrátenia tovaru:

V súvislosti so zásadami vrátenia tovaru sa obráťte na distribútora.

Likvidácia výrobku:

Výrobky uvedené v tomto návode na použitie sa považujú za ostré predmety. Výrobok zlikvidujte v nádobe na ostré predmety alebo ho recyklujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.



**SPOTREBNÉ
PRÍSLUŠENSTVO ARTHREX-BUSA
ZÁKLADNÝ UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES
Návod na použitie**



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



2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko

Vyrobené pre:



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



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



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

Spoločnosť Brasseler U.S.A. Medical, LLC zaviedla systém riadenia kvality, ktorý je certifikovaný podľa normy ISO 13485. STERIS® a Prolystica™ sú ochranné známky spoločnosti STERIS Corporation. Spoločnosť Brasseler U.S.A. Medical, LLC nie je pridružená k uvedenej spoločnosti a neuplatňuje si žiadne nároky na autorské práva ani ochranné známky, ktoré sú majetkom tejto spoločnosti. BUSA® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Peter Brasseler Holdings, LLC alebo jej pridružených spoločností. Všetky ostatné ochranné známky sú ochranné známky príslušných vlastníkov alebo držiteľov. Farby, špecifikácie a dostupnosť výrobu sa môžu zmeniť. Výrobky BUSA® Surgical Instrumentation predáva spoločnosť Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Spojené štáty americké.