

Uputstvo za upotrebu**Opis:**

U Arthrex-BUSA potrošni pribor spadaju sečiva za testere. Ova medicinska sredstva su izrađena od nerđajućeg čelika hirurške klase i konstruisana su tako da se uklapaju u hirurški šablon ili pogonski sistem.

Predviđena upotreba/namena:

Arthrex-BUSA potrošni pribor su medicinska sredstva namenjena za upotrebu na ljudima za sečenje i resekciju koštanog ili tvrdog tkiva tokom hirurških zahvata. Predviđeno je da ova medicinska sredstva koriste licencirani medicinski stručnjaci u zdravstvenim ustanovama tokom izvođenja hirurških zahvata.

Predviđena populacija pacijenata:

- Ova medicinska sredstva su namenjena za upotrebu kod pacijenata svih starosnih dobi kojima je potrebna hirurška intervencija koja iziskuje sečenje, obradu i/ili resekciju koštanog ili tvrdog tkiva.

Terminalna sterilizacija:

- Sva medicinska sredstva koja se prodaju u sterilnom stanju označena su simbolom sterilnosti na pakovanju. Sterilni proizvod se sterilizuje gama zračenjem.

Životni ciklus proizvoda:

- Arthrex-BUSA rezni pribor spada u medicinska sredstva za privremenu upotrebu, koja su predviđena isključivo za jednokratnu upotrebu i koja se ne smeju ponovo koristiti.

Opšte mere opreza:

- Ovo medicinsko sredstvo treba koristiti isključivo u skladu sa predviđenom namenom.
- Nemojte ponovo koristiti niti ponovo obrađivati upotrebljen potrošni pribor. Ponovna upotreba medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozlede pacijenta ili korisnika. U moguće rizike povezane sa ponovnom upotrebom medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu spadaju, između ostalog, infekcija, mehanički kvarovi koji dovode do oštećenja koštanog/mekog tkiva i termička nekroza.
- Pre svake upotrebe uradite sledeće:
 - Uverite se da je sav pribor pravilno i potpuno pričvršćen.
 - Obavite neophodne preoperativne funkcionalne testove za nasadnike/opremu i pribor.
- Potrošni pribor obuhvaćen ovim uputstvom za upotrebu čine oštri predmeti kojima se mora rukovati oprezno i u skladu sa usvojenim lokalnim i nacionalnim preporukama kako bi se sprečile povrede.
- Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih zakona i propisa i koristite ličnu zaštitnu opremu prilikom rukovanja kontaminiranim potrošnim priborom nakon upotrebe jer predstavlja potencijalnu biološku opasnost.

Opšta upozorenja:

- Predviđeno je da ovaj proizvod koriste isključivo zdravstveni radnici koju su prošli kompletnu obuku za njegovu bezbednu i efikasnu upotrebu.
- Proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo obrađivati.

- U slučaju neočekivane anomalije proizvoda, preporučljivo je imati rezervni potrošni pribor iz druge serije kako bi se smanjila bilo kakva odlaganja hirurške intervencije i sprečila produžena ili dodatna izloženost anesteziji.
- Razmotrite potencijalne reakcije pacijenta na kontakt sa određenim metalom kako biste izbegli moguću alergijsku reakciju.
- Nemojte koristiti pribor ako prilikom prijema primetite da je pakovanje otvoreno, oštećeno ili pokazuje znake neovlašćenog rukovanja ili prisustva stranih čestica.
- Pre upotrebe proverite da li na priboru postoje znaci korozije ili oksidacije. Nemojte koristiti pribor ako primetite koroziju ili oksidaciju.
- Pre upotrebe uvek potvrdite da sterilnom proizvodu nije istekao označeni rok trajanja radi očuvanja sterilnosti pre upotrebe. Nakon isteka roka trajanja nije moguće garantovati sterilnost proizvoda.
- Koristite samo sa odgovarajućim pogonskim sistemom. Pogledajte uputstvo za upotrebu odgovarajućeg pogonskog sistema.
- Nemojte koristiti potrošni pribor brzinama koje premašuju specifikacije proizvođača nasadnika. Ako se ne pridržavate preporučenih specifikacija brzine, može doći do povećanog vibriranja, podrhtavanja i/ili oštećenja nasadnika.
- Nemojte koristiti potrošni pribor sa nasadnikom koji nije održavan u skladu sa specifikacijama proizvođača. Ako se ne pridržavate specifikacija održavanja, može doći do povećanog rizika od lomljenja sečiva ili zubaca.
- Za vreme upotrebe preporučljivo je vršiti irigaciju po potrebi kako ne bi došlo do nekroze tkiva ili kosti.
- Nemojte dozvoliti da tokom upotrebe pribor dođe u kontakt sa drugim metalnim predmetima kao što su retraktori kako ne bi došlo do kvara potrošnog pribora i/ili povrede pacijenta. U suprotnom, može doći do generisanja prekomerne toplote ili prisustva metalnih opiljaka na mestu hirurškog zahvata.
- Ne primenjujte prekomerne sile, bočne pritiske, uvrtanje ili savijanje kako ne bi došlo do oštećenja potrošnog pribora u vidu savijanja ili lomljenja. Budite posebno oprezni kada ga koristite sa vodičima za poravnanje ili šablonima za sečenje.
- Nakon upotrebe, pribor može predstavljati potencijalnu biološku opasnost, zbog čega njime treba rukovati i treba ga odlagati u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i lokalnim zakonima, nacionalnim zahtevima i propisima.
- Sav proizvod treba čuvati u okruženju koje sprečava prevremenu degradaciju. Proizvod treba zaštititi od produžene izloženosti direktnom UV zračenju, prekomernoj toploti (preporučeni opseg -30 °C – 60 °C) i vlažnosti (preporučeni opseg 15% – 90%).

Sečiva za testere:

- Budite oprezni prilikom korišćenja metalnih vodiča da biste smanjili dodir metala o metal jer može doći do oštećenja sečiva testere, zbog čega ćete morati da ga zamenite.
- Umetnite sečivo testere u vodiču za poravnanje ili šablon za sečenje pre aktiviranja nasadnika. Ako to ne uradite, može doći do oštećenja reznog kraja sečiva testere. Oštećenje sečiva testere može da dovede do poteškoća prilikom njegovog umetanja kroz vodiču za poravnanje.
- Sečiva testere mogu da se zagreju usled trenja. Preporučuje se irigacija sečiva testere tokom upotrebe kako bi se sprečila nekroza kosti ili tkiva, kao i tokom korišćenja vodiče za poravnanje ili šablona za sečenje.

- Pre svake upotrebe, uvek se uverite da sečiva nisu savijena, tupi ili oštećena. Nemojte pokušavati da ih ispravite ili naoštrite. Nemojte ih koristiti ako su oštećena.

Indikacije za upotrebu:

Arthrex-BUSA potrošni pribor je indikovano za upotrebu na dugim, kratkim, ravnim, sezamoidnim i nepravilnim kostima tela. Ovi zahvati obuhvataju, između ostalog, ortopedske zahvate, ortopedsku traumatologiju, kao i operacije stopala i skočnog zgloba.

Kliničke koristi

- Ponuda potrošnog pribora u više veličina omogućava korisniku da precizno iseče, obradi i/ili resekcira kost ili tvrdo tkivo tokom hirurških zahvata.

Kontraindikacije:

- Ova medicinska sredstva se ne smeju koristiti kod pacijenata za koje je poznato da imaju alergiju na metale kao što su nikl ili kobalt.

Potencijalni neželjeni događaji, rezidualni rizici:

- Termička nekroza koštanog ili mekog tkiva
- Oštećenje kosti, nerva, krvnih sudova i drugih mekih tkiva
- Infekcija
- Neželjena reakcija tkiva, kao što su preosetljivost i iritacija
- U nekim slučajevima lomljenja, fragmenti ili opiljci mogu da završe u telu pacijenta. Telo ili implantat mogu loše da podnesu fragmente ili opiljke, uz mogućnost pojave citotoksičnosti, genotoksičnosti, kancerogenosti i drugih toksičnih posledica. Treba ih ukloniti čim je to moguće.
- Fragmenti preostali u telu mogu dovesti do pomeranja, lokalizovanog zagrevanja ili artefakta u MR okruženju

Mera opreza za supstancu koja izaziva zabrinutost:

- Neki proizvodi sadrže nikl, za koji se sumnja da izaziva rak. Preporučuje se oprez prilikom upotrebe kod visokorizičnih pacijenata.

Rečnik simbola:

busamedical.com/resources/

U slučaju povrede:

U slučaju ozbiljnog incidenta ili povrede povezane sa ovim medicinskim sredstvom, potrebno je obavestiti proizvođača i lokalna regulatorna tela države članice u kojoj je korisnik ili pacijent nastanjen.

Pravila za povrat robe:

Obratite se svom distributeru u vezi sa politikom povrata robe.

Odlaganje proizvoda u otpad:

Proizvodi navedeni u ovom uputstvu za upotrebu smatraju se oštrim predmetima. Odložite proizvod u otpad koristeći kontejner za oštre predmete ili reciklirajte u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.



**ARTHREX-BUSA
POTROŠNI PRIBOR**

OSNOVNI UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Uputstvo za upotrebu



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandija

Proizvedeno za:



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



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



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

Kompanija Brasseler U.S.A. Medical, LLC je implementirala sistem za upravljanje kvalitetom koji je sertifikovan prema standardu ISO 13485. STERIS® i Prolystica™ su zaštitni znakovi kompanije STERIS Corporation. Kompanija Brasseler U.S.A. Medical, LLC nije povezana sa gorenavedenim i ne polaže pravo na autorska prava ili zaštitne znakove koji su u vlasništvu ove kompanije. BUSA® je registrovani zaštitni znak kompanije Peter Brasseler Holdings, LLC ili njenih povezanih društava. Svi ostali zaštitni znakovi predstavljaju vlasništvo svojih odgovarajućih vlasnika ili nosilaca prava. Boje, specifikacije i dostupnost proizvoda podložne su promeni. Proizvode BUSA® Surgical Instrumentation prodaje kompanija Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Sjedinjene Američke Države.