

Tanım:

Arthrex-BUSA Sarf Aksesuarlar, testere bıçaklarını içerir. Bu cihazlar cerrahi sınıf paslanmaz çelikten yapılmıştır ve cerrahi jig veya güç sistemine uyacak şekilde tasarlanmıştır.

Kullanım Amacı/Hedef Amaç:

Arthrex-BUSA Sarf Aksesuarlar, cerrahi işlemler sırasında kemik veya sert dokuyu kesmek ve rezeke etmek için insan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi cihazlardır. Bu cihazlar, cerrahi işlemler yürütülürken sağlık hizmetleri ortamında lisanslı tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Hasta Popülasyonu:

- Cihazlar, kemik veya sert dokunun kesilmesi, şekillendirilmesi ve/veya rezeke edilmesi gereken cerrahi girişim gerektiren her yaşta hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Terminal Sterilizasyonu:

- Tüm cihazlar satıldığında sterildir ve ambalajda steril sembolü bulunur. Steril ürün, gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir.

Ürün Kullanım Ömrü:

- Arthrex-BUSA kesme aksesuarları, geçici tıbbi cihazlardır, tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır.

Genel Önlemler:

- Bu cihaz yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır.
- Kullanılmış sarf aksesuarları tekrar kullanmayın veya tekrar işlemiden geçirmeyin. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili olası riskler arasında enfeksiyon, kemik/yumuşak doku hasarına veya termal nekroza yol açan mekanik başarısızlıklar yer alır ancak riskler bunlarla sınırlı değildir.
- Her kullanımdan önce şunları yapın:
 - Tüm aksesuarların doğru ve tamamen takılı olduğundan emin olun.
 - El kısımları/ekipman ve aksesuarlar için gerekli preoperatif fonksiyonel testleri gerçekleştirin.
- Bu kullanma talimatında ele alınan sarf aksesuarlar keskin nesnelerdir ve yaralanmaları önlemek için dikkatli bir şekilde ve kabul edilebilir yerel ve ulusal öneriler uyarınca muamele edilmelidir.
- Potansiyel biyolojik tehlike oluşturduğundan yerel ve ulusal yasa ve düzenlemelere uyun ve kullanımdan sonra kontamine sarf aksesuarları muamele ederken kişisel koruyucu ekipman kullanın.

Genel Uyarılar:

- Ürün yalnızca güvenli ve etkili kullanımları konusunda tam eğitilmiş sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ürün, tek kullanımlık bir cihaz olarak tasarlanmıştır ve tekrar işlemiden geçirilmemelidir.
- Beklenmedik ürün anormallik durumunda, cerrahi gecikmeleri azaltmak ve uzun süreli veya ek anestezi maruziyetini önlemek için farklı bir lottan yedek sarf aksesuarların bulundurulması önerilir.

- Olası alerjik reaksiyonlardan kaçınmak üzere belirli metallerle temas için potansiyel hasta reaksiyonlarını göz önünde bulundurun.
- Alındıktan sonra ambalaj açılmışsa, hasarlıysa veya kurcalama veya debri emareleri gösteriyorsa aksesuarları kullanmayın.
- Kullanmadan önce aksesuarı korozyon veya oksidasyon emareleri açısından inceleyin. Korozyon veya oksidasyon mevcutsa aksesuarı kullanmayın.
- Kullanımdan önce steriliteden emin olmak için steril ürünün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinin geçmediğini daima doğrulayın. Ürünün sterilitesi son kullanma tarihinden sonra garanti edilemez.
- Yalnızca uygun güç sistemiyle kullanın. İlgili güç sistemi kullanma talimatına bakın.
- Sarf aksesuarı el kısmı üreticisinin spesifikasyonlarını aşan hızlarda kullanmayın. Önerilen hız spesifikasyonlarına uyulmaması, olası vibrasyon artışına, titreşmeye ve/veya el kısmının zarar görmesine neden olabilir.
- Sarf aksesuarı, üreticinin spesifikasyonları uyarınca bakımı yapılmamış el kısımlarıyla kullanmayın. Bakım spesifikasyonlarına uyulmaması, bıçak veya diş kırılmalarının artmasına neden olabilir.
- Doku veya kemik nekrozunu önlemek için kullanım sırasında gereken şekilde irrigasyon önerilir.
- Sarf aksesuar arızası ve/veya hasta yaralanmalarını önlemek için aksesuarın kullanım sırasında retraktörler gibi diğer metalik nesnelerle temas etmesine izin vermeyin. Aksi takdirde cerrahi bölgede aşırı ısı üretimi veya metal talaşlar oluşabilir.
- Eğilme veya kırılma gibi sarf aksesuar arızalarını önlemek için aşırı, lateral, bükme veya eğme kuvveti uygulamayın. Hizalama kılavuzları veya kesme fişkürleriyle kullanırken özellikle dikkatli olun.
- Kullanımdan sonra aksesuarlar potansiyel biyolojik tehlike arz edebilir ve kabul edilebilir tıbbi uygulama ve yerel yasalar, ulusal gereklilikler ve düzenlemelerle muamele ve bertaraf edilmelidir.
- Tüm ürünler erken bozunmayı önleyen ortamlarda saklanmalıdır. Ürün doğrudan UV ışığına, aşırı ısıya (önerilen aralık -30 °C ila 60 °C) ve neme (önerilen aralık %15 ila %90) uzun süre maruziyetten korunmalıdır.

Testere Bıçakları:

- Testere bıçağında hasar oluşabileceğinden ve değiştirilmesini gerektirebileceğinden metal-metal temasını asgari düzeyde tutmak için metal kılavuzları kullanırken dikkatli olun.
- El kısmını etkinleştirmeden önce testere bıçağını hizalama kılavuzuna veya kesme fişkürüne sokun. Aksi takdirde testere bıçağının kesme ucu hasar görebilir. Testere bıçağının zarar görmesi, testere bıçağının hizalama kılavuzundan geçirilmesini zorlaştırabilir.
- Testere bıçakları sürtünme nedeniyle ısınabilir. Kemik veya doku nekrozunu önlemek için kullanım sırasında testere bıçaklarının irrigasyonu önerilir ve hizalama kılavuzu veya kesme fişkürü kullanılırken gereklidir.
- Her kullanımdan önce daima eğilmiş, körelmiş veya hasarlı bıçaklar açısından inceleyin. Düzleştirmeye veya keskinleştirmeye çalışmayın. Hasarlıysa kullanmayın.

Kullanım Endikasyonları:

Arthrex-BUSA sarf malzemeleri, vücudun uzun, kısa, yassı, sesamoid ve düzensiz kemiklerinde kullanım için endikedir. İşlemler arasında ortopedik, ortopedik travma ve ayak ve ayak bileği yer alır ancak bunlarla sınırlı değildir.

Klinik Faydalar

- Birden fazla boyutlu sarf aksesuarlar, kullanıcının cerrahi işlemler sırasında kemik veya sert dokuyu hassas biçimde kesmesine, şekillendirmesine ve/veya rezeke etmesine olanak tanır.

Kontrendikasyonları:

- Cihazlar, nikel veya kobalt karşı metal alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Potansiyel Advers Olaylar, Rezidüel Riskler:

- Termal kemik veya yumuşak doku nekrozu
- Kemik, sinir, damarlar ve diğer yumuşak dokularda hasar
- Enfeksiyon
- Aşırı duyarlılık ve tahriş gibi advers doku reaksiyonu
- Bazı kırılma vakalarında fragmentler veya talaşlar hastanın vücudunda kalabilir. Vücut veya implant, fragmentler veya talaşları, olası sitotoksiste, genotoksiste, karsinogenisite ve diğer toksiste sonuçlarıyla iyi tolere edemeyebilir. Mümkün olduğunda çıkarılmalıdır.
- Vücutta kalan fragmentler, yer değiştirme, lokal ısınma veya MRG ortamında artefaktlara neden olabilir

İlgili Madde Önlemi:

- Bazı ürünler, kansere neden olduğundan şüphelenilen nikel içerir. Yüksek riskli hastalarda kullanırken dikkatli olunması önerilir.

Sembol Sözlüğü:

busamedical.com/resources/

Yaralanma Durumunda:

Cihazla ilgili ciddi bir olay veya yaralanma durumunda üreticiyi ve kullanıcının veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yerel düzenleyici makamları bilgilendirin.

Ürün İade Politikası:

İade ürün politikasıyla ilgili olarak distribütörünüzle iletişime geçin.

Ürünün Bertarafı:

Bu kullanma talimatında ele alınan ürünler keskin nesneler olarak kabul edilir. Ürünü yerel yasa ve düzenlemeler uyarınca kesici-delici atık kabı kullanarak bertaraf edin veya geri dönüştürün.



**ARTHREX-BUSA
SARF AKSESUARLAR**

TEMEL UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES

Kullanma Talimatı



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



2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda

Ürettiren:



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



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



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

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmış bir kalite yönetim sistemi uygulamıştır. STERIS® ve Prolystica™, STERIS Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, yukarıdakilerle ilişkili değildir ve bu şirketin mülkiyetinde olan telif hakları veya ticari markalara ilişkin herhangi bir iddiası yoktur. BUSA®, Peter Brasseler Holdings, LLC veya bağlı kuruluşlarının tescilli ticari markasıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin veya hamillerinin ticari markalarıdır. Renkler, spesifikasyonlar ve ürünün temin edilebilirliği değişiklik gösterebilir. BUSA® Surgical Instrumentation ürünleri Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Amerika Birleşik Devletleri tarafından satılmaktadır.