

Brugsanvisning**Beskrivelse:**

BUSA-forbrugsartikler inkluderer savblade, raspe, bor og spiralbor. Dette udstyr er fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet, værktøjsstål og/eller wolframkarbid af kirurgisk kvalitet og er beregnet til montering i en kirurgisk borelære eller et strømsystem.

Tilsigtet anvendelse/formål:

BUSA-forbrugsartikler er medicinsk udstyr beregnet til at blive brugt på humane patienter til at skære, forme, resektore og bore knogler eller hårdt væv under kirurgiske procedurer. Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af autoriserede sundhedspersoner i et sundhedsmiljø i forbindelse med udførelse af kirurgiske procedurer.

Tilsigtet patientpopulation:

- Udstyrene er beregnet til brug hos patienter i alle aldre, der kræver kirurgisk intervention, hvor skæring, formning, resektion og/eller boring af knogle eller hårdt væv er nødvendig.

Terminal sterilisering:

- Alt udstyr sælges sterilt og er mærket på emballagen med sterilsymbolet. Sterile produkter steriliseres ved hjælp af gammastråling.

Produktets livscyklus:

- BUSA-skæretilbehør er midlertidigt anvendt medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug, og det må ikke genbruges.

Generelle forholdsregler:

- Dette udstyr må kun anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede brug.
- Brugte forbrugsartikler må ikke genbruges eller oparbejdes. Genbrug af engangsudstyr kan føre til skade på patient eller bruger. Mulige risici forbundet med genbrug af engangsudstyr omfatter, men er ikke begrænset til, infektion, mekanisk svigt, der fører til knogle-/bløddelsskade eller termisk nekrose.
- Inden hver brug skal følgende finde sted:
 - Sørg for, at alt tilbehør er korrekt og fuldstændigt monteret.
 - Udfør de påkrævede præoperative funktionstest af håndstykker/udstyrsdele og tilbehør.
- Forbrugsartikler, der omtales i denne brugsanvisning, er skarpe genstande og skal håndteres med forsigtighed i overensstemmelse med acceptable lokale og nationale anbefalinger for at forebygge personskader.
- Følg lokale og nationale love og forordninger, og brug personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af kontaminerende forbrugsartikler efter brug, da de udgør en potentiel biologisk fare.

Generelle advarsler:

- Produktet er udelukkende beregnet for sundhedspersoner, der er fuldt oplært i sikker og effektiv brug af produktet.
- I tilfælde af unormal funktion af produktet anbefales det at have forbrugsartikler fra et andet lot i reserve for at undgå eventuelle forsinkelser i det kirurgiske indgreb og forhindre længerevarende eller yderligere eksponering for anæstesi.
- Potentielle patientreaktioner over for kontakt med bestemte typer metal bør tages i betragtning for at undgå mulige allergiske reaktioner.
- Tilbehøret må ikke anvendes, hvis pakken efter modtagelsen viser tegn på at have været åbnet, er beskadiget eller på anden vis er blevet manipuleret eller tilsudset.

- Før brug skal tilbehøret undersøges for tegn på korrosion eller oxidering. Brug ikke tilbehøret, hvis der er korrosion eller oxidering.
- Kontroller altid, at udløbsdatoen af et sterilt produkt ikke er overskredet for at sikre sterilitet inden brug. Produktets sterilitet kan ikke garanteres efter udløbsdatoen.
- Produktet må kun anvendes med det korrekte strømsystem. Se oplysninger om strømsystemer i brugsanvisningen.
- Brug ikke forbrugsartikler ved hastigheder, der overstiger håndstykkefabrikantens specifikationer. Manglende overholdelse af de anbefalede hastighedsspecifikationer kan resultere i øgede vibrationer, svingninger og/eller beskadigelse af håndstykker.
- Brug ikke forbrugsartikler med et håndstykke, der ikke er blevet vedligeholdt som anvist af fabrikanten. Manglende overholdelse af specifikationer for vedligeholdelse kan være forbundet med en øget risiko for brud på blade eller tænder.
- Skylning under brugen anbefales (som nødvendigt) for at undgå vævs- eller knoglenekrose.
- Sørg for, at tilbehøret ikke kommer i kontakt med andre metalgenstande, som f.eks. retraktorer, under brugen for at forhindre svigt af forbrugsartiklen og/eller patientskader. Undladelse af at overholde dette kan resultere i for kraftig varmedannelse eller metalspåner på operationsstedet.
- For at undgå bøjning eller brud på forbrugsartikler må der ikke bruges for stor lateral, vridende eller bøjende kraft. Udvis særlig forsigtighed ved anvendelse sammen med justeringsguider eller skæreanordninger.
- Efter brugen kan tilbehøret udgøre en potentiel biologisk fare og skal derfor håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis og lokale retningslinjer og nationale krav og forordninger.
- Alle produkter skal opbevares på et sted, der beskytter mod for tidlig nedbrydning. Produkterne skal beskyttes mod langvarig eksponering for direkte ultraviolet lys, kraftig varme (anbefalet interval -30 °C – 60 °C) og fugtighed (anbefalet interval 15 % – 90 %).
- Ved anvendelse sammen med korrekte strømsystemer henvises der til OEM-brugsanvisningen for tilsvarende delnumre for tilbehør og håndstykke.

Bor og spiralbor:

- Brug det korrekte boreskjold ifølge håndstykkefabrikantens specifikationer. Undladelse af at overholde fabrikantens retningslinjer kan resultere i brud og/eller patientskader.
- Brug ikke bor/spiralbor til at bøje, lirke, slå på eller berøre metalgenstande. Hvis dette ikke overholdes, kan der opstå brud eller dannes metalspåner på operationsstedet.
- Standard BUSA spiralbor skal bruges sammen med en Jacobs-borepatron. BUSA spiralbor med lyntilkobling skal bruges sammen med et lynkoblingstilbehør. Der henvises til OEM-brugsanvisningen for tilsvarende tilbehørsdelnumre.

Savblade og raspe:

- Udvis forsigtighed ved anvendelse af guidewirer af metal for at mindske kontakt mellem metal og metal, da dette kan føre til beskadigelse af savblade og nødvendiggøre udskiftning.
- Sæt savbladet i justeringsguiden eller skæreanordningen, inden håndstykket aktiveres. Hvis dette ikke gøres, kan savbladets skærende ende blive beskadiget. Hvis savbladet er beskadiget, kan det være vanskeligt at indføre savbladet i justeringsguiden.
- Savblade kan blive meget varme pga. friktion. Skylning af savblade under brugen anbefales for at forhindre knogle- eller vævsnekrose og anbefales, hvis der anvendes justeringsguider eller skæreanordning.
- Inden hver brug skal udstyret altid inspiceres for bøjede, sløve eller beskadigede blade eller bor. Forsøg ikke at udrette eller slibe disse. Brug ikke udstyret, hvis det er beskadiget.

Indikationer:

BUSA-forbrugsartikler er beregnet til brug på lange, korte, flade, sesamoide og uregelmæssige knogler i kroppen. Disse udstyr er egnede til procedurer, der omfatter, men er ikke begrænset til, procedurer inden for ortopædi, ortopædisk traumatologi, fod- og ankel, maksilofacialt, kardiovaskulært, neurologisk samt rygsøjlen.

Kliniske fordele

- Et udvalg af forbrugsartikler i flere størrelser giver brugeren mulighed for præcist at skære, forme, resektare og/eller bore knogle eller hårdt væv under kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer:

- Udstyret bør ikke anvendes til patienter med kendt metalallergi over for nikkel eller kobolt.

Potentielle uønskede hændelser, tilbageværende risici:

- Termisk knogle- eller bløddelsnekrose
- Beskadigelse af knogle, nerve, kar og andet blødt væv
- Infektion
- Uønsket vævsreaktion, såsom overfølsomhed og irritation
- Fragmenter eller spåner kan ende i patientens krop i nogle tilfælde af brud. Fragmenter eller skrabninger kan tolereres dårligt af kroppen eller implantatet med mulig cytotoxicitet, genotoksicitet, carcinogenicitet og andre toksicitetsimplikationer. De skal fjernes, når det er muligt.
- Fragmenter, der efterlades i kroppen, kan resultere i forskydning, lokaliseret opvarmning eller artefakter i et MR-miljø

Forholdsregler vedrørende problematiske stoffer:

- Nogle produkter indeholder nikkel, som er mistænkt for at kunne forårsage kræft. Forsigtighed tilrådes ved brug til højrisikopatienter.
- Alle højhastighedsbor af karbid samt visse andre forbrugsartikler indeholder kobolt. Kobolt kan forårsage kræft, beskadige fertiliteten og mistænkes for at forårsage genetiske defekter. Forsigtighed tilrådes ved brug til højrisikopatienter.

Symbolforklaring:

busamedical.com/resources/

I tilfælde af skade:

I tilfælde af en alvorlig hændelse eller skade, der er sket i forbindelse med udstyret, skal fabrikanten og de lokale tilsynsmyndigheder i den medlemsstat, hvori brugeren eller patienten er etableret, underrettes.

Returnering af varer:

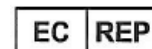
Kontakt distributøren vedrørende returnering af varer.

Bortskaffelse af produktet:

Produkter, der omtales i denne brugsanvisning, betragtes som skarpe genstande. Produktet bortskaffes i en beholder til skarpe genstande eller genbruges i overensstemmelse med lokale love og forordninger.



Brasseler U.S.A. Medical, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419 USA
Telefon +1 912-925-8525



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederlandene

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, har indført et kvalitetsstyringssystem, der er certificeret efter ISO 13485. STERIS® og Prolystica™ er varemærker tilhørende STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC har ingen tilknytning til ovenstående og gør ingen krav vedrørende ophavsret eller varemærker, der tilhører denne virksomhed. BUSA® er et registreret varemærke tilhørende Peter Brasseler Holdings, LLC, eller dennes datterselskaber. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende de respektive ejere eller indehavere. Farver, specifikationer og tilgængelighed af produkter kan ændres uden varsel. BUSA® Surgical Instrumentation produkter sælges af Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USA.