

Gebrauchsanweisung**Beschreibung:**

BUSA Verbrauchsmaterialien sind Sägeblätter, Raspeln, Fräser und Spiralbohrer. Diese Produkte werden aus chirurgischem Edelstahl, Werkzeugstahl und/oder Wolframcarbid gefertigt und sind für eine Verwendung in chirurgischen Vorrichtungen oder Antriebssystemen bestimmt.

Bestimmungsgemäße Verwendung / Zweckbestimmung:

BUSA Verbrauchsmaterialien sind Medizinprodukte, die für die Verwendung bei humanen Patienten zum Schneiden, Formen, Resezieren und/oder Bohren von Knochen oder Hartgewebe bei chirurgischen Verfahren bestimmt sind. Diese Produkte sind für die Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal in einer medizinischen Umgebung während der Durchführung chirurgischer Verfahren bestimmt.

Vorgesehene Patientenpopulation:

- Die Produkte sind für die Verwendung bei Patienten jeglichen Alters bestimmt, die eine chirurgische Intervention benötigen, bei der das Schneiden, Formen, Resezieren und/oder Bohren von Knochen oder Hartgewebe erforderlich ist.

Endsterilisation:

- Alle Produkte werden steril verkauft und sind mit dem Symbol „Steril“ auf der Verpackung gekennzeichnet. Sterile Produkte werden mittels Gammastrahlung sterilisiert.

Produktlebenszyklus:

- BUSA Schneidzubehörsysteme sind vorübergehend angewendete Medizinprodukte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind und nicht wiederverwendet werden dürfen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Produkt darf nur in Übereinstimmung mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden.
- Benutzte Verbrauchsmaterialien dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Mögliche Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung eines Einmalprodukts sind insbesondere Infektionen, mechanische Ausfälle, die zu Knochen-/Weichgewebeschäden oder thermischer Nekrose führen.
- Führen Sie vor jeder Verwendung die folgenden Schritte aus:
 - Stellen Sie sicher, dass alle Verbrauchsmaterialien korrekt und vollständig angebracht sind.
 - Führen Sie die erforderlichen präoperativen Funktionsprüfungen für Handstücke/Geräte und Verbrauchsmaterialien durch.
- Bei den in dieser Gebrauchsanweisung behandelten Verbrauchsmaterialien handelt es sich um scharfe bzw. spitze Gegenstände, die mit Vorsicht und gemäß den anerkannten örtlichen und nationalen Empfehlungen gehandhabt werden müssen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Befolgen Sie die örtlichen und nationalen Gesetze und Verordnungen und verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung, wenn Sie kontaminierte Verbrauchsmaterialien nach dem Gebrauch handhaben, da diese eine potenzielle Biogefährdung darstellen.

Allgemeine Warnhinweise:

- Das Produkt ist nur für die sichere und effektive Verwendung durch vollständig geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

- Im Falle einer unerwarteten Produktanomalie wird empfohlen, Ersatz-Verbrauchsmaterialien aus einer anderen Charge bereitzuhalten, um chirurgische Verzögerungen zu reduzieren und eine verlängerte oder zusätzliche Anästhesieexposition zu vermeiden.
- Berücksichtigen Sie mögliche Patientenreaktionen auf den Kontakt mit einem bestimmten Metall, um allergische Reaktionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Verbrauchsmaterial nicht, wenn die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulationen oder Verunreinigungen aufweist.
- Kontrollieren Sie das Verbrauchsmaterial vor dem Gebrauch auf Anzeichen von Korrosion bzw. Oxidation. Wenn Korrosion bzw. Oxidation vorhanden ist, darf das Verbrauchsmaterial nicht verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch stets, dass das auf der Kennzeichnung der sterilen Produkte angegebene Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist, um die Sterilität sicherzustellen. Die Sterilität des Produkts kann nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr gewährleistet werden.
- Nur mit geeignetem Antriebssystem verwenden. Gebrauchsanweisung für das jeweilige Antriebssystem beachten.
- Verwenden Sie Verbrauchsmaterialien nicht bei Drehzahlen, die die Herstellerspezifikationen des Handstücks überschreiten. Bei Nichteinhaltung der empfohlenen Drehzahlspezifikationen kann es zu verstärkten Vibrationen, Rattern und/oder Schäden an den Handstücken kommen.
- Verwenden Sie Verbrauchsmaterialien nicht mit einem Handstück, das nicht gemäß den Herstellerspezifikationen gewartet wurde. Bei Nichtbeachtung der Wartungsspezifikationen kann es zu erhöhtem Blatt- oder Zahnbruch kommen.
- Während der Anwendung wird ausreichende Spülung empfohlen, um Gewebe- oder Knochennekrosen zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass das Zubehör während des Gebrauchs nicht mit anderen metallischen Gegenständen, wie z.B. Retraktoren, in Berührung kommt, um ein Unbrauchbarwerden des Verbrauchsmaterials und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden. Andernfalls kann es zu übermäßiger Wärmeentwicklung oder Kontamination der Operationsstelle mit Metallspänen kommen.
- Wenden Sie keine übermäßigen, seitwärts gerichteten, drehenden oder biegenden Kräfte an, um ein Unbrauchbarwerden des Verbrauchsmaterials z.B. durch Verbiegen oder Brechen zu vermeiden. Lassen Sie beim Einsatz des Verbrauchsmaterials mit Ausrichthilfen oder Schneidvorrichtungen besondere Vorsicht walten.
- Nach dem Gebrauch kann das Verbrauchsmaterial eine potenzielle Biogefährdung darstellen und muss entsprechend der üblichen medizinischen Praxis sowie den örtlichen Gesetzen, nationalen Bestimmungen und Verordnungen gehandhabt und entsorgt werden.
- Alle Produkte sind in einer Umgebung zu lagern, die eine vorzeitige Materialzersetzung verhindert. Das Produkt ist vor längerer Einwirkung von direktem UV-Licht, übermäßiger Hitze (empfohlener Bereich: -30 °C–60 °C) und Feuchtigkeit (empfohlener Bereich: 15 %–90 %) zu schützen.
- Bezüglich der Verwendung mit geeigneten Antriebssystemen entnehmen Sie die entsprechenden Teilenummern für Aufsätze und Handstücke bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Originalherstellers.

Gebrauchsanweisung**Fräser und Spiralbohrer:**

- Verwenden Sie mit dem Fräser einen den Spezifikationen des Handstück-Herstellers entsprechenden Fräserschutz. Die Nichtbeachtung der Richtlinien des Herstellers kann zu Bruch und/oder Verletzung des Patienten führen.
- Verwenden Sie Fräser/Spiralbohrer nicht zum Biegen, Hebeln oder Hämmern und lassen Sie sie nicht mit metallischen Gegenständen in Kontakt kommen. Andernfalls kann es zu Brüchen oder Kontamination der Operationsstelle mit Metallspänen kommen.
- BUSA Standard-Spiralbohrer sind mit einem Jacobs-Bohrfutter zu verwenden. BUSA Spiralbohrer mit Schnellkupplung sind mit einem Schnellkupplungsaufsatz zu verwenden. Die Teilenummern der entsprechenden Aufsätze entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Originalherstellers.

Sägeblätter und Raspeln:

- Bei der Verwendung von Metallführungen muss darauf geachtet werden, den Kontakt von Metall auf Metall zu minimieren, da andernfalls Schäden am Sägeblatt auftreten können, die einen Austausch des Sägeblatts erforderlich machen.
- Legen Sie das Sägeblatt in die Ausrichthilfe bzw. Schneidvorrichtung ein, bevor Sie das Handstück aktivieren. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Schnittseite des Sägeblatts kommen. Beschädigungen des Sägeblatts können zu Schwierigkeiten beim Einführen des Sägeblatts durch die Ausrichthilfe führen.
- Sägeblätter können durch Reibung heiß werden. Während der Verwendung wird eine Spülung der Sägeblätter empfohlen, um Knochen- oder Gewebnekrosen zu vermeiden, und empfiehlt sich außerdem, wenn eine Ausrichthilfe oder eine Schneidvorrichtung verwendet wird.
- Blätter und Fräser vor jedem Gebrauch auf Verbiegungen, Stumpfheit oder Beschädigungen kontrollieren. Nicht versuchen, das Produkt zu begraden oder zu schärfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Indikationen:

BUSA Verbrauchsmaterialien sind für die Verwendung an Röhrenknochen, kurzen Knochen, platten Knochen, Sesambeinen und unregelmäßigen Knochen des Körpers indiziert. Diese Produkte eignen sich insbesondere für orthopädische Verfahren, orthopädische Traumaverfahren, Verfahren an Fuß und Sprunggelenk, Mund-Kiefer-Gesichtsverfahren, kardiovaskuläre Verfahren, neurologische Verfahren und Wirbelsäulenverfahren.

Klinischer Nutzen

- Ein in verschiedenen Größen erhältlich Sortiment an Verbrauchsmaterialien ermöglicht es dem Anwender, Knochen oder Hartgewebe bei chirurgischen Verfahren präzise zu schneiden, zu formen, zu resezieren und/oder zu bohren.

Kontraindikationen:

- Die Produkte dürfen nicht bei Patienten mit bekannten Metallallergien auf Nickel oder Kobalt verwendet werden.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, Restrisiken:

- Thermische Knochen- oder Weichgewebenekrose
- Schädigung von Knochen, Nerven, Gefäßen und anderen Weichgeweben
- Infektion
- Unerwünschte Gewebereaktion, wie z. B. Überempfindlichkeit und Reizung

- In Einzelfällen können bei Instrumentenbruch Fragmente oder Späne im Körper des Patienten verbleiben. Derartige Fragmente oder Späne werden eventuell vom Körper oder Implantat schlecht toleriert, mit möglichen zytotoxischen, genotoxischen, karzinogenen sowie sonstigen toxischen Folgen. Sie sollten nach Möglichkeit entfernt werden.
- Im Körper verbliebene Fragmente können zu Dislokationen, lokaler Erwärmung oder Artefakten in einer MRT-Umgebung führen.

Vorsichtshinweis für bedenkliche Stoffe:

- Manche Produkte enthalten Nickel, das im Verdacht steht, krebserregend zu sein. Bei der Verwendung an Hochrisikopatienten ist Vorsicht geboten.
- Sämtliche Hochgeschwindigkeitsfräser aus Hartmetall sowie manche andere Verbrauchsmaterialien enthalten Kobalt. Kobalt kann Krebs verursachen, die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und steht im Verdacht, genetische Defekte zu verursachen. Bei der Verwendung an Hochrisikopatienten ist Vorsicht geboten.

Symbol-Glossar:

busamedical.com/resources/

Bei einer Verletzung:

Bei einem im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnis bzw. einer Verletzung den Hersteller und die zuständigen Aufsichtsbehörden des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder der Patient niedergelassen ist, verständigen.

Rückgaberrichtlinie:

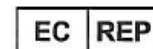
Wenden Sie sich bezüglich der Rückgaberrichtlinie an Ihren Händler.

Produktentsorgung:

Die in dieser Gebrauchsanweisung behandelten Produkte gelten als scharfe bzw. spitze Gegenstände. Das jeweilige Produkt in einem Abwurfbehälter für scharfe und spitze Gegenstände entsorgen oder gemäß den örtlichen Gesetzen und Verordnungen dem Recycling zuführen.



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
Niederlande



BUSA VERBRAUCHSMATERIALIEN EU
BASIS-UDI-DI: 00887919TD-CONSUMABLES
Gebrauchsanweisung

Brasseler U.S.A. Medical, LLC hat ein nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem implementiert. STERIS® und Prolystica™ sind Marken von STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC ist mit dem oben genannten Unternehmen nicht verbunden und erhebt daher keinen Anspruch auf Urheberrechte oder Marken, die Eigentum dieses Unternehmens sind. BUSA® ist eine Marke von Peter Brasseler Holdings, LLC, oder der Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind Marken der jeweiligen Eigentümer oder Inhaber. Änderungen von Farben, Spezifikationen und Produktverfügbarkeit vorbehalten. Die Produkte von BUSA® Surgical Instrumentation werden von Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USA, vertrieben.