

Istruzioni per l'uso**Descrizione**

Gli accessori consumabili BUSA includono lame per sega, raspe, frese e frese a spirale. Questi dispositivi sono realizzati in acciaio inox per uso medico, acciaio per utensili e/o carburo di tungsteno e sono progettati per essere compatibili con dime chirurgiche o sistemi motorizzati.

Uso previsto/scopo

Gli accessori consumabili BUSA sono dispositivi medici destinati a essere usati su pazienti umani per tagliare, modellare, resecare e/o forare ossa o tessuti duri nel corso di interventi chirurgici. Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte di professionisti medici autorizzati, in ambiente sanitario, durante lo svolgimento di interventi chirurgici.

Popolazione di pazienti prevista

- I dispositivi sono destinati all'uso in pazienti di tutte le età che necessitano di un intervento chirurgico in cui sia necessario tagliare, modellare, resecare e/o forare ossa o tessuti duri.

Sterilizzazione terminale

- Tutti i dispositivi sono venduti sterili e sono contrassegnati come tali dal simbolo di sterilità presente sul confezionamento. Il prodotto sterile è sterilizzato mediante radiazioni gamma.

Ciclo di vita del prodotto

- Gli accessori di taglio BUSA sono dispositivi medici temporanei, sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati.

Precauzioni generali

- Utilizzare i dispositivi soltanto in conformità con le rispettive destinazioni d'uso.
- Non riutilizzare o ricondizionare gli accessori consumabili usati. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore. I possibili rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, infezioni, guasti meccanici che causano danni all'osso/ai tessuti molli o necrosi termica.
- Prima dell'uso, procedere come indicato di seguito:
 - verificare che tutti gli accessori siano collegati correttamente e completamente;
 - effettuare i test funzionali pre-intervento richiesti sugli accessori, sui manipoli e/o sulla strumentazione.
- Gli accessori consumabili citati nelle presenti istruzioni per l'uso sono oggetti taglienti e devono essere maneggiati con cautela e secondo le raccomandazioni locali e nazionali accettabili per evitare lesioni.
- Attenersi alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali e utilizzare dispositivi di protezione individuale quando si maneggiano accessori consumabili contaminati dopo l'uso, in quanto rappresentano un potenziale rischio biologico.

Avvertenze generali

- Tutti i prodotti sono concepiti per l'utilizzo esclusivo da parte di professionisti sanitari debitamente formati circa un uso efficace e sicuro dei medesimi.
- Si raccomanda di disporre di accessori consumabili di riserva di lotti diversi nell'eventualità di anomalie impreviste di un prodotto, in modo da ridurre qualsiasi ritardo nella procedura e prevenire l'esposizione prolungata all'anestesia o la necessità di un dosaggio aggiuntivo.
- Considerare le potenziali reazioni dei pazienti al contatto con un particolare metallo, onde evitare possibili reazioni allergiche.

- Non utilizzare gli accessori nel caso in cui, al ricevimento, il confezionamento sia aperto o danneggiato oppure siano presenti segni di manomissione o scorie.
- Prima dell'uso, ispezionare l'accessorio per escludere la presenza di segni di corrosione od ossidazione. Non usare l'accessorio in presenza di corrosione od ossidazione.
- Per confermare la sterilità dei prodotti, verificare sempre prima dell'uso che non sia stata oltrepassata la data di scadenza indicata sull'etichetta. La sterilità di un prodotto non è garantita oltre la data di scadenza.
- Utilizzare unicamente con il sistema motorizzato appropriato. Consultare le istruzioni per l'uso del sistema motorizzato corrispondente.
- Non utilizzare accessori consumabili a velocità superiori alle specifiche indicate dal fabbricante del manipolo. La mancata conformità alle specifiche di velocità raccomandate può determinare un incremento delle vibrazioni, l'insorgenza di chatter (vibrazioni autoeccitate) e/o danni ai manipoli.
- Non utilizzare accessori consumabili con manipoli che non siano stati sottoposti a manutenzione in conformità con le specifiche del fabbricante. Il mancato rispetto delle specifiche di manutenzione può determinare un maggiore rischio di rottura dei denti o delle lame.
- Per prevenire la necrosi ossea o dei tessuti, si raccomanda di garantire un'adeguata irrigazione durante l'uso.
- Fare in modo che l'accessorio non entri in contatto durante l'uso con altri oggetti metallici come i retrattori, per evitare di danneggiare l'accessorio consumabile e/o procurare lesioni al paziente. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare un eccessivo sviluppo di calore o la generazione di trucioli metallici all'interno del sito chirurgico.
- Non applicare forze eccessive, laterali, di torsione o di flessione per evitare danni all'accessorio consumabile, quali piegature o rotture. Prestare particolare attenzione quando si utilizza un accessorio insieme a guide di allineamento o attrezzi da taglio.
- Dopo l'uso, gli accessori possono rappresentare un potenziale rischio biologico e devono essere maneggiati e smaltiti nel rispetto di pratiche mediche accettabili e normative locali, prescrizioni e regolamenti nazionali.
- Tutti i prodotti devono essere conservati in un ambiente atto a prevenire un deterioramento prematuro. Proteggere i prodotti dall'esposizione prolungata a raggi UV diretti, calore eccessivo (intervallo consigliato -30°C – 60°C) e umidità (intervallo consigliato 15%-90%).
- Per l'uso con sistemi motorizzati adeguati, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore originale (OEM) per i corrispondenti numeri di parte del terminale e del manipolo.

Frese e frese a spirale

- Utilizzare per le frese la protezione adeguata in base alle specifiche del fabbricante del manipolo. La mancata osservanza delle linee guida del fabbricante può arrecare danni ai dispositivi e/o lesioni al paziente.
- Non utilizzare frese/frese a spirale per piegare, forzare, martellare od operare a contatto con oggetti metallici. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare la rottura del dispositivo o la generazione di trucioli metallici all'interno del sito chirurgico.
- Le frese a spirale BUSA standard devono essere utilizzate con un mandrino Jacobs. Le frese a spirale BUSA a innesto rapido devono essere utilizzate con un attacco a innesto rapido. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore originale (OEM) per i codici prodotto dell'attacco corrispondente.

Lame per seghe e raspe

- Durante l'uso di guide metalliche, fare attenzione a ridurre al minimo il contatto tra metalli, in quanto si potrebbe danneggiare la lama della sega con conseguente necessità di sostituzione.
- Inserire la lama per sega nella guida di allineamento o nell'attrezzo da taglio prima di attivare il manipolo. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare l'estremità tagliente della lama per sega. In caso di danni, potrebbero insorgere difficoltà durante l'inserimento della lama per sega nella guida di allineamento.
- Le lame per sega possono surriscaldarsi a causa dell'attrito. L'irrigazione della lama per sega è raccomandata durante l'uso per evitare la necrosi ossea o dei tessuti ed è raccomandata quando si utilizza una guida di allineamento o un attrezzo da taglio.
- Verificare sempre che le lame o le frese non siano piegate, usurate o danneggiate prima di ogni uso. Non tentare di raddrizzare o affilare alcun utensile. Non utilizzare prodotti danneggiati.

Indicazioni per l'uso

I prodotti consumabili BUSA sono indicati per essere usati su ossa lunghe, corte, piatte, sesamoidi e irregolari del corpo. Questi dispositivi sono idonei per procedure che includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, interventi ortopedici, di traumatologia ortopedica, piede e caviglia, orali maxillo-facciali, cardiovascolari, neurochirurgici e della colonna vertebrale.

Benefici clinici

- Un'offerta di accessori consumabili di varie dimensioni consente all'utilizzatore di tagliare, modellare, resecare e/o forare con precisione ossa o tessuti duri durante le procedure chirurgiche.

Controindicazioni

- I dispositivi non devono essere usati su pazienti con allergia nota al nichel o al cobalto.

Potenziali eventi avversi, rischi residui

- Necrosi termica dell'osso o dei tessuti molli
- Danno a ossa, nervi, vasi e altri tessuti molli
- Infezione
- Reazione tissutale avversa, come ipersensibilità e irritazione
- In caso di rottura, in alcuni casi frammenti o trucioli possono finire nel corpo del paziente. Frammenti o trucioli possono essere scarsamente tollerati dall'organismo o dall'impianto, con possibili implicazioni di citotossicità, genotossicità, cancerogenicità e altre tossicità. Se possibile, devono essere rimossi.
- I frammenti lasciati nel corpo possono causare dislocazione, riscaldamento localizzato o artefatti in ambiente RM

Precauzione relativa a sostanza di interesse

- Alcuni prodotti contengono nichel, che si sospetta possa provocare il cancro. Si consiglia cautela quando lo si utilizza su pazienti ad alto rischio.
- Tutte le frese in carbonio ad alta velocità e altri prodotti consumabili contengono cobalto. Il cobalto può causare cancro, compromettere la fertilità e si sospetta che causi difetti genetici. Si consiglia cautela quando lo si utilizza su pazienti ad alto rischio.

Glossario dei simboli

busamedical.com/resources/

In caso di lesioni

In caso di incidente o lesione grave verificatisi in relazione al dispositivo, informare il fabbricante e le autorità di regolamentazione locali dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente.

Politica di reso delle merci

Per la politica di reso delle merci, contattare il proprio distributore di riferimento.

Smaltimento dei prodotti

I prodotti citati nelle presenti istruzioni per l'uso sono considerati oggetti taglienti. Smaltire i prodotti utilizzando un contenitore per oggetti taglienti o riciclarli in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.



Brasseler U.S.A. Medical, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419, Stati Uniti
Telefono +1 912-925-8525



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Brasseler U.S.A. Medical, LLC ha implementato un sistema di gestione della qualità certificato ai sensi della norma ISO 13485. STERIS® e Prolystica™ sono marchi di STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC non è affiliata alla summenzionata società e non avanza alcuna rivendicazione sul copyright o i marchi di proprietà della società in questione. BUSA® è un marchio registrato di Peter Brasseler Holdings, LLC o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari o proprietari. Colori, specifiche e disponibilità dei prodotti possono essere soggetti a modifica. I prodotti di BUSA® Surgical Instrumentation vengono commercializzati da Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Stati Uniti.