

Instrukcja używania**Opis:**

Akcesoria eksploatacyjne BUSA obejmują brzeszczoty piły, tarniki, wiertła i wiertła ze skrzętem. Wyroby te są wykonane ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej, stali narzędziowej i (lub) węgla wolframu oraz zaprojektowane tak, aby pasowały do piły chirurgicznej lub systemu zasilania.

Przeznaczenie / zastosowanie:

Akcesoria eksploatacyjne BUSA są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania u ludzi w celu cięcia, nadawania kształtu, resekcji i (lub) wiercenia kości lub tkanek twardych w ramach zabiegów chirurgicznych. Wyroby te są przeznaczone do stosowania przez uprawnionych pracowników medycznych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej podczas zabiegów chirurgicznych.

Docelowa populacja pacjentów:

- Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku wymagających interwencji chirurgicznej, u których konieczne jest wykonanie cięcia, nadanie kształtu, resekcja i (lub) wiercenie kości lub tkanek twardych.

Sterylizacja końcowa:

- Wszystkie wyroby są sprzedawane w stanie jałowym i oznaczone na opakowaniu symbolem sterylności. Produkt jałowy jest poddawany sterylizacji z użyciem promieniowania gamma.

Cykl życia produktu:

- Akcesoria tnące BUSA są wyrobami medycznymi do chwilowego użytku, przeznaczonymi do jednorazowego użycia. Nie wolno używać ich ponownie.

Ogólne środki ostrożności:

- Wyrób powinien być używany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nie używać ponownie ani nie regenerować zużytych akcesoriów eksploatacyjnych. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika. Możliwe zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobu jednorazowego użytku obejmują między innymi zakażenie, awarie mechaniczne prowadzące do uszkodzenia kości/tkanek miękkich lub martwica spowodowana przegrzaniem.
- Przed każdym użyciem należy wykonać następujące czynności:
 - Upewnić się, że wszystkie akcesoria są prawidłowo i całkowicie zamocowane.
 - Wykonać wymagane wstępne testy działania uchwytów/sprzętu i akcesoriów.
- Akcesoria eksploatacyjne opisane w niniejszej instrukcji używania są przedmiotami ostrymi, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie oraz zgodnie z akceptowalnymi zaleceniami lokalnymi i krajowymi, aby zapobiec powstawaniu urazów.
- Należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami i rozporządzeniami lokalnymi i krajowymi oraz stosować środki ochrony indywidualnej obchodząc się z zanieczyszczonymi akcesoriami eksploatacyjnymi po użyciu, ponieważ mogą one stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne.

Ogólne ostrzeżenia:

- Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez w pełni przeszkolonych pracowników służby zdrowia w zakresie jego bezpiecznego i skutecznego stosowania.
- W przypadku nieoczekiwanej anomalii produktu zaleca się stosowanie zapasowych akcesoriów eksploatacyjnych z innej partii, aby zminimalizować wszelkie opóźnienia operacji oraz zapobiec przedłużaniu czasu znieczulenia lub dodatkowemu znieczuleniu.

- Należy rozważyć potencjalne reakcje pacjenta na kontakt z danym metalem, aby uniknąć ewentualnej reakcji uczuleniowej.
- Nie należy używać akcesoriów, jeśli po otrzymaniu przesyłki stwierdzono, że jest otwarta, uszkodzona lub jeśli na opakowaniu widoczne są jakiegokolwiek oznaki manipulacji lub zanieczyszczenia.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy materiał nie ma śladów korozji lub utleniania. Nie należy używać materiału w przypadku obecności śladów korozji lub utleniania.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzać, czy wysterylizowane produkty mieszczą się we wskazanym na etykiecie terminie ważności, aby zapewnić ich jałowość. Jałowości produktu nie można zapewnić po upływie terminu ważności.
- Używać tylko z odpowiednim systemem zasilania. Patrz odpowiednia instrukcja używania systemu zasilania.
- Nie należy używać akcesoriów eksploatacyjnych z prędkością przekraczającą specyfikację producenta uchwytu. Brak zgodności z zalecanymi prędkościami może prowadzić do zwiększenia wibracji, drgań i (lub) uszkodzenia uchwytu.
- Nie należy używać akcesoriów eksploatacyjnych z uchwytem, który nie jest konserwowany zgodnie ze specyfikacjami producenta. Brak zgodności ze specyfikacjami konserwacyjnymi może doprowadzić do zwiększenia ryzyka pęknięcia ostrza lub zęba brzeszczotu piły.
- Zaleca się w razie potrzeby irygację podczas stosowania, aby zapobiec martwicy tkanek lub kości.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu akcesorium z innymi metalowymi przedmiotami, takimi jak retraktory podczas używania, aby zapobiec uszkodzeniu materiałów eksploatacyjnych i (lub) obrażeniom ciała pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować wytwarzanie nadmiernego ciepła lub opłuki metalu w miejscu operacji chirurgicznej.
- Nie należy używać nadmiernej siły, siły bocznej, skręcania lub zginania, aby nie dopuścić do uszkodzenia materiałów eksploatacyjnych, takiego jak zgięcie lub pękanie. Zachować szczególną ostrożność podczas używania prowadnic do wyosiowania lub mocowań noża.
- Po użyciu akcesoria mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne i powinny być traktowane i utylizowane zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i lokalnymi przepisami oraz krajowymi wymaganiami i rozporządzeniami.
- Wszystkie produkty powinny być przechowywane w środowisku, które zapobiega przedwczesnej degradacji. Produkt powinien być chroniony przed przedłużonym narażeniem na bezpośrednie działanie promieni UV, nadmiernego ciepła (zalecany zakres temperatur od -30° do 60°C) i wilgoci (zalecany zakres 15–90%).
- Numery części nasadki i uchwytu na potrzeby zastosowania wyrobu z odpowiednimi systemami zasilania są podane w instrukcji używania dostarczonej przez producenta.

Wiertła i wiertła ze skrzętem:

- Należy używać odpowiedniej osłony frezu do pracy z wiertłem zgodnie ze specyfikacjami producenta uchwytu. Niespełnienie tego zalecenia producenta może spowodować uszkodzenie i (lub) obrażenia ciała pacjenta.
- Nie używać wiertła/wiertła ze skrzętem do zginania, podważania ani stykania się z przedmiotami z metalu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do złamania lub wytwarzania opiłków metalu w miejscu operacji chirurgicznej.
- Standardowe wiertła ze skrzętem BUSA są przeznaczone do stosowania z uchwytem wiertarskim Jacobs. Wiertła ze skrzętem BUSA z szybkozłączką są przeznaczone do stosowania z nasadką z szybkozłączką. Odpowiednie numery części nasadki podano w instrukcji używania dostarczonej przez producenta.

Brzeszczoty piły i tarczki:

- Podczas używania metalowych prowadnic należy zachować ostrożność, aby zminimalizować kontakt metalu z metalem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie brzeszczotu piły i spowodować konieczność jego wymiany.
- Brzeszczot piły należy umieścić w prowadnicy do wyosiowania lub mocowaniu noża przed uruchomieniem uchwytu. Nieprzestrzeganie zalecenia może prowadzić do uszkodzenia końcówki tnącej brzeszczotu piły. Uszkodzenie brzeszczotu piły może spowodować trudności z wkładaniem brzeszczotu piły przez prowadnicę do wyosiowania.
- Brzeszczoty piły mogą się nagrzewać wskutek tarcia. Podczas stosowania zaleca się irygację brzeszczotów piły, aby zapobiec martwicy kości lub tkanki. Jest to również zalecane podczas stosowania prowadnicy do wyosiowania lub mocowania noża.
- Przed każdym użyciem zawsze należy sprawdzić, czy ostrza lub wiertła nie są zgięte, stępione lub uszkodzone. Nie wolno usiłować ich prostować ani zaostrzać. Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony.

Wskazania dotyczące stosowania:

Akcesoria eksploatacyjne BUSA są wskazane do stosowania na kościach długich, krótkich, płaskich, heterotopowych i nieregularnych kościach ciała. Wyroby te są odpowiednie m.in. do zabiegów ortopedycznych, ortopedyczno-urazowych, zabiegów stopy i kostki, jamy ustnej, szczęki, układu krążenia, zabiegów neurologicznych oraz zabiegów kręgosłupa.

Korzyści kliniczne

- Oferta akcesoriów eksploatacyjnych dostępnych w różnicowanych rozmiarach zapewnia użytkownikowi narzędzia do precyzyjnego cięcia, nadawania kształtu i (lub) wiercenia kości lub tkanek twardych podczas operacji chirurgicznych.

Przeciwwskazania:

- Wyroby nie powinny być stosowane u pacjentów, o których wiadomo, że mają alergię na nikiel lub kobalt.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, ryzyko resztkowe:

- Martwica kości lub tkanek miękkich spowodowana przegrzaniem
- Uszkodzenie kości, nerwu, naczyń i innych tkanek miękkich
- Zakażenie
- Niepożądana reakcja tkankowa, np. nadwrażliwość i podrażnienie
- W niektórych przypadkach wskutek pęknięcia wyrobu do ciała pacjenta mogą trafić fragmenty lub opiłki. Fragmenty lub opiłki mogą być słabo tolerowane przez organizm lub implant, a ich obecność może potencjalnie mieć działanie cytotoksyczne, genotoksyczne, rakotwórcze, lub wywołać inne toksyczne skutki. W miarę możliwości należy je usunąć.
- Fragmenty pozostawione w ciele mogą ulegać przemieszczeniu oraz powodować miejscowe przegrzewanie i obecność artefaktów w środowisku MRI.

Substancja niebezpieczna:

- Niektóre produkty zawierają nikiel, który może powodować raka. Zaleca się ostrożność przy stosowaniu wyrobu u pacjentów wysokiego ryzyka.
- Wszystkie szybkoobrotowe wiertła karbidowe oraz niektóre inne materiały eksploatacyjne zawierają kobalt. Kobalt może powodować raka i uszkadzać płodność. Podejrzewa się, również, że powoduje wady genetyczne. Zaleca się ostrożność przy stosowaniu wyrobu u pacjentów wysokiego ryzyka.

Słownik symboli:

busamedical.com/resources/

W przypadku obrażeń:

W razie wystąpienia jakichkolwiek poważnych incydentów związanych z wyrobem należy je zgłaszać producentowi oraz właściwym organom nadzoru kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę.

Zasady zwrotu towarów:

Skontaktować się z dystrybutorem, aby uzyskać informacje na temat zasad zwrotu towarów.

Pozbywanie się produktu:

Produkty opisane w niniejszej instrukcji użycia są uważane za ostre przedmioty. Produkt należy wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty lub przekazać do ponownego przetworzenia zgodnie z lokalnymi przepisami i rozporządzeniami.



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
Holandia

Firma Brasseler U.S.A. Medical, LLC wdrożyła system zarządzania jakością, który posiada certyfikat ISO 13485. STERIS® i Polystica™ są znakami towarowymi firmy STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, nie jest powiązany z powyższym podmiotem i nie rości prawa do praw autorskich ani znaków towarowych będących własnością tej firmy. BUSA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Peter Brasseler Holdings, LLC lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli lub innych podmiotów mających do nich prawa. Kolory, specyfikacje techniczne i dostępność produktu mogą ulec zmianie. Narzędzia chirurgiczne BUSA® Surgical Instrumentation są sprzedawane przez firmę Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Stany Zjednoczone.