

Bruksanvisning**Beskrivning:**

BUSA förbrukningstillbehör omfattar sågblad, raspar, borrar och spiralborrar. Dessa produkter är tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet, verktygsstål och/eller volframkarbid och är utformade för att passa en kirurgisk jigg eller strömsystem.

Avsedd användning/ändamål:

BUSA förbrukningstillbehör är medicintekniska produkter som är avsedda att användas på människor för att skära, forma, resektora och/eller borra i ben eller hård vävnad under kirurgiska ingrepp. Dessa produkter är avsedda att användas av legitimerad medicinsk sjukvårdspersonal i en vårdmiljö vid utförande av kirurgiska ingrepp.

Avsedd patientpopulation:

- Produkterna är avsedda att användas hos patienter i alla åldrar som kräver ett kirurgiskt ingrepp där skärning, formning, resektion och/eller borrar av ben eller hård vävnad krävs.

Slutlig sterilisering:

- Alla produkter säljs sterila och är försedda med sterilsymbolen på förpackningen. Steril produkt är steriliserad med gammastrålning.

Produktens livscykel:

- BUSA skärtilbehör är medicintekniska produkter för tillfälligt bruk, endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas.

Allmänna försiktighetsåtgärder:

- Produkten bör endast användas i enlighet med dess avsedda användning.
- Använda förbrukningstillbehör får inte återanvändas eller reprocessas. Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till skada på patient eller användare. Möjliga risker förknippade med återanvändning av en engångsprodukt inkluderar, men är inte begränsade till, infektion, mekaniska fel som leder till ben-/mjukvävnadsskada eller termisk nekros.
- Gör följande innan varje användningstillfälle:
 - Säkerställ att alla tillbehör är korrekt och fullständigt fästa.
 - Utför nödvändiga preoperativa funktionella tester för handstycken/utrustning och tillbehör.
- Förbrukningstillbehör som tas upp i denna bruksanvisning är vassa föremål och måste hanteras med försiktighet och i enlighet med gällande lokala och nationella rekommendationer för att förhindra skador.
- Följ lokala och nationella lagar och förordningar och använd personlig skyddsutrustning vid hantering av kontaminerat förbrukningstillbehör efter användning eftersom det utgör en potentiell biologisk fara.

Allmänna varningar:

- Produkten är endast avsedd för användning av sjukvårdspersonal som är fullt utbildad i dess säkra och effektiva användning.
- I händelse av oväntat produktfel rekommenderas det att ha ett förbrukningstillbehör i reserv från ett annat parti för att minska förseningar av operationen och undvika utdragen eller ytterligare anestesie exponering.
- Ta hänsyn till potentiella reaktioner som patienten kan ha mot viss metall för att undvika möjlig allergisk reaktion.
- Använd inte tillbehöret om förpackningen vid mottagandet är öppen, skadad eller visar tecken på att ha manipulerats eller om det förekommer skräp.

- Före användning ska tillbehöret inspekteras med avseende på tecken på korrosion eller oxidering. Tillbehöret ska inte användas om det finns tecken på korrosion eller oxidering.
- Verifiera alltid att sterila produkter är inom sitt märkta utgångsdatum för att säkerställa sterilitet före användning. Produktens sterilitet kan inte garanteras efter utgångsdatumet.
- Använd endast med ett lämpligt strömsystem. Se tillämplig bruksanvisning för strömsystem.
- Använd inte förbrukningstillbehör vid hastigheter som överstiger handstyckstillverkarens specifikationer. Om de rekommenderade hastighetsspecifikationerna inte åtföljs kan detta resultera i möjlig ökad vibration, skär vibrationer och/eller skada på handstyckena.
- Använd inga förbrukningstillbehör med ett handstykke som inte underhållits i enlighet med tillverkarens specifikationer. Underlåtenhet att följa underhållsspecifikationerna kan leda till ökad risk för brott på blad eller tänder.
- Spolning rekommenderas under användning vid behov för att förhindra vävnads- eller bennekros.
- Låt inget tillbehör komma i kontakt med andra metallföremål, till exempel sårhakar, under användning för att förhindra fel på förbrukningstillbehöret och/eller att patienten skadas. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i överdriven värmealstring eller metallspån på operationsstället.
- Använd inte överdriven lateral, vridande eller böjande kraft för att förhindra fel på förbrukningstillbehöret, såsom böjning eller brott. Vidta särskild försiktighet när tillbehöret används tillsammans med inriktningsguider eller beskärningsfixturer.
- Efter användning kan tillbehören utgöra en potentiell biologisk fara och bör hanteras och kasseras i enlighet med accepterad medicinsk praxis och lokala lagar, nationella krav och förordningar.
- Alla produkter bör förvaras i en miljö som förhindrar att de försämrats i förtid. Produkten bör skyddas från långvarig exponering mot direkt ultraviolett ljus, hög temperatur (rekommenderat intervall -30 °C–60 °C) och fuktighet (rekommenderat intervall 15 %–90 %).
- För användning med korrekta strömsystem ska du läsa OEM-bruksanvisningen för motsvarande tillsatser och handstyckets artikelnummer.

Borrspetsar och spiralborrar:

- Använd ett ordentligt borrspejsskydd med borrspetsen i enlighet med handstyckstillverkarens specifikationer. Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer kan resultera i brott och/eller patientskada.
- Använd inte borrspetsen/spiralborren för att böja, bända, slå på eller komma i kontakt med metallföremål. Underlåtenhet att göra detta kan leda till brott eller metallspån på operationsplatsen.
- Standard BUSA spiralborrar ska användas med en Jacobs-chuck. BUSA spiralborrar med snabbkoppling ska användas med en snabbkopplingstillsats. Se OEM-bruksanvisningen för motsvarande artikelnummer för tillsatser.

Sågblad och raspar:

- Var försiktig när du använder metallguider för att minimera kontakt av metall-mot-metall eftersom skada på sågbladet då kan uppstå och nödvändiggöra ett utbyte.
- För in sågbladet i inriktningsguiden eller beskärningsfixturen innan handstycket aktiveras. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skada på sågbladets skärände. Skada på sågbladet kan göra det svårt att föra in det genom inriktningsguiden.
- Sågbladet kan bli varmt av friktion. Det rekommenderas att sågbladen spolas under användning för att undvika ben- eller vävnadsnekros. Spolning rekommenderas när en inriktningsguide eller beskärningsfixtur används.

- Inspektera alltid blad och borrarspetsar innan varje användning med avseende på böjning, avtrubning eller skada. Försök inte räta ut eller slipa. Får inte användas vid skada.

Indikationer för användning:

BUSA förbrukningsartiklar är indicerade för att användas på långa, korta, platta sesamoidben och oregelbundna ben i kroppen. Produkterna är lämpliga för ingrepp inom bland annat ortopedi, ortopedisk traumatologi, fot- och fotledskirurgi, oral och maxillofacial kirurgi, kardiovaskulär kirurgi, neurologisk kirurgi samt ryggkirurgi.

Klinisk nytta

- Ett utbud av förbrukningstillbehör i flera storlekar gör det möjligt för användaren att exakt skära, forma, resektora och/eller borra ben eller hårdvävnad under kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer:

- Produkterna ska inte användas hos patienter med känd metallallergi mot nickel eller kobolt.

Potentiella negativa händelser, kvarvarande risker:

- Termisk ben- eller mjukvävnadsnekros
- Skada på ben, nerver, kärl och andra mjukvävnader
- Infektion
- Negativ vävnadsreaktion, såsom överkänslighet och irritation
- Fragment eller avskrapningar kan hamna i patientens kropp vid vissa fall av brott. Fragment eller avskrapningar kan tolereras dåligt av kroppen eller implantatet med möjlig cytotoxicitet, genotoxicitet, karcinogenicitet och andra toxicitetseffekter. De ska avlägsnas när det är möjligt.
- Fragment som lämnas kvar i kroppen kan leda till dislokation, lokal uppvärmning eller artefakter i en MRT-miljö

Ämne som kräver speciell försiktighetsåtgärd:

- Vissa produkter innehåller nickel, som misstänks orsaka cancer. Försiktighet rekommenderas vid användning på högriskpatienter.
- Alla höghastighetskarbidborrar och en del andra förbrukningsartiklar innehåller kobolt. Kobolt kan orsaka cancer, skada fertilitet och misstänks orsaka genetiska defekter. Försiktighet rekommenderas vid användning på högriskpatienter.

Symbolförklaring:

busamedical.com/resources/

Vid händelse av skada:

Vid händelse av ett allvarlig tillbud eller personskada som har uppstått i relation till produkten ska du anmäla till tillverkaren och den lokala bestämmande myndigheten i medlemsstaten där användaren eller patienten finns.

Policy för returvaror:

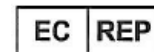
Kontakta din distributör angående policy för returvaror.

Produktkassering:

Produkter som tas upp i denna bruksanvisning anses vara vassa föremål. Kassera produkten i en behållare för vassa föremål eller återvinn produkten i enlighet med lokala lagar och förordningar.



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
Nederländerna

Brasseler U.S.A Medical, LLC har implementerat ett kvalitetshanteringssystem som är certifierat under ISO 13485. STERIS® och Prolystica™ är varumärken som tillhör STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, är inte affilierat med ovanstående och gör inga anspråk på upphovsrätt eller varumärken som tillhör detta företag. BUSA® är ett registrerat varumärke tillhörande Peter Brasseler Holdings, LLC, eller dess dotterbolag. Alla övriga varumärken är varumärken tillhörande sina respektive ägare. Färger, specifikationer och produkttillgänglighet kan komma att ändras. Produkter från BUSA® Surgical Instrumentation säljs av Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, USA.