

Description :

Les accessoires BUSA comprennent des lames de scie, des râpes, des fraises, des forets hélicoïdaux, des broches de Kirschner, des clous de Steinmann, des guides et des broches orthopédiques. Ces dispositifs sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale et sont conçus pour être compatibles avec un gabarit chirurgical ou un moteur.

Usage prévu :

Ces accessoires sont destinés à être utilisés par des utilisateurs professionnels pour

- Couper, façonner, réséquer à l'aide de lames de scie et de râpes au niveau des os et des tissus mous.
- Percer ou réséquer à l'aide de forets hélicoïdaux et de fraises au niveau de l'os.
- Fixer les os ou les tissus mous à l'aide de broches de Kirschner, de clous de Steinmann et de broches orthopédiques.
- Assurer l'alignement des fragments d'os à l'aide de guides.

dans un environnement de soins de santé au cours de l'exécution d'une intervention chirurgicale.

Précautions générales :

- Ce dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage auquel il est destiné.
- Ne pas réutiliser ou retraiter les accessoires à usage unique usagés. Si un accessoire à usage unique est réutilisé, il y a un risque de nécrose osseuse et de contamination croisée.
- Avant chaque utilisation, effectuer les opérations suivantes
 - S'assurer que tous les accessoires sont correctement et complètement fixés.
 - Effectuer les tests fonctionnels préopératoires requis pour les pièces à main/équipements et accessoires.
- Prendre des précautions universelles et utiliser un équipement de protection individuelle lors de la manipulation d'accessoires à usage unique contaminés.
- Ne pas nettoyer ou stériliser les forets hélicoïdaux canulés, les fraises à haute vitesse, les lames de scie en deux parties soudées ou brasées au laser. Le non-respect de ces instructions peut entraîner la corrosion, l'oxydation ou l'enroulement du produit. Une corrosion, une oxydation ou un enroulement excessifs dans la lumière des forets hélicoïdaux canulés peuvent entraîner des interférences avec les accessoires à usage unique passant dans la lumière pendant l'utilisation.
- Respecter les instructions et les avertissements émis par les fournisseurs de tous les agents et équipements de nettoyage et de désinfection utilisés.

Avertissements généraux :

- Le produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé parfaitement formés à une utilisation sûre et efficace.
- En cas d'anomalie inattendue des produits, il est recommandé d'avoir des accessoires à usage unique de secours provenant d'un lot différent afin de limiter tout retard chirurgical et d'éviter une exposition prolongée ou supplémentaire à l'anesthésie.
- Tenir compte des réactions potentielles du patient au contact d'un métal particulier pour éviter une éventuelle réaction allergique.
- Ne pas utiliser les accessoires si, à la réception, l'emballage est ouvert, endommagé ou présente des signes d'altération ou de débris.

- Toujours vérifier que la date de péremption figurant sur l'étiquette des produits stériles n'est pas dépassée afin de s'assurer de leur stérilité avant utilisation. La stérilité du produit ne peut être garantie au-delà de la date de péremption.
- Utiliser uniquement avec un moteur approprié. Consulter la notice d'utilisation du moteur en question.
- Ne pas utiliser d'accessoire à usage unique à des vitesses dépassant les caractéristiques techniques du fabricant de la pièce à main. Le non-respect des vitesses recommandées peut entraîner une augmentation des vibrations, du roulement de la pièce à main et/ou de son endommagement.
- Ne pas utiliser d'accessoire à usage unique avec une pièce à main qui n'est pas entretenue conformément aux instructions du fabricant. Le non-respect des consignes d'entretien peut entraîner une augmentation du risque de casse des lames ou des dents.
- Une irrigation est recommandée pendant l'utilisation selon les besoins pour prévenir une nécrose tissulaire ou osseuse.
- Ne pas laisser l'accessoire entrer en contact avec d'autres objets métalliques tels que des écarteurs pendant l'utilisation afin d'éviter une défaillance de l'accessoire à usage unique et/ou une blessure du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dégagement excessif de chaleur ou la formation de copeaux métalliques dans le champ opératoire.
- Ne pas exercer de forces excessives, latérales, de torsion ou de flexion pour éviter la défaillance des accessoires à usage unique, comme la déformation ou la rupture. Faire preuve d'une grande prudence lors de l'utilisation avec des guides d'alignement ou des guides de coupe.
- Après utilisation, les accessoires peuvent constituer un risque biologique potentiel et doivent être manipulés et éliminés conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois locales, aux exigences nationales et aux réglementations.
- Tous les produits doivent être stockés dans un environnement qui empêche leur dégradation prématurée. Le produit doit être protégé d'une exposition prolongée à la lumière UV directe, à la chaleur excessive et à l'humidité.

Fraises, râpes et forets hélicoïdaux :

- Utiliser un protecteur de fraise approprié avec la fraise, conformément aux caractéristiques du fabricant de la pièce à main. Le non-respect des directives du fabricant peut entraîner une rupture et/ou une blessure du patient.
- Ne pas utiliser une fraise/un foret hélicoïdal pour plier des objets métalliques, faire levier sur des objets métalliques ou les mettre en contact avec des objets métalliques. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une rupture ou la formation de copeaux de métal dans le champ opératoire.

Broches de Kirschner, clous de Steinmann et guides :

- Immobiliser la zone de fixation du patient pour éviter toute force excessive sur la broche de Kirschner ou le clou.
- Des forces excessives sur la broche de Kirschner ou le clou peuvent entraîner un descellement ou une fatigue du métal, puis une fracture du dispositif.
- Les broches de Kirschner ou les clous doivent être retirés dès qu'une consolidation adéquate s'est produite.

Broches orthopédiques :

- Il faut veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation de tout dispositif orthopédique à bords tranchants.
- Les broches sont destinées à un usage unique. La réutilisation des broches peut augmenter le risque d'endommager le produit et de blesser le patient.
- Ne pas utiliser si les broches présentent des signes de corrosion ou de dommages.

- Éviter de placer des broches dans des sections osseuses soumises à des contraintes de traction ou de torsion élevées afin de limiter le risque de fractures de fatigue.
- La fixation transcorticale par broche est préjudiciable à la solidité de l'os et peut être associée à un risque accru de nécrose osseuse.
- Veiller à ce que la vitesse de forage soit faible afin d'éviter un dégagement excessif de chaleur qui pourrait entraîner une nécrose osseuse. Une irrigation externe doit être appliquée, si possible.

Déclaration quant à la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) : Les effets d'un environnement de résonance magnétique sur les broches de Kirschner/clous de Steinmann et les broches orthopédiques n'ont pas été déterminés. La migration, les artefacts ou l'échauffement de ces dispositifs médicaux n'ont pas été testés dans le champ magnétique d'un environnement d'imagerie par résonance magnétique.

Lames de scie et râpes :

- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation de guides métalliques pour limiter le contact entre les métaux, car la lame de la scie pourrait être endommagée et nécessiter un remplacement.
- Insérer la lame de scie dans le guide d'alignement ou le guide de coupe avant d'activer la pièce à main. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement de l'extrémité tranchante de la lame de scie. L'endommagement de la lame de scie peut rendre difficile l'insertion de la lame de scie dans le guide d'alignement.
- Les lames de scie peuvent devenir chaudes à cause des frottements. L'irrigation des lames de scie est recommandée pendant l'utilisation afin de prévenir la nécrose des os ou des tissus et est requise lors de l'utilisation d'un guide d'alignement ou d'un guide de coupe.
- Avant chaque utilisation, vérifier que les lames ou les fraises ne sont pas tordues, émoussées ou endommagées. Ne pas essayer de redresser ou d'aiguiser. Ne pas utiliser en présence de dommages.

Indications : (Ci-dessous se trouve une liste non exhaustive des applications des accessoires)

- **Grandes lames de scie à os**
Les grandes lames de scie à os sont utilisées en chirurgie orthopédique dans les cas nécessitant la coupe d'os tels que, mais sans s'y limiter, l'arthroplastie totale du genou, l'amputation ou l'autopsie.
- **Sagittale**
Les lames de scie sagittale sont idéales pour la découpe précise de coins et les ostéotomies transversales.
- **Oscillante**
Les lames de scie oscillante permettent une coupe précise pour les ostéotomies courbes et droites en chirurgie orthopédique, orale/maxillo-faciale et podiatrique.
- **Réciproquante**
Les lames de scie réciproquante sont remarquables pour les ostéotomies transversales nécessaires en chirurgie orthopédique, orale/maxillo-faciale et podiatrique.
- **Râpes**
Les petites râpes à os réciproquantes sont conçues pour le contourage des os.

- **Forets hélicoïdaux**
Les forets hélicoïdaux sont des fraises utilisées pour faire des trous dans les os ou les tissus durs.
- **Broches de Kirschner et clous de Steinmann**
Utilisés pour la fixation interne des fractures des os de petite et grande taille.
- **Guides**
Les guides sont spécifiquement utilisés pour marquer la trajectoire prescrite pour la vis canulée désignée et assurer l'alignement des fragments osseux pendant l'insertion de la vis.
- **Broches orthopédiques**
Les broches orthopédiques servent à fixer des blocs de coupe et d'autres dispositifs à l'os lors des arthroplasties de la hanche, du genou, de l'épaule et des extrémités, ainsi que lors des opérations de traumatologie.
- **Fraises**
Les fraises chirurgicales sont conçues pour la neurochirurgie, l'orthopédie, la chirurgie orale/maxillo-faciale, la chirurgie plastique et la chirurgie reconstructive.

Instructions de nettoyage :

- Accessoire à usage unique non utilisé mais retiré de l'emballage d'origine non stérile :
 1. Stériliser comme indiqué dans le tableau de la page 6.
- Accessoire à usage unique non utilisé mais contaminé pendant l'opération :
 1. Retirer les accessoires à usage unique de la pièce à main et/ou de la fixation.
 2. Nettoyer les accessoires à usage unique dès que possible pour éviter le dessèchement des contaminants. Il peut être nécessaire de désinfecter les accessoires à usage unique pour protéger le personnel qui manipule les instruments avant le nettoyage et la stérilisation. Si le nettoyage doit être différé, immerger l'accessoire à usage unique dans une solution de nettoyage de pH neutre pour éviter le dessèchement des contaminants sur les instruments.
- Broches de Kirschner, clous de Steinmann, guides, broches orthopédiques, fraises et lames de scie débarrassés et non utilisés :
 1. Rincer abondamment l'accessoire à usage unique souillé avec une grande quantité d'eau courante tiède du robinet (cibler la partie inférieure de la plage de température de 72-110 °F/22-43 °C) pendant au moins une (1) minute.
 2. Préparer une solution de nettoyage enzymatique telle que STERIS® Prolystica™ 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [1/8 once pour un (1) gallon d'eau tiède du robinet] (cibler la partie inférieure de la plage de température de 91-109 °F/33-43 °C).
 3. Faire tremper l'accessoire à usage unique dans la solution de nettoyage enzymatique pendant deux (2) minutes, en s'assurant que l'accessoire à usage unique est complètement immergé pour éviter l'aérosolisation des contaminants.
 4. Nettoyer manuellement l'accessoire à usage unique à l'aide d'une brosse à poils doux pendant une (1) minute pour éliminer les souillures et les débris.
 5. Rincer l'accessoire à usage unique souillé en l'immergeant dans un volume suffisant (assez pour couvrir le dispositif) d'eau tiède du robinet (cibler la partie inférieure de la plage de température de 72-110 °F/22-43 °C) pendant une (1) minute.

6. Répéter l'étape 5 deux (2) fois de plus pour un total de trois (3) rinçages. Inspecter visuellement les accessoires à usage unique pour vérifier la présence ou l'absence de souillures résiduelles et/ou de résidus de nettoyant.
7. Sécher immédiatement avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
8. Vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et les remplacer par de nouveaux accessoires à usage unique s'ils sont endommagés.
9. Stériliser comme indiqué dans le tableau.

Instructions de stérilisation :
Avertissements :

- L'utilisation de solutions désinfectantes pour un essuyage extérieur des instruments ne stériliseront pas les accessoires à usage unique.
- Inspecter les accessoires à usage unique stérilisés. Si une décoloration ou de la rouille est visible, ne pas utiliser pour éviter une réaction toxicologique et/ou allergique potentielle du patient.

Mises en garde :

- Ne pas utiliser de solutions de stérilisation à froid car elles contiennent des agents oxydants qui peuvent endommager le dispositif.
- Ne pas stériliser l'accessoire à usage unique lorsqu'il est connecté à la pièce à main et/ou à la fixation, car cela pourrait entraîner une mauvaise stérilisation du produit.
- Emballer les instruments conformément aux directives reconnues par l'AAMI.
- Suivre les instructions écrites du fabricant du stérilisateur en ce qui concerne les paramètres du cycle, la configuration de la charge et les directives de l'AAMI pour la stérilisation à la vapeur.

Paramètres de stérilisation :
Lames de scie/forets hélicoïdaux

Type de stérilisation à la vapeur	Température minimum	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum
Pré-vide (enveloppe)	270 °F (132 °C)	4 minutes	30 minutes
Déplacement de gravité (enveloppe)	270 °F (132 °C)	15 minutes	30 minutes

Fraises – Acier inoxydable, carbure et diamant

Type de stérilisation à la vapeur	Température minimum	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum
Pré-vide (poche)	273 °F (134 °C)	3 minutes	30 minutes
Déplacement de gravité (poche)	275 °F (135 °C)	10 minutes	30 minutes

Remarque : Ces procédés ont été validés pour une stérilisation unique comme étant capables de nettoyer et de stériliser les fraises, les lames de scie, les forets hélicoïdaux, les broches de Kirschner, les clous de Steinmann, les guides et les broches orthopédiques.

Glossaire des symboles :
busamedical.com/resources/

Politique de retour des marchandises :

Contactez le distributeur pour connaître la politique de retour des marchandises.

Élimination des produits :

Mettez le produit au rebut ou le recyclez conformément à la législation et à la réglementation locales.



Brasseler U.S.A. Medical, LLC
 One Brasseler Blvd.
 Savannah, Georgia 31419, États-Unis
 Téléphone +1 912-925-8525



Ergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haye
 Pays-Bas

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, a mis en œuvre un système de gestion de la qualité qui est certifié en vertu de la norme ISO 13485. STERIS® et Prolystica™ sont des marques de commerce de STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, n'est pas affiliée à la société susmentionnée et ne revendique pas les droits de propriété intellectuelle ou la propriété des marques commerciales appartenant à cette société. BUSA® est une marque déposée de Peter Brasseler Holdings, LLC, ou de ses filiales. Toutes les autres marques de commerce sont des marques de commerce de leurs propriétaires ou titulaires respectifs. Les couleurs, les caractéristiques et la disponibilité des produits sont sujettes à modification. Les BUSA® Surgical Instrumentation sont vendus par Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, États-Unis.