

Instructions d'utilisation**Description :**

Les accessoires consommables BUSA comprennent les lames de scie, les râpes, les fraises et les forets hélicoïdaux. Ces dispositifs sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale, en acier à outils et/ou en carbure de tungstène, et sont conçus pour être compatibles avec un gabarit chirurgical ou un moteur.

Usage prévu :

Les accessoires consommables BUSA sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés sur des patients humains pour couper, façonner, réséquer et percer des os ou des tissus mous au cours d'interventions chirurgicales. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels médicaux agréés dans un environnement de soins de santé dans le cadre d'interventions chirurgicales.

Population de patients visée :

- Les dispositifs sont destinés à être utilisés chez des patients atteints de maladies nécessitant une intervention chirurgicale.

Stérilisation terminale :

- Les dispositifs qui sont vendus stériles sont indiqués sur l'emballage par le symbole stérile. Le produit stérile est stérilisé par radiation gamma.

Cycle de vie du produit :

- Tous les dispositifs sont à usage unique. La réutilisation d'un dispositif peut potentiellement provoquer une nécrose osseuse et une contamination croisée.

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 restériliser 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'enrouillement du produit. Une corrosion, une oxydation ou un enrouillement 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.
- Avant de l'utiliser, vérifier que l'accessoire ne présente pas de signes de corrosion ou d'oxydation. Ne pas utiliser l'accessoire en présence de corrosion ou d'oxydation.
- 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 broutement 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.

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.

Instructions d'utilisation

- 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 :

Les consommables BUSA sont indiqués pour être utilisés sur les os longs, courts, plats, sésamoïdes et irréguliers du corps. Les procédures comprennent, sans s'y limiter, les procédures orthopédiques, les traumatismes orthopédiques, le pied et la cheville, les procédures bucco-maxillo-faciales, cardiovasculaires, neurologiques et de la colonne vertébrale.

Contre-indications :

- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des patients dont on sait qu'ils sont allergiques au nickel.

Risques résiduels :

- Risque d'ostéonécrose thermique

Substance préoccupante Précaution :

- Certains produits contiennent du nickel, qui est soupçonné provoquer le cancer. La prudence est de mise en cas d'utilisation sur des patients à haut risque.
- Toutes les fraises en carbure à haute vitesse contiennent du cobalt. Le cobalt est soupçonné provoquer le cancer et est connu pour nuire à la fertilité. La prudence est de mise en cas d'utilisation sur des patients à haut risque.

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.
- Fraises, forets hélicoïdaux et lames de scie débballés et non utilisés :

Exclusion – Les forets hélicoïdaux canulés, les fraises à haute vitesse, les lames de scie en deux parties soudées au laser ou brasées débballés et inutilisés ne peuvent pas être nettoyés ou restérilisés, car cela pourrait provoquer de la corrosion ou de l'oxydation et doivent être jetés.

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 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 [0,977 ml pour un (1) litre d'eau tiède du robinet] (cibler la partie inférieure de la plage de température de 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 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.
- Ne pas nettoyer ou restériliser 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'enrouillement du produit.

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)	132 °C	4 minutes	30 minutes
Déplacement de gravité (enveloppe)	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)	134 °C	3 minutes	30 minutes
Déplacement de gravité (poche)	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/forets hélicoïdaux.

Glossaire des symboles :

busamedical.com/resources/

En cas de blessure :

Dans le cas d'un incident ou d'une blessure grave survenu en rapport avec le dispositif, notifier le fabricant et les autorités réglementaires locales de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

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 instruments BUSA® Surgical Instrumentation sont vendus par Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, États-Unis.