

Notice d'utilisation

Description :

Les accessoires à usage unique Arthrex-BUSA comprennent des lames de scie. Ces dispositifs sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale et sont conçus pour être compatibles avec un gabarit chirurgical ou un moteur.

Utilisation prévue/objectif :

Les accessoires à usage unique Arthrex-BUSA sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés sur des patients humains pour couper et réséquer des os ou des tissus durs 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 de tous âges nécessitant une intervention chirurgicale où la coupe, le façonnage et/ou la résection d'os ou de tissus durs sont nécessaires.

Stérilisation terminale :

- Tous les dispositifs sont vendus stériles et sont conditionnés dans un emballage portant le symbole de stérilité. Le produit stérile est stérilisé par radiation gamma.

Cycle de vie du produit :

- Les accessoires de coupe Arthrex-BUSA sont des dispositifs médicaux temporaires, sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

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. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner des lésions chez le patient ou l'utilisateur. Les risques possibles associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent, sans s'y limiter, une infection, des défaillances mécaniques susceptibles d'entraîner des lésions des os/des tissus mous ou une nécrose thermique.
- 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.
- Les accessoires à usage unique abordés dans cette notice d'utilisation sont des objets tranchants et doivent être manipulés avec précaution et conformément aux recommandations locales et nationales reconnues pour éviter les blessures.
- Respecter les lois et réglementations locales et nationales et utiliser un équipement de protection individuelle lors de la manipulation des accessoires à usage unique contaminés après utilisation, car ils présentent un risque biologique potentiel.

Mises en garde générales :

- Le produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé parfaitement formés à une utilisation sûre et efficace.
- Le produit est à usage unique et ne doit pas être retraité.

- 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 des 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 site opératoire.
- Ne pas exercer de forces latérales, de torsion ou de flexion excessives 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 contre toute exposition prolongée à la lumière UV directe, à une chaleur excessive (plage recommandée -30°C – 60°C), et à une humidité excessive (plage recommandée 15 % à 90 %).

Lames de scie :

- 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, toujours vérifier que les lames ne sont pas tordues, émoussées ou endommagées. Ne pas essayer de redresser ou d'aiguiser. Ne pas utiliser en présence de dommages.

Indications :

Les accessoires à usage unique Arthrex-BUSA sont indiqués pour être utilisés sur les os longs, courts, plats, sésamoïdes et irréguliers du corps. Les interventions comprennent, sans toutefois s'y limiter, les interventions de chirurgie orthopédique, de traumatologie orthopédique et de chirurgie du pied et de la cheville.

Bénéfices cliniques

- Une gamme de tailles multiples d'accessoires à usage unique permet à l'utilisateur de couper, façonner et/ou réséquer avec précision des os ou des tissus durs au cours d'interventions chirurgicales.

Contre-indications :

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

Événements indésirables potentiels, risques résiduels :

- Nécrose thermique de l'os ou des tissus mous
- Lésions de l'os, des nerfs, des vaisseaux et autres tissus mous
- Infection
- Réaction tissulaire indésirable, telle qu'hypersensibilité et irritation
- Des fragments ou des copeaux peuvent entrer dans le corps du patient dans certains cas de rupture. Les fragments ou les copeaux peuvent être mal tolérés par le corps ou l'implant avec une cytotoxicité, une génotoxicité, une carcinogénicité et d'autres implications de toxicité possibles. Ils doivent être retirés dans la mesure du possible.
- Les fragments laissés dans le corps peuvent entraîner un déplacement, un échauffement localisé ou des artefacts dans un environnement d'IRM

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.

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 :

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

Élimination des produits :

Les produits abordés dans cette notice d'utilisation sont considérés comme des objets tranchants. Mettre le produit au rebut dans un conteneur pour objets pointus et tranchants ou le recycler conformément à la législation et à la réglementation locales.



BUSA®

**ACCESSOIRES À
USAGE UNIQUE ARTHREX-BUSA**

IUD-ID DE BASE : 00887919TD-CONSUMABLES

Notice d'utilisation



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Fabrique pour :



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, États-Unis
Téléphone : 1-(800) 934-4404



Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.
Ampèrestraat 9
5928 PE
Venlo, Pays-Bas
Téléphone : +31 88 712-9800
arthrex.nl
info@arthrex.nl



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche, Suisse

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