

Description :

Les consommables Stryker-BUSA comprennent des lames de scie. Ces dispositifs sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale et sont conçus pour s'adapter à un gabarit chirurgical ou à un système d'alimentation.

Destination :

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

Population de patients prévue :

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

Stérilisation terminale :

- Les dispositifs vendus stériles sont indiqués comme tel par la présence du symbole stérile sur l'emballage. Le produit stérile est stérilisé par rayonnement 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 doit uniquement être utilisé conformément à sa destination.
- N'utilisez ou ne retirez pas les consommables utilisés. En cas de réutilisation d'un consommable, il existe un risque de nécrose osseuse et de contamination croisée.
- Avant chaque utilisation, effectuez les étapes suivantes :
 - Assurez-vous que tous les accessoires sont correctement et complètement fixés.
 - Effectuez les essais de fonctionnement préopératoires requis pour les pièces à main/équipements et accessoires.
- Respectez les précautions universelles et utilisez des vêtements de protection lors de la manipulation de consommables contaminés.

Avertissements généraux :

- Le produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés pour une utilisation sécuritaire et efficace.
- En cas d'anomalie inattendue du produit, il est recommandé d'avoir des consommables de secours provenant d'un lot différent afin de réduire les délais d'attente en chirurgie et d'éviter une exposition prolongée ou supplémentaire à l'anesthésie.
- Envisagez des réactions potentielles du patient au contact d'un métal particulier afin d'éviter une éventuelle réaction allergique.
- N'utilisez pas les accessoires si, à la réception, l'emballage est ouvert, endommagé ou présente un signe quelconque de manipulation ou de débris.
- Avant l'utilisation, inspectez l'accessoire afin de détecter des signes de corrosion ou d'oxydation. N'utilisez pas l'accessoire en cas de corrosion ou d'oxydation.

- Vérifiez toujours que la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit stérile n'est pas dépassée pour s'assurer de sa stérilité avant utilisation. La stérilité du produit ne peut pas être garantie au-delà de la date de péremption.
- Utilisez uniquement avec le système d'alimentation approprié. Consultez le mode d'emploi du système d'alimentation concerné.
- N'utilisez pas les consommables à des vitesses supérieures aux spécifications du fabricant de la pièce à main. Le non-respect des spécifications de vitesse recommandées peut entraîner une augmentation des vibrations, des claquements et/ou des dommages à la pièce à main.
- N'utilisez pas un consommable avec une pièce à main non entretenue conformément aux spécifications du fabricant. Le non-respect des spécifications d'entretien peut entraîner une augmentation du risque de rupture de la lame ou des dents.
- Il est recommandé d'irriguer au besoin pendant l'utilisation afin d'éviter une nécrose tissulaire ou osseuse.
- Ne laissez pas l'accessoire entrer en contact avec d'autres objets métalliques tels que des écarteurs pendant l'utilisation afin d'éviter une défaillance du consommable et/ou tout risque de blessure au patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une production excessive de chaleur ou de particules de métal sur le site chirurgical.
- N'utilisez pas de force excessive, latérale, de torsion ou de flexion afin d'éviter une défaillance des consommables, telle qu'une flexion ou une rupture. Faites preuve de prudence lorsque vous utilisez les accessoires avec des guides d'alignement ou des dispositifs de coupe.
- Après utilisation, les consommables peuvent présenter un risque biologique potentiel et doivent être manipulés et mis au rebut conformément aux pratiques médicales acceptables ainsi qu'aux lois, aux exigences et aux règlements locaux.
- Tous les produits doivent être entreposés dans un environnement qui empêche toute dégradation prématurée. Le produit ne doit pas être exposé directement aux rayons ultraviolets, à la chaleur excessive et à l'humidité pendant des périodes prolongées.

Lames de scie :

- Faites preuve de prudence lors de l'utilisation de guides métalliques afin de réduire au minimum le contact entre deux métaux, car cela pourrait endommager la lame de scie et nécessiter son remplacement.
- Insérez la lame de scie dans le guide d'alignement ou le dispositif de coupe avant d'activer la pièce à main. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'extrémité coupante de la lame de scie. Si la lame de scie est endommagée, il peut être difficile de l'insérer dans le guide d'alignement.
- Les lames de scie peuvent chauffer pendant le frottement. Il est recommandé d'irriguer les lames de scie pendant l'utilisation afin d'éviter toute nécrose osseuse ou tissulaire et cela est nécessaire lors de l'utilisation d'un guide d'alignement ou d'un dispositif de coupe.
- Avant chaque utilisation, inspectez toujours les lames afin de vous assurer qu'elles ne sont pas pliées, émoussées ou endommagées. N'essayez pas de redresser ou d'affûter. N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé.

Indications d'utilisation :

Les consommables Stryker-BUSA sont indiqués pour être utilisés sur les os longs, courts, plats, sésamoïdes et irréguliers du corps. Ces produits sont indiqués notamment pour les interventions orthopédiques, traumatologiques, du pied et de la cheville.

Événements indésirables potentiels, risques résiduels :

- Risque d'ostéonécrose thermique ou de nécrose des tissus mous
- Lésions neurovasculaires et d'autres tissus mous
- Caillots sanguins
- Lésions osseuses, y compris fracture liée à l'intervention chirurgicale
- Infection
- Réaction tissulaire indésirable, telle qu'hypersensibilité et irritation
- Dans certains cas de rupture, des fragments ou des copeaux peuvent se retrouver dans le corps du patient. Les fragments ou les copeaux peuvent être mal tolérés par le corps ou l'implant et être à l'origine d'une cytotoxicité, d'une génotoxicité, d'une cancérogénicité et d'autres conséquences possibles en matière de toxicité. Ils doivent être retirés dans la mesure du possible.
- Les fragments laissés dans le corps peuvent migrer, provoquer un échauffement localisé ou des artefacts dans un environnement d'IRM

Glossaire des symboles :

busamedical.com/resources/

En cas de blessure :

En cas de blessure ou d'incident grave survenu en relation avec le dispositif, en aviser le fabricant et les autorités réglementaires locales de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Politique de retour de marchandises :

Communiquez avec votre distributeur au sujet de la politique de retour des marchandises.

Élimination du produit :

Éliminez ou recyclez le produit conformément aux lois et règlements locaux.

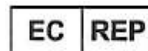


Brasseler U.S.A. Medical, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419 États-Unis
Téléphone 912-925-8525

Fabriqué pour :



Stryker
11500 Memphis Arlington Road
Arlington, TN 38002
, États-Unis



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Brasseler U.S.A. Medical, LLC a mis en œuvre un système de gestion de la qualité certifié 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 réclame aucun droit d'auteur ou marque de commerce qui appartient à cette société. BUSA® est une marque déposée de Peter Brasseler Holdings, LLC, ou de ses filiales. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires ou détenteurs respectifs. Les couleurs, les spécifications et la disponibilité du produit sont susceptibles d'être modifiées. Les instruments chirurgicaux de BUSA® sont vendus par Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, États-Unis.