BRASSELER
USA® SURGICAL INSTRUMENTATION

CONSOMMABLES
Mode d'emploi

Description :
Les accessoires de Brasseler U.S.A. comprennent des lames de scie, des râpes, des fraises, des forets hélicoïdaux, des broches de Kirschner, des broches de Steinmann, des fils-guides et des broches orthopédiques. Ces dispositifs sont fabriqués en acier inoxydable chirurgical, en acier à outils et/ou en carbure de tungstène et sont conçus pour s'adapter à un gabarit chirurgical ou à un système d'alimentation.

Destination :
Ces accessoires sont destinés à être utilisés par des professionnels pour :

- Couper, modeler, réséquer l'os et les tissus mous à l'aide de lames de scie et de râpes.
- Forer ou réséquer l'os à l'aide de forets hélicoïdaux et de fraises.
- Fixer l'os ou les tissus mous à l'aide de broches de Kirschner, de broches de Steinmann et de broches orthopédiques.
- Aligner correctement les fragments d'os à l'aide de fils-guides dans un environnement de soins de santé au cours d'une intervention chirurgicale.

Précautions générales :

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé conformément à sa destination.
- N'utilisez ou ne retraitez 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.
- Ne nettoyez ou restérilisez pas les forets hélicoïdaux canulés, les fraises à grande vitesse, ou les lames de scie à deux pièces soudées au laser ou brasées. Le non-respect de ces instructions peut entraîner la corrosion, l'oxydation ou la formation de rouille sur le produit. Une corrosion, une oxydation ou une formation de rouille excessive sur la canule des forets hélicoïdaux canulés peut entraîner une interférence avec les consommables qui passent par la canule pendant l'utilisation.
- Respectez les instructions et les avertissements émis par les fournisseurs de tous les produits et équipements de nettoyage et de désinfection utilisés.

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 accessoires 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.

AVERTISSEMENT : Ce produit contient du nickel, une substance chimique que l'État de la Californie considère comme cancérogène et responsable d'anomalies congénitales et d'autres pathologies du système reproductif. Pour obtenir plus de détails, consultez le site Web www.P65Warnings.ca.gov.

Fraises, râpes et forets hélicoïdaux :

- Utilisez un garde-fraise approprié avec une fraise conformément aux spécifications du fabricant de la pièce à main. Le non-respect des directives du fabricant peut entraîner une rupture et/ou des lésions chez le patient.
- N'utilisez pas de fraise/foret hélicoïdal pour plier, soulever ou entrer en contact avec des objets métalliques. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une rupture ou une production de particules de métal sur le site chirurgical.

Broches de Kirschner, broches de Steinmann et fils-guides :

- Immobilisez la zone de fixation du patient pour éviter d'appliquer une force excessive sur la broche de Kirschner ou la broche.
- Des forces excessives exercées sur la broche de Kirschner ou la broche peuvent entraîner un descellement ou une fatigue du métal, puis une fracture du dispositif.
- Retirez les broches de Kirschner ou les broches dès que la cicatrisation est adéquate.

Broches orthopédiques :

- Il faut veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique à bord tranchant.
- Les broches sont à usage unique. La réutilisation des broches peut augmenter le risque d'endommagement du produit et de lésions chez le patient.
- N'utilisez pas les broches si elles présentent des signes de corrosion ou de dommages.
- Évitez de placer les broches dans des sections osseuses soumises à des contraintes importantes de traction ou de torsion afin de réduire le risque de fractures liées au stress.
- La fixation transcorticale des broches nuit à la solidité de l'os et peut être associée à un risque accru de nécrose osseuse.

- Assurez-vous de forer à basse vitesse pour éviter une production excessive de chaleur susceptible d'entraîner une nécrose osseuse. Si possible, une irrigation externe doit être appliquée.

Déclaration de sécurité relative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) : Les effets de l'environnement de résonance magnétique sur les broches de Kirschner/broches de Steinmann et les broches orthopédiques n'ont pas été déterminés. Le champ magnétique/la migration, les artéfacts ou l'échauffement de ces dispositifs médicaux n'ont pas été testés dans un environnement d'IRM.

Lames de scie et râpes :

- 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.
- Ne nettoyez ou restérilisez pas les lames de scie à deux pièces soudées au laser ou brasées. Le non-respect de ces instructions peut entraîner la corrosion, l'oxydation ou la formation de rouille sur le produit.
- Avant chaque utilisation, inspectez toujours les lames ou les fraises 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 : (La liste d'applications présentée ci-dessous n'est pas exhaustive)

- **Lames de scie pour gros os**
  Les lames de scie pour gros os sont utilisées en chirurgie orthopédique chez les patients nécessitant une coupe osseuse telle qu'une arthroplastie totale du genou, une amputation ou une autopsie.

- **Sagittale**
  Les lames de scie sagittale sont idéales pour découper des bords précis et les ostéotomies transversales.

- **Oscillante**
  Les lames de scie oscillante permettent d'effectuer une coupe précise pour les ostéotomies courbes et droites dans le cadre d'applications orthopédiques, buccales/maxillo-faciales et podiatriques.

- **Alternative**
  Les lames de scie alternative sont extrêmement efficaces pour les ostéotomies transversales nécessaires dans le cadre d'applications orthopédiques, buccales/maxillo-faciales et podiatriques.

- **Râpes**
  Les râpes alternatives pour petits os sont conçues pour le cintrage de l'os.

- **Forets hélicoïdaux**
  Les forets hélicoïdaux sont des fraises utilisées pour percer des trous dans les os ou les tissus durs.

- **Fraises**
  Les fraises chirurgicales sont conçues pour la neurochirurgie, les chirurgies orthopédique, buccale/maxillo-faciale, plastique et reconstructive.

- **Broches de Kirschner et broches de Steinmann**
  Elles sont utilisées pour la fixation interne des fractures des petits et gros os.

- **Fils-guides**
  Les fils-guides sont utilisés plus particulièrement pour marquer la trajectoire de la vis canulée désignée et pour maintenir l'alignement des fragments osseux pendant l'insertion de la vis.

- **Broches orthopédiques**
  Les broches orthopédiques sont destinées à la fixation des blocs de coupe et d'autres dispositifs à l'os lors d'arthroplasties de la hanche, du genou, de l'épaule et des membres ainsi que de chirurgies traumatiques.

Instructions de nettoyage :

- Consommable non utilisé retiré de l'emballage non stérile d'origine :
  1. Stérilisez comme indiqué dans le tableau qui figure à la page 3.

- Consommable non utilisé contaminé pendant l'intervention chirurgicale :
  1. Retirez les consommables de la pièce à main et/ou de l'accessoire.
  2. Nettoyez les consommables dès que possible pour éviter que les contaminants ne sèchent. Il peut s'avérer nécessaire de désinfecter les consommables afin de protéger le personnel qui manipule l'instrument avant le nettoyage et la stérilisation. Si le nettoyage doit être retardé, immergez le consommable dans une solution de nettoyage à pH neutre pour éviter que les contaminants ne sèchent sur l'instrument.

Broches de Kirschner, broches de Steinmann, fils-guides, broches orthopédiques, fraises et lames de scie ouverts et non utilisés :

Exception – les forets hélicoïdaux canulés, les fraises à haute vitesse ainsi que les lames de scie à deux pièces soudées au laser ou brasées ouverts et non utilisés ne peuvent pas être nettoyés ou restérilisés, car cela peut entraîner de la corrosion ou de l'oxydation. Ils doivent par conséquent être mis au rebut.

1. Rincez soigneusement les consommables souillés avec une grande quantité d'eau courante tiède (ciblez l'extrémité inférieure de la plage de température de 22 à 43 °C/72 à 110 °F) pendant au moins une (1) minute.
2. Préparez une solution de nettoyage enzymatique telle que la solution enzymatique pour prétrempage et nettoyage 2X Concentrée STERIS® Prolystica™ [1/8 once pour un (1) gallon d'eau chaude du robinet] (ciblez l'extrémité inférieure de la plage de température de 33 à 43 °C/91 à 109 °F).
3. Trempez le consommable dans la solution de nettoyage enzymatique pendant deux (2) minutes, en vous assurant qu'il est complètement immergé afin d'éviter tout risque d'aérosolisation des contaminants.
4. Nettoyez manuellement le consommable à l'aide d'une brosse à poils doux pendant une (1) minute pour éliminer les souillures et les débris.
5. Rincez les consommables souillés en les immergeant dans un volume suffisant (assez pour couvrir le dispositif) d'eau tiède du robinet (ciblez l'extrémité inférieure de la plage de température de 22 à 43 °C/72 à 110 °F) pendant une (1) minute.
6. Répétez l'étape 5 deux (2) fois supplémentaires pour un total de trois (3) rinçages. Inspectez visuellement le consommable afin de détecter la présence ou l'absence de souillures résiduelles et/ou de nettoyants.

7. Séchez immédiatement à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux propre.
8. Vérifiez qu'il n'est pas endommagé et remplacez-le par un nouveau consommable s'il est endommagé.
9. Stérilisez comme indiqué dans le tableau.

Instructions de stérilisation :
Avertissements :

- L'utilisation de solutions désinfectantes ou d'une lingette externe pour instruments ne rendra pas le consommable stérile.
- Inspectez les consommables stérilisés. En cas de décoloration ou de rouille visible, n'utilisez pas l'accessoire afin d'éviter une réaction toxicologique et/ou allergique potentielle du patient.
- Ne nettoyez ou restérilisez pas les forets hélicoïdaux canulés, les fraises à grande vitesse, ou les lames de scie à deux pièces soudées au laser ou brasées. Le non-respect de ces instructions peut entraîner la corrosion, l'oxydation ou la formation de rouille sur le produit.

Mises en garde :

- N'utilisez pas de solutions de stérilisation à froid, car elles contiennent des oxydants susceptibles d'endommager le dispositif.
- Ne stérilisez pas le consommable lorsqu'il est connecté à la pièce à main et/ou à l'accessoire, car cela pourrait donner lieu à une mauvaise stérilisation du produit.
- Emballez les instruments conformément aux directives reconnues par l'AAMI.
- Respectez les instructions écrites du fabricant du stérilisateur pour les paramètres de cycle, la configuration de la charge ainsi que les directives de l'AAMI pour la stérilisation à la vapeur.

Paramètres de stérilisation :

Lames de scie/forets hélicoïdaux/broches de Kirschner/broches de Steinmann

Type de stérilisation à la vapeur	Température minimale	Durée d'exposition minimale	Durée de séchage minimale
Pré-vide (emballé)	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Gravité (emballé)	132 °C (270 °F)	15 minutes	30 minutes

Fraises – acier inoxydable, carbure et diamant

Type de stérilisation à la vapeur	Température minimale	Durée d'exposition minimale	Durée de séchage minimale
Pré-vide (sachet)	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes
Gravité (sachet)	135 °C (275 °F)	10 minutes	30 minutes

Remarque : Ces processus permettent de nettoyer et de stériliser les fraises/lames de scie/forets hélicoïdaux/broches de Kirschner/broches de Steinmann/fils-guides/broches orthopédiques. Les utilisateurs doivent inspecter les consommables après chaque cycle de stérilisation afin de s'assurer qu'ils ne présentent aucun des éléments mentionnés dans la section « Avertissements généraux ».

Glossaire des symboles :
Brasselerusamedical.com/resources/

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

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