

FICHE TECHNIQUE – CUSA® Excel+**Référence et Désignation Produit :**

C4604ELT Aiguille chirurgicale de coelioscopie réutilisable et canules 23 kHz

**Description :**

- L'aiguille coelioscopique est conçue pour une utilisation en chirurgie mini-invasive.
- Elle s'utilise avec la pièce à main 23 kHz droite (C2600).
- Chaque aiguille est livrée avec un écouvillon, 6 canules et 6 paires de joints dans un emballage non stérile pour 6 utilisations.

Caractéristiques techniques :

	C4604ELT
Fréquence	23 kHz
Longueur	30,14 cm
Diamètre intérieur	1,98 mm
Diamètre extérieur	2,54 mm

Montage :

Le montage des aiguilles réutilisables sur la pièce à main peut se faire :

- Soit avant la stérilisation à l'aide du kit de serrage réutilisable (C5600).
 - Soit en champ stérile à l'aide de la clé de serrage à usage unique (C5601) et du banc de serrage réutilisable (C5623).
1. Visser l'aiguille sur le raccord de fixation de la pièce à main. Tourner l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit serrée.
 2. Placer la pièce à main dans le banc de serrage de façon à ce que le raccord de fixation métallique soit bloqué dans l'extrémité métallique de l'emplacement.
 3. Maintenir la pièce à main en place dans le banc de serrage de l'aiguille. Afin d'éviter d'endommager le produit, ne JAMAIS tenir dans la main la pièce à main, lorsque l'on utilise la clé dynamométrique pour serrer ou desserrer l'aiguille.

4. Faire correspondre le côté à code couleur de la clé dynamométrique avec la couleur du connecteur de la pièce à main (vert). Faire glisser le côté à code couleur de la clé sur l'aiguille, jusqu'à ce que les six pans de la clé s'engagent sur les six pans de l'aiguille.
5. Faire tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'on entende un premier déclic. La faire tourner de nouveau jusqu'au second déclic.
6. Retirer soigneusement la clé de l'aiguille et dégager la pièce à main du banc de serrage.
7. Faire glisser le plus grand des deux joints (noir) sur le raccord de fixation et dans la rainure du col de la pièce à main. Faire glisser le plus petit joint (vert) dans la rainure du raccord de fixation métallique.
8. Insérez l'aiguille dans le cône et alignez le point situé sur le cône sur celui de la pièce à main.
9. Tournez le cône dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Le point sur le cône doit alors s'aligner sur celui de la pièce à main.
10. Retirez l'écouvillon de la canule d'irrigation et faites glisser la canule sur l'aiguille et sur le cône. Appuyez complètement la base de la canule sur celle du cône, et assurez-vous que l'extrémité de la canule s'aligne avec les orifices de pré-aspiration.

Stérilisation et Nettoyage :

Nettoyage :

- Procédez à un nettoyage manuel de l'aiguille.

Stérilisation :

- L'aiguille, un écouvillon, une canule et une paire de joints doivent être stérilisés avant chaque utilisation en utilisant les paramètres suivants :

	Paramètres
Type	Prevac
Température	132°C
Durée	4 min

- Les joints et les canules sont à usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ou réutiliser.
- L'aiguille peut être réutilisée et restérilisée 6 fois.

Indications et Contre-indications :

Le système de bistouri chirurgical à ultrasons CUSA® Excel+ est indiqué pour être utilisé dans des interventions chirurgicales où il est souhaitable de fragmenter, émulsifier et aspirer les tissus mous et durs (par ex. os), y compris en neurochirurgie, chirurgie gastro-intestinale et des organes liés, chirurgie urologique, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie générale, chirurgie orthopédique, chirurgie gynécologique, chirurgie thoracique, chirurgie laparoscopique et chirurgie thoracoscopique.

Ne pas utiliser pour d'autres indications que celles prévues.

Informations réglementaires :

N° Organisme Notifié :	0086	N° Certificat CE :	CE 559055
N° Certificat ISO 13485 :	MD 573914	Classe selon Directive 93/42/CEE :	III
Biocompatibilité :	Conforme à ISO 10993-1	Liste des matériaux de fabrication :	Canule : Silicone / Aiguille : Titane avec revêtement en nitrure de titane
Origine animale :	Non	Présence de latex :	Non
Compatibilité avec les médicaments :	NA	Compatibilité avec les dispositifs médicaux :	Incompatibilité connue avec un environnement à résonance magnétique
Liste des matériaux (contact patient) :	Titane avec revêtement en nitrure de titane	Compatibilité IRM :	Non
Conditionnement :	Unitaire, non stérile	Durée de conservation :	NA
Fréquence d'utilisation :	Réutilisable 6 fois	Technique de Stérilisation :	NA
Lieu de fabrication :	Anasco – Porto Rico	Produit captif :	Oui

La disponibilité de ces produits peut varier d'un pays ou d'une région à l'autre du fait de procédures d'enregistrement réglementaires ou de conditions de vente locales spécifiques. Toujours se référer à la notice d'instructions des produits pour toute instruction clinique. Document non contractuel. Le fabricant se réserve le droit d'effectuer sans préavis toute modification visant à améliorer la qualité de ses produits. Toutes les références mentionnées dans ce document sont marquées CE en accord avec la directive du conseil Européen 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et ses amendements, sauf ceux spécifiquement identifiés comme "NON MARQUES CE". AVERTISSEMENT : La réglementation applicable peut réserver la vente de ces produits aux médecins ou sur ordonnance médicale. Integra et le logo Integra sont des marques enregistrées propriété de Integra LifeSciences Corporation aux Etats-Unis et/ ou dans d'autres pays. CUSA and CUSA Excel sont des marques enregistrées propriété de Integra LifeSciences Corporation ou de ses filiales aux Etats-Unis et/ou dans d'autres pays. Lire attentivement les instructions d'utilisation. Date de dernière modification du document : 05/2018.

DOCUMENT DESTINÉ À L'UTILISATION UNIQUEMENT EN EUROPE, AU MOYEN-ORIENT ET EN AFRIQUE.