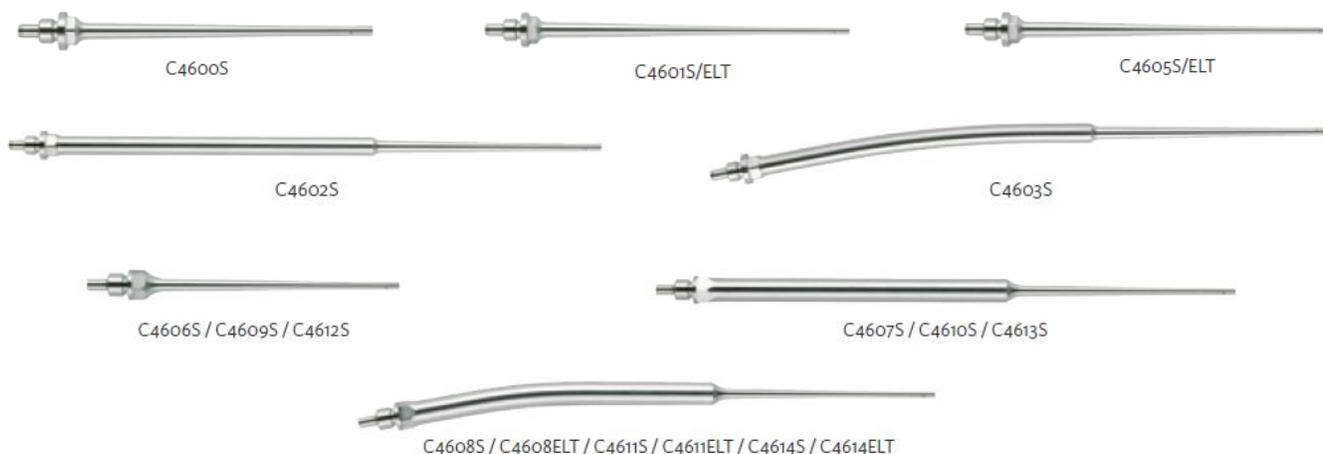


FICHE TECHNIQUE – CUSA® Excel+



Références et Désignations Produits:

C4600S	Aiguilles chirurgicales et canules MicroTip™ 23 kHz
C4601S	Aiguilles chirurgicales et canules Standard 23 kHz
C4602S	Aiguilles chirurgicales allongées droites et canules Standard 23 kHz
C4603S	Aiguilles chirurgicales allongées courbes et canules Standard 23 kHz
C4605S	Aiguilles chirurgicales et canules MacroTip™ 23 kHz
C4606S	Aiguilles chirurgicales et canules PrecisionTip™ 36 kHz
C4607S	Aiguilles chirurgicales allongées droites et canules PrecisionTip™ 36 kHz
C4608S	Aiguilles chirurgicales allongées courbes et canules PrecisionTip™ 36 kHz
C4609S	Aiguilles chirurgicales et canules MicroTip™ 36 kHz
C4610S	Aiguilles chirurgicales allongées droites et canules MicroTip™ 36 kHz
C4611S	Aiguilles chirurgicales allongées courbes et canules MicroTip™ 36 kHz
C4612S	Aiguilles chirurgicales et canules Standard 36 kHz
C4613S	Aiguilles chirurgicales allongées droites et canules Standard 36 kHz
C4614S	Aiguilles chirurgicales allongées courbes et canules Standard 36 kHz



Description :

- Les aiguilles stériles sont disponibles en deux fréquences : 23 kHz et 36 kHz pour s'utiliser respectivement avec les pièces à main 23 kHz (C2600 / C2601) et 36 kHz (C2602).
- Elles sont disponibles en plusieurs longueurs et diamètres pour s'adapter aux tissus à fragmenter.
- Chaque aiguille est livrée avec une canule, un écouvillon et une paire de joints dans un emballage stérile.

Caractéristiques techniques :

	C4600S	C4601S/ELT	C4602S	C4603S	C4605S	C4606S	C4607S
Fréquence	23 kHz	23 kHz	23 kHz	23 kHz	23 kHz	36 kHz	36 kHz
Longueur	92,2 mm	79,8 mm	183,8 mm	183,8 mm	79,5 mm	56,4 mm	125,1 mm
Diamètre intérieur	1,57 mm	1,98 mm	1,98 mm	1,98 mm	2,64 mm	1,14 mm	1,14 mm
Diamètre extérieur	1,93 mm	2,54 mm	2,54 mm	2,54 mm	3,18 mm	1,45 mm	1,45 mm

	C4608S	C4609S	C4610S	C4611S	C4612S	C4613S	C4614S
Fréquence	36 kHz						
Longueur	125,1 mm	52,8 mm	121,5 mm	121,5 mm	45,7 mm	114,4 mm	114,4 mm
Diamètre intérieur	1,14 mm	1,57 mm	1,57 mm	1,57 mm	1,98 mm	1,98 mm	1,98 mm
Diamètre extérieur	1,45 mm	1,93 mm	1,93 mm	1,93 mm	2,54 mm	2,54 mm	2,54 mm

Montage :

- Le montage de l'aiguille à usage unique sur la pièce à main se fait en champ stérile à l'aide de la clé de serrage à usage unique (C5601 – 23 kHz / C5602 – 36 kHz) et du banc de serrage réutilisable (C5623 – 23 kHz / C5636 – 36 kHz).
 - L'aiguille peut également être changée en cours d'intervention en champ stérile.
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 (23 kHz – vert / 36 kHz - bleu). 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 (23 kHz – noir / 36 kHz - blanc) sur le raccord de fixation et dans la rainure du col de la pièce à main. Faire glisser le plus petit joint (23 kHz – vert / 36 kHz - bleu) 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. Poussez le cône à l'intérieur de la pièce à main, de sorte que les points soient l'un au-dessus de l'autre.
 10. 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.
 11. 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 :

- Tous les éléments présents dans l'emballage sont exclusivement à usage unique. Ne pas retraiter ou réutiliser.



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
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	Compatibilité IRM :	Non
Conditionnement :	4 unités par boîte, stériles	Durée de conservation :	3 ans
Fréquence d'utilisation :	Usage unique	Technique de Stérilisation :	EtO
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. MicroTip, MacroTip et PrecisionTip sont des marques déposées d'Integra LifeSciences Corporation ou de ses filiales. Lire attentivement les instructions d'utilisation. Date de dernière modification du document : 05/2018.