INTRASPINE®

DEVICE FOR THE INTER SPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	6
de	Gebrauchsanweisung	Seite	10
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	14
es	Instrucciones de uso	Página	18
pt	Nota de instruções	Página	22
ελ	Οδηγίες χρήσης	σελίδα	26
pl	Instrukcja obsługi	Strona	30
cs	Pokyny na použitie	Strana	34
sl	Navodila za uporabo	Stran	38
ru	Инструкция по применению	Страница	42

COUSIN BIOTECH
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com

Made in France

Ancillaires

Implants & Prothèses d'essais

CE 0120

Date de marquage CE: mars 2007
NOT130 / 190311
Version du 11/03/2019

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

IntraSPINE®

DEVICE FOR THE INTER-SPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT

SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

The IntraSPINE® prosthesis is an interlaminar medical device that comprises a dimethyl siloxane (silicon) wedge (available in several sizes) adapted to the intervertebral space and a ligament in polyethylene terephtalate.
The wedge is covered with woven polyethylene terephtalate with an area covered by sheeting on the front face in the medullary zone.
Tension is applied to the ligament by a titanium loop (TA6V).

MATERIALS

IntraSPINE® prosthesis: Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Titanium.
IntraSPINE® ancillaries and trial protheses: Stainless steel, Acetal copolymer, Dimethyl siloxane.
Non-human and non-animal origin – Non-resorbable.

INDICATIONS

The IntraSPINE® prosthesis is recommended in lombar surgery in the following cases:
- Arthropathic facet-syndrome
- Foraminal stenosis
- Degenerative discopathy
- Intervertebral ligament insufficiency

PERFORMANCE

The IntraSPINE® prosthesis is an elastic support device with a cushioning effect. Its interlaminar implantation enables it to be close to the centre of rotation, thereby producing the cushioning effect and providing tension on the interspinous ligamentary structures due to the elasticity of the supra-spinous wedge.
The principal function of the ligaments surrounding the upper and lower vertebrae in relation to the area receiving the prosthesis is to assist the posterior ligament during flexion.
IntraSPINE® has been validated for a long term implantation in the human body.

CONTRAINDICATIONS

1) Do not use the prosthesis in the following cases:
- Allergy to one of the components
- Growing child
- Infected site
- Pregnant woman

2) Factors likely to compromise successful implantation:
- Severe osteoporosis
- Major deformations of the spinal column
- Local bone tumors
- Systemic or metabolic disorders
- Infectious diseases
- Obesity
- Drug addictions
- Intense physical activity, for example competitive sports or hard labor

UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS

1) Complications likely related to the device:
- Infection of the prosthesis, rupture of the ligament, loosening, fixed wing breakage, permanent elongation of the ligament, displacement of the wedge, spondylolisthesis to the dynamically stabilized segment, persistent pain attributed to the dynamically stabilized level and required revision surgery with interbody fusion at that level;

Spinous process fractures: intraoperative, post-operative or during device removal (removal due to infection) and can be associated with dislocation of the implant;
Late reoperation due to absence of recovery;
In certain cases the medical instrument had to be removed and pedicle screw fusion had to be performed.
2) Complications unlikely related to the device but related to surgery or to the patient's conditions:
Dural tear, cerebral spinal fluid leak, hematoma, cardiovascular problems, deep venous thrombosis and embolism, acute myocardial infection, superficial wound infection, short term unexplained visual disturbance, self-limiting pseudo-radicular pain in the other leg, late-onset lumbar spinal canal hematoma formation.

POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

The patient must be informed of the postoperative cares and of precautions.
The use of a brace could be necessary but is not mandatory. This decision is the surgeon one.

PRECAUTIONS FOR USE

Before usage, verify the integrity of the prosthesis, trial prostheses, ancillaries and packaging.
Do not use in the event of deterioration of the prosthesis and/or the labels, and/or the trial prostheses and/or the ancillaries and/or the packaging.
Do not use if the prosthesis has exceeded its use-by date.
Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility.
When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size of the prosthesis are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise the use of the prosthesis is strictly prohibited.
Prevent the prosthesis, the trial prostheses and ancillaries from coming in to contact with objects that may alter their surface.
Operation conditions: Temperature from +32°C up to 42°C. Implants should be resistant to biologic fluids and the discharge of body tissues, which they contact during use. Therefore, the IntraSPINE® prosthesis has been validated for a long term implantation and, currently, Cousin Biotech has 7 years of feedback concerning these products.
The IntraSPINE® prosthesis, trial prostheses and ancillaries must only be used by a qualified surgeon who is trained in spinal surgery and to the surgical technique of IntraSPINE®. The information contained in this notice is necessary but not sufficient to control the surgical technique.
The prescription of the device is decided on by the surgeon, the only person qualified to do so.
Each IntraSPINE® prosthesis, trial prostheses and ancillaries is part of a complete system and must only be used with the corresponding elements from the original COUSIN BIOTECH system.
IntraSPINE® is made with soft materials, any contact with harder one may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials.
The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is made with Polyethylene terephtalate, Dimethyl siloxane and Titanium which are non-ferromagnetic in these quantities according to literature. Consequently, the IntraSPINE® is compatible and safe with MRI.

Use of the system of COUSIN BIOTECH ancillaries and specific trial prostheses is required for implantation of the IntraSPINE® prosthesis.

Implants must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from light and at room temperature.
Transportation: Transportation of the devices should be done in the closed vehicles in accordance with the rules for those transport vehicles. There are no special transportation requirements for the device.

IMPORTANT : DO NOT REUSE AND DO NOT RESTERILISE THE INTRASPINE® PROSTHESIS

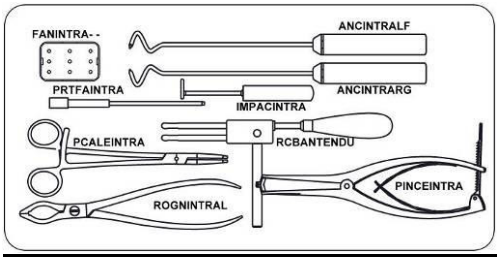
As indicated on the product labelling, the prosthesis is designed for single use. It should in no event by reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, relapse).

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explantation and handling should be done following recommendations of ISO 12891-1:2011 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Part 1: « Retrieval and Handling ».
Any explanted device must be send back, for analysis, following the current protocol. This protocol is available on demand to COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that should not have been cleaned and disinfected before expedition must be contained in a sealed package.
The elimination of explanted medical device must be conducted in accordance with standards in the country for the disposal of infectious hazards waste.
The elimination of a non-implanted device is not the subject of specific recommendations.

WARNING ABOUT ANCILLARIES AND TRIAL PROSTHESES

The IntraSPINE® ancillaries are Class I medical devices, intended for temporary use and are re-usable.
The IntraSPINE® trial prostheses are Class IIa medical devices, intended for temporary use and are re-usable.
Unlike the IntraSPINE® prosthesis, ancillaries and trial prostheses (included with the instrument kit/set) are furnished unsterile.



KITACINTRA / RCBININTRU

Before first use
Ancillaries and trial prostheses must be:
- Cleaned in the appropriate way
- Sterilised in an autoclave

DECONTAMINATION AND CLEANING OF ANCILLARIES

Decontamination and cleaning are performed under the responsibility of the healthcare centers.
The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).
This step has to take place before **the first utilization** and **immediately after the utilization** to avoid adhesion of particles or dry secretion to the instruments

The detachable instruments have to be dismantled

➪ **Products advised for the cleaning**

- an enzymatic detergent neutral
- Or products adapted for the cleaning (neutral or soft alkaline) of chirurgical instruments in compliance with the regulations in effect.

- **Warning:** Don't use corrosive factor or caustic cleaning product

2 process are possible

A- Chart Automated cleaning in a disinfector washer with manual Pre-cleaning:

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush **(Do not utilize metal cleaning brushes)**	Until all visible soi lis removed
	2	Pre-soak	Prepare a detergent solution at ambient temperature (15-25°C / 59-77°F). Afterwards lumina, threads, joints and gaps of the instruments have to be flushed with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Detergent - Water jet pistol	Until product is visually clean
	3	Ultrasonic cleaning	Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution. **Be careful every unclench connector or screws and bolts by the vibrations will be reassure.**	- Ultrasonic tray	Minimum duration 10 minutes, this duration can vary according product
	4	Soak	Soak the instrument in tap water during 30 seconds. After, ultrasonic treatment the lumina, threads, joints and gaps of the instrument have to be flushed again with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Reserve osmosis water	Minimum 30 seconds of soak
	5	Automated Washer	Place entire disassembled device into the automated washer	- Automated Washer - Disassembled Device	Minimum total cycle time: 39 minutes

Instructions of cleaning in washer / disinfector			
Cycles parameters	Time	Minimum temperature	Type of detergent/water
Pre-cleaning	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Cleaning	5 minutes	55°C / 131°F	Detergent
Draining	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Thermic draining	5 minutes	90°C / 194°F	Reserve osmosis water
Drying	25 minutes	> 70°C / > 158°F	Not applicable

Finishing Steps	6	Final Rinse	**Rinse** carefully with **distilled water**	- Distilled water	Minimum 1 minute
	7	Final Drying	**Dry** devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	8	Tidying	The instruments have to be placed **in the right position** inside the trays as described **on the position map fixed** on the tray for the sterilization.		

B- **Chart Just manual cleaning :**

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush **(Do not utilize metal cleaning brushes)**	Until all visible soi lis removed
	2	Drying	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-schedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
Disinfection Steps	3	Disinfection Application	Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible),so that the detergent can access all parts of the instrument.	- Detergent	Minimum duration 1 minute, this duration can vary according product
	4	Drying	After the soaking time, take out the instrument and wipe it with a disposable cloth. Then, place the instrument in a new bath of enzymatic detergent solution using warm tap water.	- Disposable cloth - Detergent	Until product is visually dry
	5	Manual Disinfection	Brush all surface of the instrument using a soft brush for 2 minutes. Adjust brushing time if needed. Actuate mobile parts of the instrument 3 times (when applicable) and use a syringe to access all difficult areas. Use a volume of 60 mL of the detergent solution.	- Soft bristle brush - Detergent - Syringe	Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, and crevices have been manually cleaned
	6	Rinse and finition	Soak the instrument in reverse osmosis water for 1 minute. Use a syringe and 60mL of reverse osmosis water to access all difficult areas. Repeat soaking 2 additional times using fresh water	- Reserve osmosis water - Syringe	Minimum 1 minute
	7	Final Rinse	**Rinse** carefully with **distilled water**	- Distilled water	Minimum 1 minute
	8	Final Drying	**Dry** devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	9	Tidying	The instruments have to be placed **in the right position** inside the trays as described **on the position map fixed** on the tray for the sterilization.		

Note: In case of **suspection** of **Creutzfeld-Jakob Disease** (CJD), incinerate the ancillaries and the fixation pliers
In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent cleaning process for which it will be fully responsible.

STERILIZATION OF ANCILLAIRES

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.
The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).
1- The sterilization in autoclave is to make in a **specific container** (fenced basket, Tray, Plastic tray placed in a peelable pouches autoclavable).
NB: It **isn't recommended** to realize the sterilization with peelables pouches **autoclavable** without a container ➔ Ancillaries can pierce the films components the pouches.
2-A sterilization **BY AUTOCLAVE** is advised following this protocol:

Steam sterilization parameters	Values	Values
Cycle Type	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Set Point Temperature	134°C / 273°F	132°C / 269.6°F
Cycle Time	Minimum 3 minutes	Minimum 4 minutes
Dry Time	Minimum 20 minutes	Minimum 20 minutes
Cool Time (inside and outside the autoclave chambers)	Minimum 40 minutes	Minimum 40 minutes

3 -Remark: After each cycle of cleaning/sterilization, insure of all the good working of the ancillaries: verify the integrality and the correct operation, of the locking systems (clipping, prehension) without excessive play.
4- If the ancillaries utilization is different, after sterilization stock them in a tray on a peelable pouches.
In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent sterilization process for which it will be fully responsible.

STORAGE PRECAUTIONS

Ancillaries and trial prostheses must be stored in their dedicated container or equivalent packaging to prevent any deterioration.
Keep in a dry place away from light, at room temperature, in its original packaging.

INFORMATION REQUEST AND CLAIMS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.
In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the health center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time .
For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim.
Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.
If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor, or COUSIN BIOTECH at contact@cousin-biotech.com.

Summary

IntraSPINE®

DISPOSITIF POUR L'ESPACE INTER-EPINEUX AVEC APPUI LAMAIRE

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

La prothèse IntraSPINE® est un dispositif médical inter-lamaire constitué d'une cale en diméthyle siloxane (silicone) (disponible en plusieurs tailles) adaptée au niveau inter vertébral et d'un ligament en polyéthylène téréphtalate.
La cale est recouverte d'un tricot de polyéthylène téréphtalate avec une zone recouverte d'un sheeting sur la face avant dans la zone médullaire.
Le ligament sera mis en tension par une boucle en titane (TA6V).

MATERIAUX

Prothèse IntraSPINE®: Diméthyle siloxane, Polyéthylène téréphtalate, Titane.
Ancillaire et prothèse d'essais IntraSPINE®: Acier inoxydable, Copolymère d'acétal, Diméthyle siloxane
Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS

La prothèse IntraSPINE® est indiquée dans la chirurgie lombaire en cas de:
- Arthropathie des facettes articulaires
- Sténose foraminale
- Discopathie dégénérative
- Insuffisance ligamentaire inter spinale

PERFORMANCES

La prothèse IntraSPINE® est un dispositif de support élastique avec effet amortissant. Son implantation en site inter lamaire lui permet d'être proche du centre de rotation développant ainsi l'effet amortissant et la remise en tension des structures disco ligamenteuse grâce à la souplesse du sur-épineux.
Le ligament entourant les épineuses sus et sous jacentes au niveau instrumenté aura pour fonction principale l'aide au ligament postérieur lors de la flexion.
La prothèse IntraSPINE® a été approuvée en vue d'une implantation à long terme dans l'organisme humain.

CONTRE-INDICATIONS

1) Ne pas implanter dans les cas suivants :
- Allergie à l'un des composants
- Enfant en croissance
- Site infecté
- Femme enceinte

2) Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :
- Ostéoporose sévère
- Déformations importantes du rachis
- Tumeurs osseuses locales
- Troubles systémiques ou métaboliques
- Maladies infectieuses
- Obésité
- Addiction aux drogues
- Activité physique intense, par exemple pratique de sports de compétition ou travail pénible

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

1) Complications susceptibles d'être liées au dispositif :
- Infection de la prothèse, rupture du ligament, relâchement, rupture de l'aile fixe, élongation permanente du ligament, déplacement de la cale, spondylolisthésis du segment stabilisé de manière dynamique, douleurs persistantes attribuées au niveau de stabilisation dynamique et nécessité d'une intervention chirurgicale de reprise avec fusion intersomatique à ce niveau ;

Fractures de l'apophyse épineuse : peropératoire, post-opératoire ou lors du retrait du dispositif (en raison d'une infection), peuvent être associées à une dislocation de l'implant ;
Nouvelle opération en raison de l'absence de guérison ;
Dans certains cas, le dispositif médical a dû être retiré et une fusion par vis pédiculaire a dû être réalisée.
2) Complications peu susceptibles d'être liées au dispositif mais associées à l'intervention chirurgicale ou à l'état de santé du patient :
Brèche durale, fuite de liquide céphalo-rachidien, hématomes, troubles cardiovasculaires, thrombose veineuse profonde et embolie, infarctus du myocarde à la phase aiguë, infection superficielle de la plaie, troubles visuels inexpliqués à court terme, douleurs pseudo articulaires spontanément résolutives à l'autre jambe, formation tardive d'hématomes au niveau du canal lombaire.

PRÉCAUTIONS POST-OPÉRATOIRES

Le patient doit être informé des soins et des précautions post-opératoires à observer.
L'utilisation d'un appareil orthopédique pourrait être nécessaire mais n'est pas obligatoire. Cette décision ne peut être prise que par le chirurgien.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de la prothèse, des prothèses d'essai, des ancillaires et de l'emballage.
Ne pas utiliser en cas de détérioration de la prothèse et/ou des prothèses d'essai, et/ou des ancillaires, et/ou des étiquettes, et/ou de l'emballage.
Ne pas utiliser si la prothèse est périmée.
Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués conformément aux normes d'asepsie, afin d'en garantir la stérilité.
A l'ouverture de la boîte cartonnée, le chirurgien doit vérifier que le numéro du lot, le modèle et la taille de la prothèse sont identiques aux données figurant sur l'étiquette de la pochette intérieure. Dans le cas contraire, l'utilisation de la prothèse est strictement interdite.
Eviter que la prothèse, les prothèses d'essai et les ancillaires soient en contact avec des objets pouvant altérer la surface.
Conditions d'utilisation : température comprise entre +32 °C et 42 °C. Les implants doivent résister aux liquides biologiques et aux sécrétions des tissus avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation. La prothèse IntraSPINE® a donc été approuvée pour une implantation à long terme et Cousin Biotech dispose à ce jour de 7 années de recul en ce qui concerne ces produits.
La prothèse IntraSPINE®, les prothèses d'essai et leurs ancillaires ne doivent être utilisés que par un chirurgien qualifié en matière de chirurgie rachidienne et formé à la technique chirurgicale propre à IntraSPINE®. Les informations contenues dans la présente notice sont nécessaires mais ne suffisent pas à maîtriser cette technique. La prescription est laissée au chirurgien, seule personne habilitée à le faire.
Chaque prothèse, chaque prothèse d'essai et chaque ancillaire IntraSPINE® fait partie d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les éléments correspondant au système COUSIN BIOTECH d'origine.
La prothèse IntraSPINE® est fabriquée à partir de matériaux souples et tout contact avec un matériau plus rigide peut altérer son comportement mécanique et sa durée de vie. Tout contact avec d'autres matériaux doit impérativement être évité.
L'innocuité et la compatibilité de l'implant n'ont pas été évaluées dans le cas d'un examen post-opératoire par imagerie à résonance magnétique (IRM).

Cependant, l'implant se compose de polytéréphtalate d'éthylène, de diméthylsiloxane et de titane, non ferromagnétiques dans les quantités utilisées d'après la documentation médicale. En conséquence, la prothèse IntraSPINE® est compatible et sûre en cas d'examen IRM.
L'utilisation spécifique des ancillaires et des prothèses d'essai COUSIN BIOTECH est nécessaire à l'implantation de la prothèse IntraSPINE®.
Les implants doivent être manipulés et conservés avec précaution dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante.
Transport : le transport des dispositifs doit se faire dans des véhicules clos, conformément aux directives desdits véhicules de transport. Aucune exigence spécifique de transport pour ce dispositif.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER ET NE PAS RESTERILISER LA PROTHESE INTRASPINE®

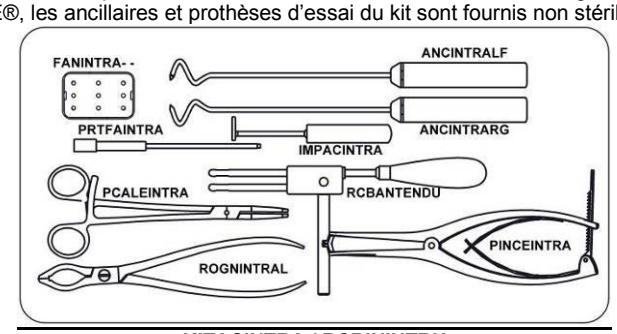
Conformément à l'étiquetage de ce produit, la prothèse est à usage unique. Elle ne doit en aucun cas être réutilisée et/ou restérilisée (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récidive).

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2011 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».
Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé.
L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux.
L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES ET PROTHÈSES D'ESSAI

Les ancillaires IntraSPINE® sont des dispositifs médicaux de Classe I, destinés à un usage temporaire et réutilisables.
Les prothèses d'essai IntraSPINE® sont des dispositifs médicaux de Classe IIa, destinés à un usage temporaire et réutilisables.
Contrairement à l'implant IntraSPINE®, les ancillaires et prothèses d'essai du kit sont fournis non stériles.



KITACINTRA / RCBININTRU

Avant première utilisation

- Procéder au nettoyage adapté des ancillaires et prothèses d'essai IntraSPINE®
- Stériliser les ancillaires et prothèses d'essai à l'autoclave

DECONTAMINATION ET NETTOYAGE DES ANCILLAIRES

La décontamination et le nettoyage sont réalisés sous la responsabilité des centres de soins de santé.
La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).
Cette étape doit avoir lieu à la **première utilisation** et **immédiatement après utilisation** afin d'éviter que des particules ou sécrétions desséchées n'adhèrent aux instruments.

Les instruments démontables doivent être démontés

- **Produits préconisés pour le nettoyage**
  - un détergent enzymatique neutre
  - Ou des produits de nettoyage adaptés (neutre ou alcalin doux) aux instruments chirurgicaux conforme aux réglementations en vigueur.
- **Attention** : Ne pas utiliser d'agents corrosifs ou des produits de nettoyage caustiques

2 procédés sont possibles :

A- Procédure nettoyage automatique en laveur désinfecteur avec pré nettoyage manuel :

	Etapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapes de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	- Eau du robinet - Brosse à poils doux **(ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)**	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Pré-trempage	Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	- Détergent - Pistolet à jet d'eau	Jusqu'à ce que le produit soit propre visuellement
	3	Nettoyage ultrason	Nettoyer l'instrument dans un bac ultrasons contenant cette solution. **Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés.**	- Bac ultrason	Durée minimale 10 minutes, cette durée peut varier selon le produit.
	4	Trempage	Tremper l'instrument dans de l'eau osmosée. Après, le traitement par ultrasons les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent encore être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	- Eau osmosée	Au moins 30 secondes de trempage
	5	Laveur automatique	Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique	- Laveur automatique - Dispositif démonté	Durée du cycle total minimum : 39 minutes

Instructions de nettoyage en laveur désinfecteur			
Paramètres des cycles	Temps	Température minimale	Type de détergent/eau
Pré-nettoyage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Nettoyage	5 minutes	55°C	Détergent
Rinçage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Rinçage thermique	5 minutes	90°C	Eau osmosée
Séchage	25 minutes	> 70°C	Non applicable

Etapes de finiton	6	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	7	Séchage final	**Sécher** à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	8	Rangement	Les instruments doivent être placés dans **la bonne position** dans les conteneurs comme décrit sur **la carte de positionnement fixée** sur le conteneur de stérilisation		

B- Procédure nettoyage manuel seul :

	Etapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapes de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	- Eau du robinet - Brosse à poils doux **(ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)**	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Séchage	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. Il est aussi possible d'utiliser de l'air filtré de qualité médicale	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
Etapes de désinfection	3	Application de la désinfection	Préparer une solution de détergent à température ambiante en utilisant de l'eau du robinet (15-25°C). Tremper les instruments en position ouverte (si applicable). Pendant l'immersion, actionnez les parties mobiles des temps de l'instrument 3 fois pour que le détergent puisse avoir accès à toutes les parties de l'instrument.	- Détergent	Durée minimale 1 minute, cette durée peut varier selon le produit.
	4	Séchage	Une fois le trempage terminé, enlevez l'instrument et essuyez-le avec un tissu jetable. Placez alors l'instrument dans un nouveau bain de détergent en utilisant de l'eau du robinet à température ambiante	- Tissu jetable - Détergent	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	5	Désinfection manuelle	Brossez toute la surface de l'instrument utilisant une brosse douce. Ajustez le temps de brossage si nécessaire. Actionnez les parties mobiles de l'instrument 3 fois (si applicable) et utilisez une seringue pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Utilisez un volume de 60 ml de la solution de détergent.	- Brosse à poils doux - Détergent - Seringue	Le nettoyage manuel est terminé lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont bien été nettoyés à la main
	6	Rinçage et finition	Trempez l'instrument dans de l'eau d'osmosée pendant 1 minute. Utilisez une seringue et 60 ml d'eau osmosée pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Répétez le trempage deux fois supplémentaires en utilisant de l'eau douce.	- Eau osmosée - Seringue	Au moins 1 minute
	7	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	8	Séchage final	**Sécher** à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	9	Rangement	Les instruments doivent être placés dans **la bonne position** dans les conteneurs comme décrit sur **la carte de positionnement fixée** sur le conteneur de stérilisation		

Note : En cas de **suspicion** de **maladie de Creutzfeld-Jakob** (MCJ), incinérer l'ancillaire et la pince de fixation
En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

STERILISATION DES ANCILLAIRES

La stérilisation est réalisée sous la responsabilité des centres de soins de santé.
La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).
1- La stérilisation en autoclave est à réaliser dans un **conteneur spécifique (**Panier grillagé, Plateau, Plateau plastique placé dans un sachet pelable autoclavable).
NB : Il **n'est pas recommandé** de réaliser la stérilisation dans **des sachets pelables autoclavables** sans la présence d'un conteneur les ancillaires pourraient perforer les films constituant les sachets.

2-Une stérilisation **PAR AUTOCLAVE** est préconisée selon le protocole suivant :

Paramètres de stérilisation à la vapeur	Valeurs	Valeurs
Type de cycle	Vide préalable	Vide préalable
Température de consigne	134°C	132°C
Temps du cycle complet	3 minutes minimum	4 minutes minimum
Temps de séchage	20 minutes minimum	20 minutes minimum
Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave)	40 minutes minimum	40 minutes minimum

3 - Remarque : Après chaque cycle de nettoyage/stérilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement des ancillaires : vérifier l'assemblage et le bon fonctionnement des mécanismes, des systèmes de verrouillage (clippage, préhension) sans jeu excessif.
4- Si l'utilisation des ancillaires est différée, les stocker après stérilisation sur un plateau dans un sachet pelable
En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Les ancillaires et prothèses d'essai doivent être entreposés dans leur conteneur prévu à cet effet ou dans un emballage équivalent afin d'éviter toute détérioration.
A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, et à température ambiante, dans son emballage.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RÉCLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur…) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.
En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.
Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.
Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.
Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH ou directement à l'adresse electronique suivante contact@cousin-biotech.com.

Sommaire

IntraSPINE®

VORRICHTUNG FÜR DEN INTERSPINALES RAUM MIT LAMINARER STÜTZFUNKTION

STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

Die IntraSPINE®-Prothese ist eine medizinische Vorrichtung für den interlaminaren Einsatz, bestehend aus einem an die Zwischenwirbelebene angepassten Kissen aus Dimethylsiloxan (Silikon) (in mehreren Größen erhältlich) und einem Band aus Polyethylenterephtalat.
Das Kissen ist mit einem Gewebe aus Polyethylenterephtalat überzogen, das auf der vorderen Seite in der Medullärzone mit einem Sheeting abgedeckt ist.
Das Band wird mithilfe einer Titanschleife unter Spannung gesetzt (TA6V).

MATERIAL

IntraSPINE®-Prothese: Dimethylsiloxan, Polyethylenterephtalat, Titan.
Zubehör und IntraSPINE®-Versuchsprothese: Edelstahl, Acetalcopolymer, Dimethylsiloxan .
Produkt weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

INDIKATIONEN

Die Prothese IntraSPINE ® für lumbale Operation, ist in folgenden Fällen angezeigt:
- Facettensyndrome
- Foramenstenose
- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Insuffizienz des interspinalen Bandapparats

LEISTUNGEN

Die IntraSPINE®-Prothese ist eine elastische Stützvorrichtung mit stoßdämpfender Wirkung. Durch die interlaminare Lage gelangt die Prothese in die Nähe des Rotationszentrums. Auf diese Weise entwickelt sie Dank der Flexibilität des Dornfortsatzbandes stoßdämpfende Wirkung und sorgt für eine verbesserte Spannung der Bandscheiben/Bänder-Struktur.
Die wichtigste Funktion des Bandes, das auf funktioneller Ebene die darüber und darunter liegenden Dornfortsätze umschließt, ist die Unterstützung des hinteren Bandes bei der Beugung.
IntraSPINE® wurde für eine langzeitige Implantation im menschlichen Körper validiert.

KONTRAINDIKATIONEN

1) In folgenden Fällen nicht implantieren:
- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Kind im Wachstum
- Bestehende Infektion
- Schwangerschaft

2) Faktoren die den Erfolg der Implantation beeinflussen können:
- Schwere Osteoporose
- Bedeutende Verformung der Wirbelsäule
- Lokale Knochentumore
- Systemische oder Stoffwechselstörungen
- Infektionskrankheiten
- Übergewicht
- Drogenabhängigkeit
- Intensive körperliche Betätigung, Beispielsweise Wettkampfsport oder anstrengende Arbeiten

NEBENWIRKUNGEN

1) Komplikationen, die wahrscheinlich auf das Produkt zurückzuführen sind:
- Infektion der Prothese, Bänderriss, Lockerung, Starrflügelbruch, permanente Bänderdehnung, Verlagerung des Keils, Spondylolisthese im Verhältnis zum dynamisch stabilisierten Segment, anhaltende Schmerzen, die dem dynamisch stabilisierten Bereich zuzuschreiben sind, und erforderliche Revisionschirurgie mit interkorporeller Fusion in diesem Bereich;

Dornfortsatzbrüche: Intraoperativ, postoperativ oder während der Entfernung des Produktes (wegen Infektion), die mit einer Verlagerung des Implantats in Verbindung gebracht werden können;
Verzögerte Nachoperation wegen ausbleibender Genesung;
In einigen Fällen musste das medizinische Instrument entfernt und eine Fusion der Pedikelschraube durchgeführt werden.
2) Komplikationen, die wahrscheinlich nicht auf die Vorrichtung, sondern auf den chirurgischen Eingriff oder auf den Zustand des Patienten zurückzuführen sind:
Duralriss, Austreten von zerebral-spinaler Flüssigkeit, Hämatom, kardiovaskuläre Erkrankungen, tiefe Venenthrombose und Embolie, akute Herzmuskelentzündung, oberflächliche Wundenentzündung, kurzzeitige, unerklärte Sehstörungen, selbstbegrenzende pseudoradikuläre Schmerzen im anderen Bein, spät auftretende Bildung eines Hämatoms am lumbalen Spinalkanal.

POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Patient muss von den postoperativen Nachsorge- und Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet werden.
Die Verwendung einer Stütze kann erforderlich sein, ist jedoch nicht vorgeschrieben. Die Entscheidung obliegt dem Chirurgen.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

Prüfen Sie vor jedem Einsatz die Unversehrtheit der Prothese, der Versuchsprothesen, des Zubehörs und der Verpackung.
Verwenden Sie das Produkt NICHT im Fall einer Beschädigung der Prothese, der Etiketten, der Versuchsprothesen, der Zubehörteile bzw. der Verpackung.
Die Prothese nicht nach dem Ablaufdatum benutzen.
Das Auspacken und die Handhabung des Implantats muss unter Beachtung der aseptischen Standards erfolgen, um die Keimfreiheit zu gewährleisten.
Bei Öffnen des Kartons hat der Chirurg sicherzustellen, dass die Losnummer, das Modell und die Größe der Prothese mit den Angaben auf dem Etikett des inneren Beutels übereinstimmen. Anderenfalls ist die Verwendung der Prothese streng verboten.
Vermeiden Sie den Kontakt mit Gegenständen, die die Oberfläche der Prothese, der Versuchsprothesen und der Zubehörteile beschädigen könnten.
Einsatzbedingungen: Temperatur zwischen +32°C und 42°C. Implantate müssen biologischen Flüssigkeiten und der Absonderung von Körpergeweben, mit denen sie bei der Verwendung in Kontakt treten, standhalten. Die IntraSPINE®-Prothese wurde für eine langzeitige Implantation validiert. Heute verfügt Cousin Biotech über 7 Jahre Feedback bezüglich dieses Produktes.
Die IntraSPINE®-Prothese, Probeprothesen und Nebenaggregate dürfen nur durch einen qualifizierten Chirurgen, der für die Wirbelsäulenchirurgie und die Operationstechnik von IntraSPINE® ausgebildet ist, implantiert werden. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sind erforderlich, jedoch nicht ausreichend, um die Operationstechnik zu beherrschen.

Die Verordnung liegt im Ermessen des Chirurgen, der einzigen dazu befugten Person.

Jede IntraSPINE®-Prothese, -Versuchsprothese und das Zubehör sind Teil eines Systems und dürfen ausschließlich mit Elementen verwendet werden, die dem Original-COUSIN BIOTECH-System entsprechenden.
IntraSPINE® besteht aus weichen Materialien, ein Kontakt mit härteren Materialien kann das mechanische Verhalten und die Lebensdauer der Prothese beeinträchtigen. Es ist unbedingt erforderlich, den Kontakt mit anderen Materialien zu vermeiden.
Das Implantat wurde nicht für die Sicherheit und die Kompatibilität im Fall einer postoperativen Untersuchung unter Verwendung der Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Allerdings besteht das Implantat aus Polyethylenterephtalat, Dimethylsiloxan und Titan, welche gemäß den entsprechenden Literaturangaben in diesen Mengen nicht ferromagnetisch sind. Demzufolge ist die IntraSPINE®-Prothese mit einer MRT kompatibel und sicher.
Für die Implantation der IntraSPINE®-Prothese ist die Verwendung des COUSIN BIOTECH-Systems mit Zubehör und Versuchsprothese erforderlich.
Implantate müssen mit großer Sorgfalt gehandhabt und lichtgeschützt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.
Transport: Der Transport der Vorrichtungen hat in geschlossenen Fahrzeugen gemäß den für derartige Transportfahrzeuge geltenden Vorschriften zu erfolgen. Es bestehen keine besonderen Transportbedingungen für die Vorrichtung.

WICHTIG: DIE INTRASPINE®-PROTHESE NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT RESTERILISIEREN

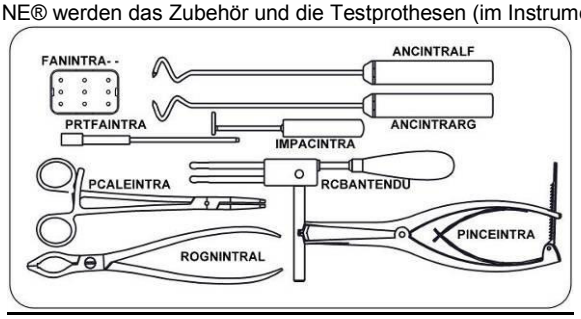
Gemäß der Kennzeichnung des Produkts ist das Implantat zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es dürft auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv

EXPLANTATION UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Die Explantation und die Handhabung haben gemäß den Empfehlungen der Norm ISO 12891-1:2011 „Implantate für Chirurgie - Entfernung und Analyse von chirurgischen Implantaten“, Teil 1: „Entfernung und Handhabung“.
Eine explantierte Vorrichtung muss gemäß dem derzeit geltenden Protokoll zur Analyse zurückgesendet werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Wichtiger Hinweis: ein vor dem Versand nicht gereinigtes und nicht desinfiziertes Implantat muss in einer versiegelten Verpackung zurückgesendet werden.
Die Entsorgung eines explantierten Medizinproduktes hat gemäß den im entsprechenden Land geltenden Richtlinien für die Entsorgung von gefährlichen, infektiösen Abfällen zu erfolgen.
Die Entsorgung eines nicht implantierten Produktes unterliegt keinen spezifischen Empfehlungen.

WARNHINWEIS ZU ZUBEHÖRTEILEN UND VERSUCHSPROTHESEN

Die IntraSPINE®-Zubehörteile sind medizinische Vorrichtungen der Klasse I für einen zeitweiligen Einsatz und wiederverwendbar.
Die IntraSPINE®-Versuchsprothese ist eine medizinische Vorrichtung der Klasse IIa für einen zeitweiligen Einsatz und wiederverwendbar.
Im Gegensatz zu der Prothese IntraSPINE® werden das Zubehör und die Testprothesen (im Instrumentenset enthalten) nicht steril geliefert.



KITACINTRA / RCBININTRU

Vor der ersten Verwendung
Das Zubehör und die Testprothesen müssen:
- Angemessen gereinigt werden
- Im Dampfsterilisator sterilisiert werden

DEKONTAMINIERUNG UND REINIGUNG DER HILFSINSTRUMENTE

Die Reinigung und Dekontaminierung unterliegen der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.
Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).
Dieser Schritt sollte bei der **ersten Benutzung** und **sofort nach Gebrauch** erfolgen, um das Anhaften von getrockneten Partikeln oder Sekreten an den Instrumenten zu verhindern.
Die demontierbaren Instrumente müssen demontiert werden

↳ **Empfohlene Produkte zur Reinigung**

- ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel

- Oder Reinigungsprodukte, die für chirurgische Instrumente geeignet sind (neutral oder mild alkalisch) und den geltenden Vorschriften entsprechen.

- **Vorsicht**: Verwenden Sie keine korrodierenden Substanzen oder stark alkalischen Reinigungsmittel

2 Vorgehensweisen sind möglich:

A- Automatische Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit manueller Vorreinigung:

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste **(keine Drahtreinigungsbürsten verwenden)**,	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Vorweichen	Bereiten Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15-25°C) vor. Die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente müssen unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Reinigungsmittel - Wasserstrahlpistole	Bis das Produkt optisch sauber ist.

Reinigungsschritte	3	Ultraschallreinigung	Reinigen Sie das Gerät in einem Ultraschallbad mit dieser Lösung. **Stellen Sie sicher, dass alle durch Vibrationen gelösten Verbindungen oder Schrauben wieder angezogen werden.**	- Ultraschallbad	Mindestdauer 10 Minuten, diese Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Einweichen	Weichen Sie das Gerät in Osmosewasser ein. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente nochmals unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Osmosewasser	Mindestens 30 Sekunden Einweichzeit
	5	Automatische Waschanlage	Legen Sie das gesamte demontierte Gerät in eine automatische Spülmaschine.	- Automatische Spülmaschine - Demontiertes Gerät	Mindestdauer des Gesamtzyklus: 39 Minuten

Hinweise zur Reinigung im Spül- und Desinfektionsgerät			
Zyklus-Parameter	Zeit	Mindesttemperatur	Art des Reinigungsmittels/des Wassers
Vorreinigung	2 Minuten	<45°C	Leitungswasser
Reinigung	5 Minuten	55°C	Reinigungsmittel
Spülen	2 Minuten	<45°C	Leitungswasser
Thermisches Spülen	5 Minuten	90°C	Osmosewasser
Trocknung	25 Minuten	> 70°C	Nicht zutreffend

Abschließende Schritte	6	Schlussspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	7	Endtrocknung	**Trocknen** mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	8	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in **der richtigen Position** in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter **befestigten Positionierungskarte** beschrieben ist.		

B- <u>Nur manuelle Reinigung</u>:

	Schritte	**Beschreibung des Schritts**	**Anweisungen für diesen Schritt**	**Zubehör**	**Dauer**
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste **(keine Drahtreinigungsbürsten verwenden)**,	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Trocknung	Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch. Es kann auch gefilterte medizinische Luft verwendet werden.	- Nicht flauschiges Tuch - Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
Desinfektionsschritte	3	Anwendung der Desinfektion	Mit Leitungswasser (15-25°C) eine Reinigungsmittellösung bei Raumtemperatur zubereiten. Instrumente in geöffneter Stellung (falls zutreffend) eintauchen. Während des Eintauchens die beweglichen Teile des Gerätes dreimal betätigen, damit das Reinigungsmittel alle Teile des Gerätes erreicht.	- Reinigungsmittel	Mindestdauer 1 Minute, die Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Trocknung	Nach dem Eintauchen das Gerät entnehmen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend das Gerät in ein neues Reinigungslösung geben, die mit Leitungswasser bei Raumtemperatur hergestellt wurde.	- Einwegtuch - Reinigungsmittel	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	5	Manuelle Desinfektion	Bearbeiten Sie die gesamte Oberfläche des Instruments mit einer weichen Bürste. Verlängern Sie nötigenfalls die Zeit der Reinigung mit der Bürste. Betätigen Sie die beweglichen Teile (falls zutreffend) des Gerätes 3 Mal, und verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer zugänglichen Teile des Gerätes zu erreichen. Verwenden Sie 60 ml der Reinigungslösung.	- Weiche Borstenbürste - Reinigungsmittel - Spritze	Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche des Gerätes, die Fugen und Hohlräume von Hand sorgfältig gereinigt wurden.
	6	Spülen und abschließende Bearbeitung	Das Gerät 1 Minute in Osmosewasser einweichen. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Osmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen zweimal mit frischem Wasser.	- Osmosewasser - Spritze	Mindestens 1 Minute

Desinfektionsschritte	7	Schlussspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	8	Endtrocknung	**Trocknen** mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	9	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in **der richtigen Position** in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter **befestigten Positionierungskarte** beschrieben ist.		

Hinweis: Bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) die Hilfs- und Fixierklammer verbrennen.

Falls die vorstehend genanten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

STERILISATION DER HILFSINSTRUMENTE

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.
Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).
1- Die Sterilisation im Autoklaven erfolgt in einem **spezifischen Behälter (**Siebkorb, Tablett, Kunststoffschale in einem autoklavierbaren Aufreißbeutel).
NB: Es wird **nicht empfohlen.** die Sterilisation in **autoklavierbaren Aufreißbeuteln** durchzuführen, ohne dass ein Behälter vorhanden ist,➔ das das Zubehör die Kunststoffhülle der Beutel perforieren könnte.
2-Eine Sterilisation **PER AUTOKLAV** wird gemäß dem folgenden Protokoll empfohlen:

Parameter für die Dampfsterilisation	Werte	Werte
Zyklustyp	Vorheriges Vakuum	Vorheriges Vakuum
Solltemperatur	134°C	132°C
Volle Zykluszeit	Mindestens 3 Minuten	Mindestens 4 Minuten
Trocknungszeit	Mindestens 20 Minuten	Mindestens 20 Minuten
Kühlzeit (innerhalb und außerhalb der Autoklavkammern)	Mindestens 40 Minuten	Mindestens 40 Minuten

3 - Anmerkung: Nach jedem Reinigungs-/Sterilisationszyklus die Integrität und den ordnungsgemäßen Betrieb der Instrumente sicherstellen: Montage und einwandfreie Funktion der Mechanismen und Verriegelungssysteme (Clipping, Greifen) ohne übermäßiges Spiel prüfen.
4- Wenn sich der Gebrauch der Instrumente verzögert, lagern Sie sie nach der Sterilisation in einem Aufreißbeutel auf einem Tablett.
Falls die vorstehend genanten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Die Zubehörteile und Versuchsprothesen müssen in einem für diesen Zweck in ihrem vorgesehenen Behälter oder in einer Verpackung gelagert werden, um jegliche Beschädigung zu vermeiden.
An einem trockenen, lichtgeschützten Ort und bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

RÜCKFRAGEN UND REKLAMATIONEN

Gemäß der unternehmenseigenen Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alles zu tun, um ein hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Falls dennoch ein Vertreter der Medizinbranche (Kunde, Benutzer, verschreibender Arzt etc.) Anlass zu einer Reklamation hat oder mit der Qualität, Sicherheit oder Leistung eines Produkts unzufrieden ist, wird er gebeten, dies COUSIN BIOTECH schnellstmöglich mitzuteilen.
Falls ein Implantat nicht richtig funktioniert oder beim Patienten eine schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung verursacht hat, muss die betreffende medizinische Einrichtung die in ihrem Land geltenden gesetzlichen Verfahren anwenden und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.
Bei jeglichem Schriftverkehr wird um die Angabe der Artikelnummer, der Chargennummer und der Daten eines Ansprechpartners sowie um eine umfassende Beschreibung des Zwischenfalls oder der Reklamation gebeten.
Die Broschüren, die Dokumentationen und Informationen zur Operationstechnik können formlos bei COUSIN BIOTECH und seinen Zwischenhändlern angefordert werden.
Zusätzliche Informationen können angefordert werden bei Ihrem COUSIN BIOTECH-Vertreter oder Händler oder COUSIN BIOTECH : contact@cousin-biotech.com.
Zusammenfassung

IntraSPINE®

DISPOSITIVO PER LO SPAZIO INTERSPINOSO A SOSTEGNO LAMINARE

PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

La protesi IntraSPINE® è un dispositivo medicale interlaminare costituito da uno spessore in dimetilsilossano (silicone) (disponibile in diverse misure) adatto al livello intervertebrale e da un legamento in polietilene tereftalato.
Lo spessore è ricoperto da una pellicola di polietilene tereftalato con un'area protetta da un rivestimento sulla parte anteriore nella zona midollare.
Il legamento è posto in tensione da una anello in titanio (TA6V).

MATERIALI

Protesi IntraSPINE®: dimetilsilossano, polietilene tereftalato, titanio.
Ausilio e protesi di prova IntraSPINE®: acciaio inossidabile, copolimero di acetale, dimetilsilossano .
Origine non umana né animale - Non riassorbibile.

INDICAZIONI

La protesi IntraSPINE ® è indicato per la chirurgia lombare se:
- Sindrome delle faccette articolari da artropatia
- Stenosi foraminale
- Discopatia degenerativa
- Insufficienza legamentosa interspinosa

PRESTAZIONI

La protesi IntraSPINE® è un dispositivo di sostegno elastico ad azione ammortizzante. L'impianto in sede interlaminare, in prossimità del centro di rotazione, favorisce l'azione ammortizzante e la rimessa in tensione delle strutture disco-legamentose grazie all'elasticità del legamento sovraspinoso.
Il legamento posto in corrispondenza delle spinose vertebrali a contatto con l'area interessata dall'impianto (sopra e sotto) funge principalmente da ausilio al legamento posteriore in fase di flessione.
IntraSPINE® è stata approvata per l'impianto a lungo termine nel corpo umano.

CONTROINDICAZIONI

1) Non impiantare nei casi seguenti:
- Allergia a un componente
- Bambini in fase di crescita
- Infezione locale
- Gravidanza

2) Fattori suscettibili di compromettere il buon esito dell'impianto:
- Osteoporosi grave
- Gravi deformazioni del rachide
- Tumori ossei locali
- Disturbi sistemici o metabolici
- Malattie infettive
- Obesità
- Tossicodipendenza
- Intensa attività fisica (ad esempio, sport a livello agonistico o lavori fisicamente impegnativi)

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

1) Complicanze che potrebbero insorgere a causa del dispositivo:
- Infezione della protesi, rottura del legamento, allentamento, rottura dell'ala fissa, stiramento cronico del legamento, spostamento dello stesso, spondilolistesi al segmento dinamicamente stabilizzato, dolore persistente attribuito al livello dinamicamente stabilizzato e intervento di revisione richiesto con la fusione intersomatica a quel livello.

Fratture del processo spinoso: interoperatoria, postoperatoria o durante la rimozione del dispositivo (rimozione a causa di infezione) e possono essere associate allo spostamento dell'impianto.
Reintervento tardivo a causa dell'assenza di recupero.
In taluni casi si è dovuto procedere alla rimozione dello strumento medico e all'esecuzione della fusione della vite pedicolare.
2) Complicanze difficilmente collegate al dispositivo, ma legate alla chirurgia o alle condizioni del paziente:
lacerazione durale, fuoriuscita del fluido cerebrospinale, ematoma, problemi cardiovascolari, trombosi venosa profonda ed embolia, infezione acuta del miocardio, infezione superficiale di ferite, disturbo visivo inspiegato a breve termine, dolore pseudoradicolare autolimitante nell'altra gamba, formazione di ematoma nel canale spinale lombare a esordio tardivo.

PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

Il paziente dovrà essere informato sulle cure e le precauzioni postoperatorie.
Potrebbe essere necessario ma non obbligatorio l'uso di un'unità posturale. La decisione spetta al chirurgo.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità della protesi, delle protesi di prova, dei dispositivi ausiliari e della confezione.
Non utilizzare in caso di deterioramento della protesi e/o delle protesi di prova, e/o delle etichette, e/o dei dispostivi ausiliari e/o della confezione.
Non utilizzare se la protesi risulta obsoleta.
L'apertura e la manipolazione dell'impianto dovrà essere eseguita in conformità agli standard di asepsi, per garantire la sterilità.
Quando si apre la scatola di cartone, il chirurgo dovrà assicurarsi che il numero di lotto, il modello e le dimensioni della protesi siano uguali a quelle indicate nell'etichetta della borsa interna. Altrimenti l'uso della protesi è rigorosamente proibito.
Evitare che la protesi, le protesi di prova e i dispositivi ausiliari vengano a contatto con oggetti che possano danneggiarne la superficie.
Condizioni operative: temperatura tra +32°C a 42°C. Gli impianti dovranno essere resistenti ai fluidi biologici e al rilascio di tessuti corporei, con i quali vengono a contatto durante l'uso. Pertanto la protesi IntraSPINE® è stata approvata per un impianto a lungo termine e attualmente Cousin Biotech dispone di 7 anni di riscontri su tali prodotti.
La protesi IntraSPINE®, le protesi di prova e gli strumenti ancillari dovranno essere utilizzati da chirurghi qualificati formati alla chirurgia spinale e alla tecnica chirurgica IntraSPINE®. Le informazioni contenute in queste istruzioni sono necessarie ma non sufficienti per controllare la tecnica chirurgica.
La prescrizione della protesi è prerogativa del personale medico, il solo in grado di valutarne l'opportunità.
Ogni protesi, protesi di prova e dispositivo ausiliario IntraSPINE® fa parte di un sistema e deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali appartenenti al medesimo sistema COUSIN BIOTECH.

IntraSPINE® è costituita da materiali morbidi, qualsiasi contatto con materiali più duri può alterare il suo comportamento meccanico e la sua durata di vita. È obbligatorio evitare il contatto con altri materiali. L'impianto non è stato testato per sicurezza e compatibilità in caso di investigazione postoperatoria utilizzando l'Imaging a risonanza magnetica (MRI). Tuttavia l'impianto è costituito da polietilene tereftalato, dimetilsilossano e titanio che sono non ferromagnetici in queste quantità secondo la letteratura. Di conseguenza l'IntraSPINE® è compatibile e sicuro con la risonanza magnetica.

L'utilizzo dei dispositivi ausiliari e della protesi di prova COUSIN BIOTECH è propedeutico all'impianto della protesi IntraSPINE®.
Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con estrema cura, in un luogo asciutto, protetti dalla luce e a temperatura ambiente.
Trasporto: il trasporto dei dispositivi dovrà essere effettuato in veicoli chiusi in conformità alle norme relative a tali veicoli da trasporto. Non vi sono requisiti di trasporto speciale per il dispositivo.

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE E NON RISTERILIZZARE LA PROTESI INTRASPINE®

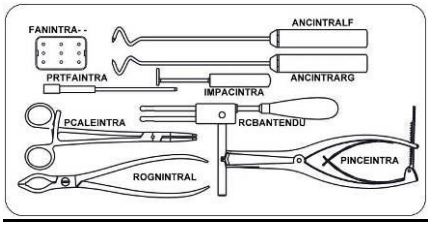
Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi è monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DI DISPOSITIVI

L'espianto e il trattamento dovranno essere effettuati secondo le raccomandazioni dell'ISO 12891-1:2011 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1 "Recupero e trattamento".
Qualsiasi impianto espiantato dovrà essere restituito per analisi, in conformità all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante sottolineare che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione dovrà essere contenuto in un imballaggio sigillato.
Lo smaltimento del dispositivo medico espiantato dovrà essere effettuato in conformità agli standard del paese relativi allo smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è soggetto a raccomandazioni specifiche.

AVVERTENZA PER L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI AUSILIARI E DELLE PROTESI DI PROVA

I dispositivi ausiliari IntraSPINE® sono dispostivi medicali di Classe I, riutilizzabili e destinati a un uso temporaneo.
Le protesi di prova IntraSPINE® sono dispostivi medicali di Classe IIa, riutilizzabili e destinati a un uso temporaneo.
Diversamente dalla protesi IntraSPINE® la strumentazione e le protesi di prova (consegnate nel kit di strumenti), sono consegnate non sterili.



KITACINTRA / RCBININTRU

Al primo utilizzo

La strumentazione e le protesi di prova devono essere:
- pulite in maniera adeguata
- sterilizzate in autoclave

DECONTAMINAZIONE E Pulizia degli ACCESSORI

La decontaminazione e la pulizia vengono realizzate sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.
Occorre utilizzare il metodo prescritto e i seguenti materiali per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero della sanità francese - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).
Eseguire questo passaggio al **primo utilizzo** e **immediatamente dopo l'uso** per evitare che particelle o secrezioni, seccandosi, aderiscano agli strumenti.

Smontare gli strumenti smontabili

- **Prodotti consigliati per la pulizia**
  - un detergente enzimatico neutro
  - O prodotti di pulizia idonei (neutri o leggermente alcalini) per gli strumenti chirurgici in conformità con la normativa vigente.
- **Attenzione**: Non utilizzare agenti corrosivi o detergenti caustici.

È possibile utilizzare 2 procedure:

A- Procedura di lavaggio automatica in termodisinfettore con prelavaggio automatico :

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire in questo passaggio	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	– Acqua di rubinetto – Spazzola morbida **(non utilizzare spazzole metalliche)**	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Pre-immersione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente (15-25°C). In seguito occorre lavare le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti con abbondante acqua e con pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	– Detergente – Pistola a getto d'acqua	Finché il prodotto non risulta visivamente pulito
	3	Pulizia a ultrasuoni	Pulire lo strumento in una vasca ad ultrasuoni contenente la soluzione **Non dimenticare di serrare nuovamente tutti i raccordi e la viteria allentati dalle vibrazioni.**	– Vasca a ultrasuoni	Durata minima 10 minuti, questa durata può variare in base al prodotto
Fasi	4	Immersione	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata.	– Acqua osmotizzata	Immersione di

			Dopo il trattamento tramite ultrasuoni, le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti devono ancora essere lavate con abbondante acqua, con pistole a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.		almeno 30 secondi
	5	Termodisinfettore automatico	Collocare l'intero dispositivo smontato in un termodisinfettore	- Termodisinfettore automatico - Dispositivo smontato	Durata minima dell'intero ciclo: 39 minuti

Istruzioni di pulizia nel termodisinfettore			
Parametri dei cicli	Tempo	Temperatura minima	Tipo di detergente/acqua
Pre-pulizia	2 minuti	<45°C	Acqua di rubinetto
Pulizia	5 minuti	55°C	Detergente
Risciacquo	2 minuti	<45°C	Acqua di rubinetto
Risciacquo termico	5 minuti	90°C	Acqua osmotizzata
Asciugatura	25 minuti	> 70°C	Non applicabile

Passaggi di finitura	6	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	- Acqua distillata	Almeno 1 minuto
	7	Asciugatura finale	**Asciugare** con aria compressa filtrata di qualità medica	- Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	8	Conservazione	Gli strumenti devono essere sistemati nella **posizione giusta** nei contenitori come descritto sulla **scheda di posizionamento fissata** sul contenitore di sterilizzazione		

B- Procedura di pulizia esclusivamente manuale:

	Passaggi	**Descrizione del passaggio**	**Istruzioni da seguire per il passaggio**	**Accessori**	**Durata**
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida **(non utilizzare spazzole metalliche)**	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Asciugatura	Asciugare il dispositivo con un panno asciutto che non lascia pelucchi. È inoltre possibile utilizzare aria filtrata di qualità medica	- Panno che non lascia pelucchi - Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
Passaggi di disinfezione	3	Disinfezione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente utilizzando acqua di rubinetto (15-25°C). Immergere gli strumenti in posizione aperta (se applicabile). Durante l'immersione, azionare la parti mobili dello strumento 3 volte affinché il detergente possa entrare a contatto con tutte le parti dello stesso.	- Detergente	Durata minima 1 minuto, tale durata può variare in base al prodotto.
	4	Asciugatura	Al termine dell'immersione, prelevare lo strumento e asciugarlo con un panno usa e getta. Immergere lo strumento in un nuovo bagno detergente utilizzando acqua di rubinetto a temperatura ambiente	- Panno usa e getta - Detergente	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	5	Disinfezione manuale	Spazzolare tutta la superficie dello strumento utilizzando una spazzola morbida. Regolare il tempo di spazzolatura se necessario. Azionare le parti mobili dello strumento 3 volte (se applicabile) e utilizzare una siringa per accedere a tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare un volume di 60 ml di soluzione detergente.	- Spazzola a pelo morbido - Detergente - Siringa	La pulizia manuale è terminata quando la superficie del dispositivo, gli snodi e le parti concave sono state ben pulite a mano
	6	Risciacquo e finitura	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata per un minuto. Utilizzare una siringa e 60 ml di acqua osmotizzata per avere accesso a tutte le zone difficili da raggiungere. Ripetere l'immersione altre due volte utilizzando acqua semplice.	- Acqua osmotizzata - Siringa	Almeno 1 minuto
	7	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	- Acqua distillata	Almeno 1 minuto
	8	Asciugatura finale	**Asciugare** con aria compressa filtrata di qualità medica	- Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	9	Conservazione	Gli strumenti devono essere sistemati nella **posizione giusta** nei contenitori come descritto sulla **scheda di posizionamento fissata** sul contenitore di sterilizzazione		

Nota: In caso di sospetta malattia di Creutzfeld-Jakob (MCJ), incenerire l'ancillare e la pinza di fissaggio.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di pulizia equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

STERILIZZAZIONE degli ACCESSORI

La sterilizzazione avviene sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.
Occorre utilizzare il seguente metodo e i materiali prescritti per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero francese della sanità - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011)
1- La sterilizzazione in autoclave va realizzata in un **contenitore specifico (**cesto metallico, vassoio in plastica, vassoio in plastica posto in sacchetto autoclavabile apribile con pellicola).
NB: **Si sconsiglia** di realizzare la sterilizzazione in **sacchetti autoclavabili apribili con pellicola** senza utilizzare un contenitore gli ausiliare potrebbero perforare le pellicole dei sacchetti.
2-Una sterilizzazione **IN AUTOCLAVE** può essere eseguita in base al protocollo seguente:

Parametri di sterilizzazione a vapore	Valori	Valori
Tipo di ciclo	Vuoto previo	Vuoto previo
Temperatura di setpoint	134°C	132°C
Tempo di ciclo completo	3 minuti minimo	4 minuti minimo
Tempo di asciugatura	20 minuti minimo	20 minuti minimo
Tempo di raffreddamento (all'interno e all'esterno delle camere dell'autoclave)	40 minuti minimo	40 minuti minimo

3 - Nota: Dopo ciascun ciclo di pulizia/sterilizzazione, assicurarsi dell'integrità e del corretto funzionamento degli ausiliari: verificare l'assemblaggio e il corretto posizionamento dei meccanismi, dei sistemi di bloccaggio (pinze, presa) senza gioco eccessivo.
4- Se l'utilizzo degli ausiliari è differito, riporli dopo la sterilizzazione in un sacchetto apribile con pellicola.
In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di sterilizzazione equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

I dispositivi ausiliari e le protesi di prova devono essere riposti nell'apposita confezione o su recipiente o in un contenitore equivalente per evitare qualsiasi rischio di danneggiamento.
Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente, nella confezione originale.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

In conformità alla sua policy sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire un dispositivo medico di qualità. Se tuttavia un operatore sanitario (cliente, utilizzatore, prescrivente…) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione su un prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazione, dovrà informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.
In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, la struttura sanitaria dovrà seguire le procedure legali vigenti nel suo paese ed informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.
Per qualsiasi comunicazione, si prega di indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente, nonché una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.
Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.
Per ulteriori informazioni rivolgersi con il proprio rivenditore o distributore COUSIN BIOTECH, o COUSIN BIOTECH : contact@cousin-biotech.com.
Sommario

IntraSPINE®

DISPOSITIVO PARA EL ESPACIO INTERSPINOSO CON SOPORTE LAMINAR

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCION

La prótesis IntraSPINE® es un dispositivo médico interlaminar compuesto por una cuña de dimetil siloxano (silicona) (disponible en varios tamaños) adaptada al nivel intervertebral y por un ligamento de polietileno tereflalato.
La cuña está recubierta por una malla de polietileno tereflalato con una zona recubierta por una lámina en la cara anterior de la zona medular.
La tensión del ligamento se logrará mediante un bucle de titanio (TA6V).

MATERIALES

Prótesis IntraSPINE®: dimetil siloxano, polietileno tereflalato, titanio.
Elemento auxiliar y prótesis de prueba IntraSPINE®: acero inoxidable, copolímero de acetal, dimetil siloxano .
Origen no humano ni animal. No reabsorbible.

INDICACIONES

La prótesis IntraSPINE ® está indicado para la cirugía lumbar si:
- Síndrome de la faceta articular
- Estenosis foraminal
- Discopatía degenerativa
- Insuficiencia del ligamento interespinoso

FUNCIONAMIENTO

La prótesis IntraSPINE® es un dispositivo de soporte elástico con efecto amortiguador. Su implantación en una zona interlaminar le permite estar cerca del centro de rotación, desarrollando de este modo el efecto amortiguador y la recuperación de la tensión de las estructuras de disco ligamentoso gracias a la flexibilidad de la zona superior a la espina del omóplato.
El ligamento que envuelve las espinas subyacentes y suprayacentes a nivel instrumental tendrá como función principal ayudar al ligamento posterior durante la flexión..
IntraSPINE® ha sido validada para su implantación a largo plazo en el cuerpo humano.

CONTRAINDICACIONES

1) No lo implante en los casos siguientes:
- Alergia a alguno de los componentes
- Niño en edad de crecimiento
- Zona infectada
- Mujer embarazada

2) Factores susceptibles de poner en peligro el éxito de la implantación:
- Osteoporosis grave
- Deformaciones importantes de la columna vertebral
- Tumores óseos locales
- Trastornos sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Obesidad
- Drogadicción
- Actividad física intensa, por ejemplo, práctica de deportes de competición o trabajo que requiera esfuerzo físico elevado

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

1) Complicaciones presumiblemente relacionadas con el dispositivo:
- Infección de la prótesis, rotura del ligamento, desprendimiento, resquebrajamiento del brazo fijo, elongación del ligamento, desplazamiento de la cuña, espondiolistesis hacia el segmento dinámicamente estabilizado, dolor persistente atribuido al nivel dinámicamente estabilizado y revisión de cirugía necesaria con fusión intercorporal en ese nivel;
Fracturas de la apófisis espinosa: intraoperatoria, postoperatoria o durante extracción del dispositivo (extracción debido a infección) y se puede asociar a la dislocación del implante;
Reintervención tardía debido a ausencia de recuperación;
En ciertos casos ha sido necesario extraer el instrumento médico y realizar la fusión de los tornillos pediculares.
2) Complicaciones difícilmente relacionadas con el dispositivo, pero sí con la intervención o con el estado del paciente:
Desgarro de la duramadre, filtración de líquido cerebroespinal, problemas cardiovasculares, trombosis venosa profunda y embolia, infección aguda de miocardio, infección superficial de la herida, trastornos visuales inexplicables a corto plazo, dolor pseudorradicular autolimitado en la otra pierna, formación de hematoma de inicio tardío en el canal espinal lumbar.

PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

El paciente debe ser informado de los cuidados y las precauciones postoperatorios.
El uso de faja podría ser necesario pero no es obligatorio. Esta decisión la toma el cirujano.

PRECAUCIONES DE USO

Antes de su uso, verifique la integridad de la prótesis, las prótesis de prueba, los elementos auxiliares y el envase.
No utilice el dispositivo en caso de deterioro de la prótesis, de la etiqueta, las prótesis de prueba, los elementos auxiliares y/o el envase.
No utilice la prótesis si ya ha caducado.
El desembalaje y la manipulación del implante se deben realizar de acuerdo con las normas de asepsia para garantizar la esterilidad.
A la hora de abrir la caja de cartón, el cirujano debe asegurarse de que el número de lote, el modelo y el tamaño de la prótesis corresponden con los datos de la etiqueta de la bolsa interior. De lo contrario, queda estrictamente prohibido el uso de la prótesis.
Evite que la prótesis, las prótesis de prueba y los elementos auxiliares entren en contacto con objetos que puedan alterar la superficie.
Condiciones de uso: Temperatura de +32 °C hasta un máximo de 42 °C. Los implantes deberían ser resistentes a los fluidos biológicos y a la liberación de tejidos corporales, con los que están en contacto durante el uso. Por lo tanto, la prótesis IntraSPINE® ha sido validada para su implantación a largo plazo y, actualmente, Cousin Biotech posee 7 años de experiencia con respecto a estos productos.
Solo los cirujanos cualificados, con la debida formación en cirugía de la columna y en la técnica quirúrgica de IntraSPINE®, pueden utilizar la prótesis IntraSPINE®, las prótesis de prueba y los elementos auxiliares. La información contenida en estas advertencias es necesaria, pero no suficiente, para controlar la técnica quirúrgica. El cirujano es la única persona cualificada para prescribir el dispositivo.
Cada prótesis, prótesis de prueba y elemento auxiliar IntraSPINE® forma parte de un sistema y sólo debe utilizarse con los elementos correspondientes del sistema COUSIN BIOTECH original.
IntraSPINE® está hecha con materiales suaves; cualquier contacto con materiales duros podría alterar su comportamiento mecánico y duración de vida. Es imprescindible evitar el contacto con otros materiales.
El implante no se ha sometido a pruebas de seguridad y compatibilidad en el caso de la investigación postoperatoria con Imágenes por Resonancia Magnética (IRM). Sin embargo, el implante se fabrica con tereftalato de polietileno, dimetil siloxano y titanio, que son no ferromagnéticos en estas cantidades según los datos publicados. En consecuencia, el uso de IntraSPINE® es compatible y seguro con IRM.

El uso del sistema del elemento auxiliar y la prótesis de prueba COUSIN BIOTECH específico es necesario para la implantación de la prótesis IntraSPINE®.
La manipulación y el almacenamiento de los implantes se deben realizar con sumo cuidado, en un lugar seguro, protegidos contra la luz y a temperatura ambiente
Transporte: El transporte de los dispositivos se debe realizar en vehículos cerrados, de acuerdo con las normas de dichos vehículos de transporte. El dispositivo no requiere medidas especiales de transporte.

IMPORTANTE: NO REUTILICE NI VUELVA A ESTERILIZAR LA PRÓTESIS INTRASPINE®

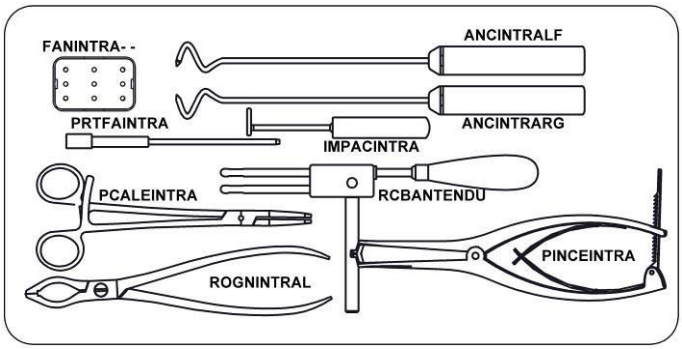
Conforme al etiquetado de este producto, la prótesis es para un solo uso. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de la esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de la eficacia del producto, recaída).

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

La explantación y la manipulación se deberían realizar de acuerdo con las siguientes recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2011 "Implantes quirúrgicos: recuperación y análisis de implantes quirúrgicos" Parte 1: "Recuperación y manipulación".
Los dispositivos explantados se deben enviar para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible a petición en COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no haya sido limpiado y desinfectado antes de su expedición debe enviarse en un paquete sellado.
La eliminación de los dispositivos médicos explantados se deberá llevar a cabo de acuerdo con las normas del país para la eliminación de residuos infecciosos peligrosos.
La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a ninguna recomendación específica.

AVISO SOBRE LOS ELEMENTOS AUXILIARES Y LAS PRÓTESIS DE PRUEBA

Los elementos auxiliares IntraSPINE® son dispositivos médicos de Clase I, destinados a un uso temporal y reutilizables.
Las prótesis de prueba IntraSPINE® son dispositivos médicos de Clase IIa, destinados a un uso temporal y reutilizables.
Al contrario que la prótesis IntraSPINE®, los complementos y prótesis de prueba (suministrados en el kit de instrumentos) se suministran no estériles.



KITACINTRA / RCBININTRU

Antes de utilizarlos por primera vez

Los complementos y las prótesis de prueba deben:

- Limpiarse de forma apropiada
- Esterilizarse con autoclave

DESCONTAMINACION Y LIMPIEZA DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

La descontaminación y limpieza se realizan bajo la responsabilidad de los centros de sanitarios.
El método prescrito y los siguientes materiales deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).
Esta fase debe producirse durante el **primer uso** e **inmediatamente después del uso** para evitar que se adhieran partículas o secreciones residuales a los instrumentos.

Los instrumentos desmontables deben desmontarse

- **Productos recomendados para la limpieza**
  - un detergente enzimático neutro
  - O productos de limpieza adaptados (neutro o alcalino suave) a los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.
- **Atención**: No usar agentes corrosivos ni productos de limpieza cáusticos

Existen 2 procedimientos posibles:

A- Procedimiento de limpieza automática en sistema de lavado y desinfección con limpieza previa manual:

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	- Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves **(no usar cepillos de limpieza metálicos)**	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Inmersión previa	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente (15 - 25 °C). A continuación, las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos deben limpiarse con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	- Detergente - Pistola de chorro de agua	Hasta que el producto esté visualmente limpio
	3	Limpieza con ultrasonido	Limpiar el instrumento en una cuba de ultrasonido con esta solución. **Procure apretar todos los racores o tornillería que pudieran haberse aflojado por las vibraciones.**	- Cuba de ultrasonido	Duración mínima 10 minutos; esta duración puede variar según el producto.

Fases de limpieza	4	Inmersión	Sumergir el instrumento en agua osmotizada. Después del tratamiento por ultrasonido de las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos, deben limpiarse otra vez con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	- Agua osmotizada	Al menos 30 segundos de inmersión
	5	Lavadora automática	Colocar el dispositivo completo desmontado en una lavadora automática	- Lavadora automática - Dispositivo desmontado	Duración del ciclo total mínima: 39 minutos

Instrucciones de limpieza en sistema de lavado y desinfección			
Parámetros de los ciclos	Tiempos	Temperatura mínima	Tipo de detergente/agua
Limpieza previa	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Limpieza	5 minutos	55 °C	Detergente
Enjuague	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Enjuague térmico	5 minutos	90°C	Agua osmotizada
Secado	25 minutos	> 70 °C	No aplicable

Fases de acabado	6	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto
	7	Secado final	**Secar** con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	8	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en **la posición correcta** en los contenedores tal y como se describe en **el plano de posicionamiento fijado** al contenedor de esterilización.		

B- <u>Procedimiento de limpieza manual exclusiva</u>:

	Fases	**Descripción de la fase**	**Instrucciones para esta fase**	**Accesorios**	**Duración**
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	- Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves **(no usar cepillos de limpiezsa metálicos)**	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Secado	Secar el dispositivo con un trapo seco que no desprenda pelusa. Es posible usar aire filtrado de calidad médica	- Trapo sin pelusas - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
Fases de desinfección	3	Aplicación de la desinfección	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente con agua del grifo (15 - 25 °C). Sumergir los instrumentos en posición abierta (si procede). Durante la inmersión, accione las partes móviles de los tiempos del instrumento 3 veces para que el detergente pueda acceder a todas las partes del instrumento.	- Detergente	Duración mínima 1 minuto; esta duración puede variar según el producto.
	4	Secado	Cuando haya terminado la inmersión, saque el instrumento y séquelo con un tejido desechable. Coloque el instrumento en otra baño de detergente con agua del grifo a temperatura ambiente.	- Tejido desechable - Detergente	Hasta que el producto esté visualmente seco
	5	Desinfección manual	Cepille toda la superficie con un cepillo suave. Ajuste el tiempo de cepillado si es necesario. Accione las partes móviles del instrumento 3 veces (si procede) y use una jeringa para acceder a las zonas de difícil acceso. Use un volumen de 60 ml de la solución de detergente.	- Cepillo de cerdas suaves - Detergente - Jeringa	La limpieza manual habrá terminado cuando la superficie del dispositivo, las articulaciones y las cavidades se hayan limpiado correctamente a mano.
	6	Enjuague y acabado	Sumerja el instrumento en agua osmotizada durante 1 minuto. Use una jeringa y 60 ml de agua osmotizada para acceder a todas las zonas de difícil acceso. Repita la inmersión dos veces más con agua blanda.	- Agua osmotizada - Jeringa	Al menos 1 minuto
	7	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto
	8	Secado final	**Secar** con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	9	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en **la posición correcta** en los contenedores tal y como se describe en **el plano de posicionamiento fijado** al contenedor de esterilización.		

Nota: En caso de sospecha de enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ), incinerar el sistema auxiliar y la pinza de fijación

En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de limpieza equivalente aprobado del que será el único responsable.

ESTERILIZACIÓN DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

La esterilización se realiza bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.
El método y los siguientes materiales prescritos deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).
1- La esterilización en autoclave debe realizarse en un **contenedor específico (**cesta con rejilla, bandeja, bandeja de plástico colocada en una bolsa de apertura fácil, lavable en autoclave).
NB: No **es recomendable** realizar la esterilización en **bolsas de apertura fácil, lavables en autoclave** sin la presencia de un contenedor ➔ los sistemas auxiliares podrían perforar las películas que forman las bolsas.
2- Se recomienda realizar una esterilización **EN AUTOCLAVE** según el siguiente protocolo:

Parámetros de esterilización con vapor	Valores	Valores
Tipo de ciclo	Vacío previo	Vacío previo
Temperatura programada	134 °C	132 °C
Tiempo del ciclo completo	3 minutos como mínimo	4 minutos como mínimo
Tiempo de secado	20 minutos como mínimo	20 minutos como mínimo
Tiempo de enfriado (en el interior y el exterior de las cámaras del autoclave)	40 minutos como mínimo	40 minutos como mínimo

3 - Observación: Tras cada ciclo de limpieza/esterilización, comprobar la integridad y el funcionamiento correcto de los sistemas auxiliares: comprobar el montaje y el funcionamiento correcto de los mecanismos, sistemas de bloqueo (colocación de clips, prehensión) sin holgura excesiva.
4- Si los sistemas auxiliares van a usarse más tarde, guardarlos tras la esterilización en una bandeja en una bolsa de apertura fácil.
En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de esterilización equivalente aprobado del que será el único responsable.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los elementos auxiliares y las prótesis de prueba deben depositarse en loro contenitore previsto a tal efecto o en un envase equivalente con el fin de evitar cualquier deterioro.
Consérvese en un sitio seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente en su envase original.
Para obtener las instrucciones recomendadas en lo que se refiere al modo de empleo de este sistema, solicite los manuales de las téchnicas quirúrgicas que se encuentran a su disposición gratuitamente. Si el necessitara mayor información, pónganse en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH, o COUSIN BIOTECH contact@cousin-biotech.com.

PETICIONES DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para producir y suministrar un dispositivo médico de calidad. No obstante, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tuviera una reclamación o motivo de insatisfacción sobre un producto, en materia de calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.
En caso de mal funcionamiento de un implante o si éste contribuyera a provocar un efecto indeseable grave para el paciente, el centro de salud deberá seguir los procedimientos legales vigentes en su país, e informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.
Para toda la correspondencia, rogamos precise la referencia, el número de lote, los datos de un referente, así como la descripción exhaustiva del incidente o la reclamación.
Los folletos, la documentación y los procedimientos están a disposición de quienes los soliciten sin más a COUSIN BIOTECH y sus distribuidores.

Resumen

IntraSPINE®

DISPOSITIVO PARA O ESPAÇO INTERESPINHOSO COM APOIO LAMINAR

PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL

DESCRIÇÃO

A prótese IntraSPINE® é um dispositivo médico interlaminar constituído por uma cunha de dimetilsiloxano (silicone) (disponível em vários tamanhos) adaptada ao nível intervertebral e por um ligamento de tereftalato de polietileno.
A cunha é revestida por um entrançado de tereftalato de polietileno, com uma zona revestida por uma bainha sobre a face dianteira na zona medular.
O ligamento será posto sob tensão por um anel de titânio (TA6V).

MATERIAIS

Prótese IntraSPINE®: Dimetilsiloxano, tereftalato de polietileno, titânio.
Acessório e prótese de teste IntraSPINE®: Aço inoxidável, copolímero de acetal, dimetilsiloxano .
De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

A prótese IntraSPINE ® está é indicado para cirurgia lombar em caso de:
- Síndrome da faceta articular.
- Estenose foraminal
- Discopatia degenerativa
- Insuficiência ligamentar interespinal

DESEMPENHO

A prótese IntraSPINE® é um dispositivo de suporte elástico com efeito amortecedor. A sua implantação em localização interlaminar permite-lhe ficar próximo do centro de rotação, criando assim o efeito amortecedor e repondo sob tensão as estruturas disco-ligamentosas, graças à flexibilidade do supra-espinhoso.
O ligamento que rodeia as espinhosas supra e subjacentes ao nível instrumentado terá como função principal a ajuda ao ligamento posterior durante a flexão.
IntraSPINE® foi aprovado para implantação a longo prazo no corpo humano.

CONTRA-INDICAÇÕES

1) Não implantar nos seguintes casos:
- Alergia a um dos componentes
- Em crianças em crescimento
- Local infectado
- Em mulheres grávidas

2) Factores susceptíveis de comprometer o êxito da implantação:
- Osteoporose severa
- Deformações importantes da coluna vertebral
- Tumores ósseos locais
- Doenças sistémicas ou metabólicas
- Doenças infecciosas
- Obesidade
- Dependência de drogas
- Actividade física intensa, como, por exemplo, prática de desportos de competição ou trabalho árduo

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

1) Complicações prováveis relacionadas com o dispositivo:
- Infeção da prótese, ruptura do ligamento, alargamento, quebra da asa fixa, alongamento permanente do ligamento, deslocação da cunha, espondilolistese no elemento estabilizado dinamicamente, dor persistente atribuída ao nível estabilizado dinamicamente e necessidade de cirurgia de revisão com fusão intercorpo àquele nível;

Fraturas de processo vertebral: remoção intraoperativa, pós-operativa ou durante a remoção do dispositivo (remoção por infeção) e que pode ser associada à deslocação do implante;
Nova operação posterior devido à falha de recuperação;
Em alguns casos, o instrumento médico teve que ser removido e teve que ser executada uma fusão pedicular por aparafusamento.
2) Complicações improváveis relacionadas com o dispositivo mas relativas à cirurgia ou a condições do paciente:
Fissura dural, fuga de líquido raquidiano, hematoma, problemas cardiovasculares, trombose e embolismo venoso profundo, infeção miocárdia aguda, infeção de ferida superficial, perturbação visual de curto prazo inexplicada, dor autolimitadora pseudo-radicular na outra perna, formação posterior de hematoma na inserção do canal espinal lombar.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

O paciente deverá ser informado dos cuidados e precauções pós-operatórios a ter.
A utilização de aparelho poderá ser necessária, mas não obrigatória. Esta decisão compete ao cirurgião.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de qualquer utilização, verifique a integridade da prótese, das próteses de teste, dos acessórios e da embalagem.
Não utilizar em caso de deterioração da prótese, da etiqueta, das próteses de teste, dos acessórios ou da embalagem.
Não utilizar se a prótese tiver caducado.
A abertura e a manipulação do implante deverão ser executadas seguindo normativos sépticos para garantir a esterilidade.
Na abertura da caixa, o cirurgião deverá assegurar-se de que o número do lote, o modelo e a dimensão da prótese coincidem com os dados da etiqueta da bolsa interior. De contrário, a utilização da prótese é totalmente interdita.
Evitar que a prótese, as próteses de teste e os acessórios estejam em contacto com objectos susceptíveis de lhes alterar a superfície.
Condições de utilização: Temperatura de +32°C até 42°C. Os implantes deverão ser resistentes a fluidos biológicos e às descargas dos tecidos biológicos com as quais tenham contacto durante a sua utilização. Por isso, a prótese IntraSPINE® foi aprovada para uma implantação a longo prazo e presentemente a Cousin Biotech tem um histórico de 7 relativamente a estes produtos.
A prótese IntraSPINE®, a prótese de testes e respetivos acessórios deverão ser usados unicamente por um cirurgião qualificado com formação em cirurgia vertebral e na técnica cirúrgica de IntraSPINE®. A informação contida nesta bula é necessária mas insuficiente para controlar a técnica cirúrgica.
A prescrição compete ao cirurgião, a única pessoa habilitada para esse efeito.
Cada prótese, cada prótese de teste e cada acessório IntraSPINE® fazem parte de um sistema, pelo que só devem ser utilizados com os elementos que correspondem ao sistema COUSIN BIOTECH de origem.

IntraSPINE® é constituída por materiais suaves e qualquer contacto com um material mais rígido poderá alterar o seu comportamento mecânico e longevidade. É obrigatório evitar o contacto com outros materiais.

O implante não foi testado em termos de segurança e compatibilidade em casos de investigação pós-operatória através de Ressonância Magnética (MRI). Contudo, o implante é constituído por Tereftalato de Poliuretano, Siloxano Dimetil e Titânio, todos não ferromagnéticos nestas quantidades, de acordo com a literatura. Por conseguinte, o IntraSPINE® é compatível e seguro em RM (MRI).
Para a implantação da prótese IntraSPINE®, é necessário utilizar o sistema de acessório e prótese de teste COUSIN BIOTECH específicos.
Os implantes deverão ser manuseados e armazenados com enorme cuidado, num local seco apo abrigo da luz e a temperatura ambiente.
Transporte: O transporte dos dispositivos deve ser efetuado em veículos fechados de acordo com os normativos para esses veículos de transporte. Não há indicações específicas de transporte para o dispositivo.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR NEM REESTERILIZAR A PRÓTESE INTRASPINE®

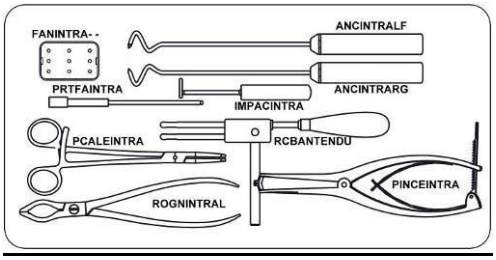
De acordo com a rotulagem do produto, a prótese é descartável. Nunca devem ser reutilizados e / ou re-esterilizado (riscos potenciais incluem mas não estão limitados a: perda de esterilidade do produto, o risco de infecção, perda de eficácia, recidiva).

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A explantação e a eliminação deverão ser feitas observando as recomendações da ISO 12891-1:2011 « Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos » Parte 1: « Remoção e manuseamento ».
Qualquer dispositivo explantado deverá ser devolvido, para análise, de acordo com o protocolo em vigor. Este protocolo está disponível sob solicitação à COUSIN BIOTECH. É importante notar que qualquer implante que não deva ter sido limpo e desinfetado antes da expedição, deve ser enviado em recipiente selado.
A eliminação de qualquer dispositivo médico explantado deve ser levada a cabo de acordo com os normativos em vigor no país para a eliminação de resíduos infecciosos perigosos.
A eliminação de dispositivos não implantados não está sujeita a recomendações específicas.

ADVERTENCIA SOBRE OS ACESSORIOS E AS PROTESES DE TESTE

Os acessórios IntraSPINE® são dispositivos médicos de Classe I, destinados a uma utilização temporária e reutilizáveis.
As próteses de teste IntraSPINE® são dispositivos médicos de Classe IIa, destinados a uma utilização temporária e reutilizáveis.
Contrariamente à prótese IntraSPINE®, os dispositivos auxiliares e os moldes de próteses (fornecidos no kit de instrumentos) são fornecidos não esterilizados



KITACINTRA / RCBININTRU

Antes da primeira utilização
Os dispositivos auxiliares e os moldes de próteses devem ser:
- Devidamente higienizados
- Esterilizados em autoclave

DESCONTAMINACAO E LIMPEZA DOS AUXILIARES

A descontaminação e limpeza são realizadas sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.
O método prescrito e os seguintes materiais devem ser usados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério da saúde francês - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).
Esta etapa deve ocorrer na **primeira utilização** e **imediatamente após a utilização** de modo a evitar que as partículas ou as secreções dessecadas adiram aos instrumentos.
Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados

- **Produtos de limpeza recomendados**
  - um detergente enzimático neutro
  - Ou produtos de limpeza adaptados (neutro ou alcalino suave) com instrumentos cirúrgicos conformes à regulamentação em vigor.
- **Atenção**: Não utilizar agentes corrosivos nem produtos de limpeza cáusticos

São possíveis dois processos:

A- Procedimento de limpeza automática com desinfetante com pré-lavagem manual:

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves **(não utilizar escovas metálicas na limpeza)**	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Pré-imersão	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente (15-25 °C). Em seguida, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos devem ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Detergente - Pistola de jato de água	Até que o produto esteja visualmente limpo
	3	Limpeza por ultrassons	Limpar o instrumento num recipiente de ultrassons com esta solução. **Zelar para que todas as ligações ou peças desapertadas pelas vibrações voltem a ser apertadas.**	- Recipiente ultrassom	Duração mínima de 10 minutos, que pode variar de acordo com o produto.

Etapas da limpeza	4	Imersão	Submergir o instrumento em água de osmose. Depois do tratamento por ultrassons, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos ainda precisam ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Água de osmose	Pelo menos 30 segundos de imersão
	5	Depurador automático	Colocar o dispositivo inteiro desmontado no depurador automático	- Depurador automático - Dispositivo desmontado	Duração total do ciclo mínimo: 39 minutos

Instruções de limpeza em depurador desinfetante			
Parâmetros dos ciclos	Tempo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/água
Pré-lavagem	2 minutos	< 45 °C	Água da torneira
Limpeza	5 minutos	55 °C	Detergente
Enxaguamento	2 minutos	< 45 °C	Água da torneira
Enxaguamento térmico	5 minutos	90 °C	Água de osmose
Secagem	25 minutos	> 70 °C	Não aplicável

Etapas de acabamento	6	Enxaguamento final	Enxaguar cuidadosamente com água destilada	- Água destilada	Pelo menos 1 minuto
	7	Secagem final	**Secar** com ar comprimido filtrado de qualidade médica	- Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
	8	Arrumação	Os instrumentos devem ser colocados na **posição correta** nos recipientes conforme descrito no **mapa de posicionamento fixado** no recipiente de esterilização		

B- <u>Procedimento apenas com lavagem manual</u>:

	Etapas	**Descrição da etapa**	**Instruções a seguir nesta etapa**	**Acessórios**	**Duração**
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves **(não utilizar escovas metálicas na limpeza)**	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Secagem	Secar o dispositivo com a ajuda de um pano seco e não felpudo. É também possível utilizar o ar filtrado de qualidade médica	- Pano não felpudo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
Etapas de desinfeção	3	Aplicação da desinfeção	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente utilizando água da torneira (15-25 °C). Submergir os instrumentos na posição aberta (se aplicável). Durante a imersão, acione as peças móveis dos tempos do instrumento 3 vezes para que o detergente possa ter acesso a todas as partes do instrumento.	- Detergente	Duração mínima de 1 minuto, que pode variar de acordo com o produto.
	4	Secagem	Terminada a imersão, retirar o instrumento e secar com um tecido descartável. Colocar o instrumento num novo banho de detergente, utilizando água da torneira à temperatura ambiente	- Tecido descartável - Detergente	Até que o produto esteja visualmente seco
	5	Desinfeção manual	Escovar toda a superfície do instrumento com uma escova suave. Ajuste o tempo de escovagem, se necessário. Acione as partes móveis do instrumento três vezes (se aplicável) e utilize uma seringa para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Utilize um volume de 60 ml da solução de detergente.	- Escova de cerdas suaves - Detergente - Seringa	A lavagem manual termina quando a superfície do dispositivo, as articulações e as concavidades tiverem sido bem limpas manualmente
	6	Enxaguamento e acabamento	Submergir o instrumento em água de osmose durante 1 minuto. Utilize uma seringa e 60 ml de água de osmose para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Repita a imersão mais duas vezes, com água doce.	- Água de osmose - Seringa	Pelo menos 1 minuto
	7	Enxaguamento final	Enxaguar cuidadosamente com água destilada	- Água destilada	Pelo menos 1 minuto
	8	Secagem final	**Secar** com ar comprimido filtrado de qualidade médica	- Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
	9	Arrumação	Os instrumentos devem ser colocados na **posição correta** nos recipientes conforme descrito no **mapa de posicionamento fixado** no recipiente de esterilização		

Nota: Em caso de suspeitas da doença de Creutzfeld-Jakob (DCJ), incinerar o acessório e a pinça de fixação

Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de limpeza equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

ESTERILIZAÇÃO DOS AUXILIARES

A esterilização é realizada sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.
O método e os materiais a seguir prescrito devem ser utilizados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério francês da saúde - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).
1- A esterilização em autoclave deve ser realizada num **contentor específico (**Cesto, bandeja, bandeja plástica colocada num saco descascável autoclavável).
NB: **Não se recomenda** a realização da esterilização em **sacos descascáveis autoclaváveis** sem a presença de um contentor ➔ os acessórios poderia perfurar as películas que compõem os sacos.
2- Uma esterilização **EM AUTOCLAVE** é recomendada de acordo com o seguinte protocolo:

Parâmetros da esterilização a vapor	Valores	Valores
Tipo de ciclo	Carga prévia	Carga prévia
Temperatura recomendada	134 °C	132 °C
Tempo do ciclo completo	3 minutos no mínimo	4 minutos no mínimo
Tempo de secagem	20 minutos no mínimo	20 minutos no mínimo
Tempo de arrefecimento (no interior e no exterior das câmaras do autoclave)	40 minutos no mínimo	40 minutos no mínimo

3 - Observação: Após cada ciclo de lavagem/esterilização, verificar a integridade e o correto funcionamento dos acessórios: verificar a montagem e o correto funcionamento dos mecanismos, dos sistemas de fecho (grampagem, preensão) sem folga excessiva.
4 - Se a utilização dos acessórios for diferida, após a esterilização guarde-os num saco descascável sobre um prato
Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de esterilização equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os acessórios e as próteses de teste devem ser acondicionados em o respectivo recipiente previsto para o efeito ou em embalagem equivalente, a fim de evitar a sua deterioração.
Conserve em local seco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente, na embalagem de origem.

PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política em matéria de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se a envidar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescritor, etc.) tiver qualquer reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenhos, o mesmo deverá informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.
No caso de anomalia de um implante ou caso este tenha contribuído para provocar um efeito indesejável grave para o paciente, o centro de cuidados médicos deverá seguir os procedimentos legais em vigor no seu país e informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.
Para qualquer correspondência, indique a referência, o número de lote, os dados de um contacto e uma descrição exaustiva do incidente ou da reclamação.
As brochuras, documentações e técnica operatória encontram-se disponíveis mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH e respectivos distribuidores.
Se informações suplementares forem necessárias ou exigidas, é favor contactar o seu representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH. ou COUSIN BIOTECH, contact@cousin-biotech.com.
Resumo

IntraSPINE®

ΔΙΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΣΑΚΑΝΘΙΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΜΕ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑ ΠΕΤΑΛΟΥ

ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ.

Η πρόθεση IntraSPINE® είναι μια μεσοπετάλια ιατρική πρόθεση η οποία αποτελείται από ένα σφηνοειδές εξάρτημα από διμεθυλοσιλοξάνιο (σιλικόνη) (διατίθεται σε διάφορα μεγέθη), που προσαρμόζεται στο διασπονδυλικό επίπεδο, και από έναν σύνδεσμο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Το σφηνοειδές εξάρτημα είναι επικαλυμμένο με πλέγμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο με μια ζώνη με επικάλυψη φύλλου --σιλικονη στην επιφάνεια μπροστά από τη μυελική ζώνη.

Ένας δακτύλιος τιτανίου (TA6V) θα ασκεί τάση στον σύνδεσμο.

ΥΛΙΚΆ

Πρόθεση IntraSPINE®: Διμεθυλοσιλοξάνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, τιτάνιο.

Βοηθητικό εξάρτημα και δοκιμαστική πρόθεση IntraSPINE®: Ανοξείδωτος χάλυβας, συμπολυμερές ακετάλης, διμεθυλοσιλοξάνιο .

Μη ανθρώπινης, μη ζωικής προέλευσης – μη απορροφήσιμα.

ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Η πρόσθεση IntraSPINE ® ενδείκνυται για οσφυϊκής χειρουργική επέμβαση εάν:

- Σύνδρομο αρθροπάθειας οπίσθιας σπονδυλικής άρθρωσης
- Στένωση του σπονδυλικού τρήματος
- Εκφυλιστική δισκοπάθεια
- Ανεπάρκεια μεσοσπονδύλιων συνδέσμων

ΑΠΟΔΌΣΕΙΣ

Η πρόθεση IntraSPINE® είναι μία διάταξη ελαστικής υποστήριξης με δράση απόσβεσης κραδασμών. Η εμφύτευσή της στο μεσοπετάλιο σημείο της δίνει τη δυνατότητα να είναι κοντά στο κέντρο περιστροφής, αποσβένοντας έτσι τους κραδασμούς και ασκώντας τάση στις δομές των συνδέσμων της σπονδυλικής στήλης χάρη στην ευκαμψία των επακάνθιων συνδέσμων.

Ο σύνδεσμος που περιβάλλει τις ακανθώδεις αποφύσεις άνωθεν και κάτωθεν του επιπέδου εφαρμογής έχει ως κύρια λειτουργία την υποβοήθηση του οπίσθιου συνδέσμου κατά την κάμψη.

Η πρόθεση IntraSPINE® ενδείκνυται για μακροχρόνια εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

1) Μην εμφυτεύετε στις παρακάτω περιπτώσεις :

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά
- Παιδί κατά την ανάπτυξη
- Σημείο λοίμωξης
- Εγκυμοσύνη

2) Παράγοντες που πιθανώς να διακυβεύσουν την επιτυχία της εμφύτευσης:

- Οστεοπόρωση σοβαρού βαθμού
- Σημαντικές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Τοπικοί οστικοί όγκοι
- Συστημικές ή μεταβολικές διαταραχές
- Λοιμώδεις νόσοι
- Παχυσαρκία
- Εθισμός σε ναρκωτικές ουσίες
- Έντονη σωματική δραστηριότητα, για παράδειγμα αθλητισμός υψηλών επιδόσεων ή επίπονη εργασία

ΔΕΥΤΕΡΕΎΟΝΤΑ ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΑ ΣΥΜΒΆΝΤΑ

1) Επιπλοκές που σχετίζονται με την συσκευή:

- λοίμωξη της πρόθεσης, ρήξη του συνδέσμου, χαλάρωση, σπάσιμο του σταθερού φτερού, μόνιμη επιμήκυνση του συνδέσμου, μετατόπιση σφηνοειδούς εξαρτήματος, σπονδυλολίσθηση στο σταθεροποιημένο τμήμα, επίμονος πόνος που αποδίδεται στο επίπεδο σταθεροποίησης και απαιτείται χειρουργική επέμβαση με σπονδυλοδεσία.

Κάταγμα ακανθωδών αποφύσεων: ενδοεγχειρητικό, μετεγχειρητικό ή κατά την αφαίρεση της συσκευής (αφαίρεση λόγω μόλυνσης) και συνδέεται με την μετατόπιση του εμφυτεύματος

Καθυστερημένη επανεπέμβαση όταν δεν σημειώνεται πλήρης ανάρρωση

Σε ορισμένες περιπτώσεις, πρέπει να αφαιρεθεί η ιατρική συσκευή και να τοποθετηθεί οσφυϊκή βίδα.

2) Επιπλοκές που δεν σχετίζονται με την συσκευή αλλά με την χειρουργική επέμβαση ή την κατάσταση του ασθενή : Ρήξεις της Σκληράς Μήνιγγος, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, αιμάτωμα, καρδιαγγειακές διαταραχές, Φλεβική θρόμβωση και εμβολή, οξύ έμφραγμα μόλυνσης του μυοκαρδίου, επιφανειακή λοίμωξη του τραύματος, ανεξήγητες βραχυχρόνιες διαταραχές της όρασης, αυτοπεριοριζόμενος **ψευδό**-ριζιτικός πόνος στο άλλο πόδι, καθυστερημένη εμφάνιση αιματώματος στον οσφυϊκό χώρο της σπονδυλικής στήλης.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για την μετεγχειρητική φροντίδα και τις μετεγχειρητικές προφυλάξεις.

Η χρήση νάρθηκα θα μπορούσε να είναι χρήσιμη αλλά όχι απαραίτητη. Η επιλογή επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ ΚΑΤΆ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

Πριν από κάθε χρήση, επαληθεύστε την ακεραιότητα της πρόθεσης, των δοκιμαστικών προθέσεων, των βοηθητικών εξαρτημάτων και της συσκευασίας.

Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η πρόθεση και/ή etiketa και/ή οι δοκιμαστικές προθέσεις και/ή τα βοηθητικά εξαρτήματα και/ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά.

Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της πρόθεσης.

Το άνοιγμα και η χρήση του εμφυτεύματος θα πρέπει να γίνει με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η απώλεια της στειρότητας του προϊόντος. Όταν ανοίξει το χαρτοκιβώτιο, ο χειρουργός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο αριθμός παρτίδας, το μοντέλο και το μέγεθος της πρόθεσης συνάδει με τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα που βρίσκεται στο εσωτερικό του φακέλου. Διαφορετικά, απαγορεύεται αυστηρά η χρήση της πρόθεσης.

Αποφύγετε την επαφή της πρόθεσης, των δοκιμαστικών προθέσεων και των βοηθητικών εξαρτημάτων με αντικείμενα που μπορούν να αλλοιώσουν την επιφάνειά τους.

Συνθήκες λειτουργίας: Θερμοκρασία από +32 ^{0}C μέχρι 42 ^{0}C. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι ανθεκτικά σε βιολογικά υγρά και στον ιστό του ανθρώπινου σώματος, με τα οποία έρχεται σε επαφή κατά τη χρήση. Η πρόθεση IntraSPINE® ενδείκνυται για μακροχρόνια εμφύτευση και , επί του παρόντος, η χρήση του COUSIN BIOTECH είναι απαραίτητη για την εμφύτευση της πρόθεσης IntraSPINE® και έχει 7 χρόνια εγγύηση.

Η πρόθεση IntraSPINE® , οι δοκιμαστικές προθέσεις και τα βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από χειρουργούς εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης και σε χειρουργικές τεχνικές εμφύτευσης της IntraSPINE®. Οι πληροφορίες που περιέχουν αυτές οι οδηγίες είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκής όσον αφορά την χειρουργική τεχνική.

Η επιλογή επαφίεται στην κρίση του χειρουργού, ο οποίος αποτελεί το μοναδικό πρόσωπο που έχει τη δυνατότητα για κάτι τέτοιο.

Κάθε πρόθεση, κάθε δοκιμαστική πρόθεση και κάθε βοηθητικό εξάρτημα IntraSPINE® αποτελεί μέρος ενός συστήματος και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο σε συνδυασμό με τα εξαρτήματα που αντιστοιχούν στο σύστημα προέλευσης της COUSIN BIOTECH.

Η πρόθεση IntraSPINE® είναι κατασκευασμένη από μαλακό υλικό και οποιαδήποτε επαφή με κάποιο σκληρό υλικό μπορεί να μειώσει την απόδοση της και τον χρόνο ζωής της. Είναι σημαντικό να μην έρχεται σε επαφή με άλλα υλικά.

Το εμφύτευμα δεν έχει δοκιμαστεί όσον αφορά την ασφάλεια και την συμβατότητα σε περίπτωση μετεγχειρητικής έρευνας με τη χρήση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ωστόσο, το εμφύτευμα είναι φτιαγμένο από διμεθυλοσιλοξάνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, τιτάνιο τα οποία είναι μη σιδηρομαγνητικά σε αυτές τις ποσότητες σύμφωνα με τις οδηγίες. Συνεπώς, η πρόθεση IntraSPINE® είναι συμβατή και ασφαλής για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.
Η χρήση του συστήματος ειδικού βοηθητικού εξαρτήματος και δοκιμαστικής πρόθεσης COUSIN BIOTECH είναι απαραίτητη για την εμφύτευση της πρόθεσης IntraSPINE®.
Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να αποθηκεύονται με προσοχή, να διατηρούνται σε στεγνό μέρος και σε θερμοκρασία δωματίου και να προστατεύονται από το φως .
Μεταφορά: Η μεταφορά των συσκευών πρέπει να γίνεται με κλειστά οχήματα σύμφωνα με τους κανονισμούς αυτών των οχημάτων. Δεν απαιτείται ειδική μεταφορά για αυτήν την συσκευή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ INTRASPINE®

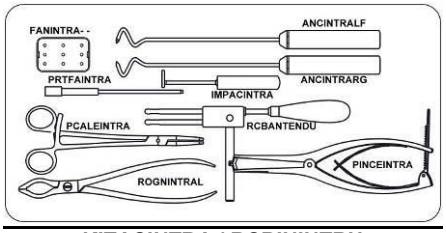
Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το πρόθεμα και το βοηθητικό προορίζονται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθούν και/ή να επαναποστειρωθούν (στους δυνητικούς κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμούς: απώλεια της στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η επεξήγηση και η χρήση θα πρέπει να εφαρμόζεται ακολουθώντας τις κατευθυντήριεε γραμμές του φύλλου οδηγιών ISO 12891-1:2011 «Εμφυτεύματα για χειρουργικές επεμβάσεις- Επαναφορά και ανάλυση υλικών εμφυτεύσεως στην ιατροχειρουργική» Μέρος 1 :«Επαναφορά και χρήση».
Οποιαδήποτε εκφυτευμένη συσκευή θα πρέπει να επιστρέφεται πίσω για ανάλυση, ακολουθώντας το πρωτόκολλο σε ισχύ. Αυτό το πρωτόκολλο διατίθεται κατόπιν αίτησης στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οποιοδήποτε εμφύτευμα που δεν έχει απολυμανθεί πριν την τοποθέτηση του θα πρέπει να περιέχεται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η αδρανοποίηση των εφυτευμένων ιατρικών συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα της εκάστοτε χώρας σχετικά με τη διάθεση μολυσματικών επικίνδυνων αποβλήτων. Η αδρανοποίηση μίας μη εμφυτευμένης συσκευής δεν αποτελεί αντικείμενο ειδικών συστάσεων .

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ

Τα βοηθητικά εξαρτήματα IntraSPINE® είναι ιατρικές διατάξεις τάξης I, που προορίζονται για προσωρινή χρήση και είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.
Οι δοκιμαστικές προθέσεις IntraSPINE® είναι ιατρικές διατάξεις τάξης IIα, που προορίζονται για προσωρινή χρήση και είναι επαναχρησιμοποιήσιμες.
Σε αντίθεση με την πρόθεση IntraSPINE®, τα βοηθητικά εξαρτήματα και οι δοκιμαστικές προθέσεις (τα οποία περιλαμβάνονται στο κιτ εργαλείων) παρέχονται μη στείρα.



KITACINTRA / RCBININTRU

Πριν από την πρώτη χρήση
Τα βοηθητικά εξαρτήματα και οι δοκιμαστικές προθέσεις πρέπει:
- να έχουν καθαριστεί σωστά
- να έχουν αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Η απολύμανση και ο καθαρισμός πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη των κέντρων υγειονομικής περίθαλψης.
Θα πρέπει να ακολουθείται η προβλεπόμενη μέθοδος και να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης των μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (NCTA), (Γαλλικό Υπουργείο Υγείας - DGS/R13/2011/449 από 01/12/2011).
Αυτό το στάδιο θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την **πρώτη χρήση** και **αμέσως μετά την κάθε χρήση** προκειμένου να αποφεύγεται η προσκόλληση ξηρών σωματιδίων ή εκκρίσεων στα εργαλεία.
Τα αποσυναρμολογούμενα εργαλεία θα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν

- **Προϊόντα που προβλέπονται για τον καθαρισμό**
  - ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό
  - ή προϊόντα καθαρισμού (ουδέτερα ή ήπια αλκαλικά) κατάλληλα για χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- **Προσοχή**: Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικούς παράγοντες ή καυστικά προϊόντα καθαρισμού

2 πιθανές διαδικασίες:

Α- Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού σε πλυντήριο- απολυμαντήριο με χειροκίνητη πρόπλυση:

	Στάδια	Περιγραφή σταδίου	Οδηγίες για αυτό το στάδιο	Αξεσουάρ	Διάρκεια
Στάδια καθαρισμού	1	Εξουδετέρωση μολύνσεων	Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος αφαιρώντας κάθε ορατή οργανική ουσία με τη βοήθεια βούρτσας με μαλακή τρίχα.	– Νερό της βρύσης – Βούρτσα με μαλακή τρίχα **(μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού)**	Μέχρι την αφαίρεση κάθε ορατής ακαθαρσίας
	2	Προδιαβροχή	Ετοιμάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25°C). Στη συνέχεια, θα πρέπει να καθαριστούν οι λυχνίες, τα σπειρώματα, οι ενώσεις και οι οπές των εργαλείων με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας πιστόλι ψεκασμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ανά θέση.	– Απορρυπαντικό – Πιστόλι ψεκασμού νερού	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά καθαρό

Στάδια καθαρισμού	3	Καθαρισμός με υπερήχους	Καθαρίστε το εργαλείο σε μια λεκάνη υπερήχων που να περιέχει αυτό το διάλυμα. **Φροντίστε να σφίξετε πάλι όλες τις ενώσεις ή βίδες που χαλάρωσαν από τις δονήσεις.**	– Λεκάνη υπερήχων	Ελάχιστη διάρκεια 10 λεπτά, αυτή η διάρκεια μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με το προϊόν.
	4	Διαβροχή	Βυθίστε το εργαλείο σε νερό αντίστροφης όσμωσης. Μετά την επεξεργασία με υπερήχους θα πρέπει πάλι να καθαριστούν οι λυχνίες, τα σπειρώματα, οι ενώσεις και οι οπές των εργαλείων με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας πιστόλι ψεκασμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ανά θέση.	– Νερό αντίστροφης όσμωσης	Τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα διαβροχής
	5	Αυτόματο πλυντήριο	Τοποθετήστε ολόκληρη τη συσκευή αποσυναρμολογημένη σε αυτόματο πλυντήριο	– Αυτόματο πλυντήριο – Αποσυναρμολογημένη συσκευή	Ελάχιστη διάρκεια πλήρους κύκλου: 39 λεπτά

Οδηγίες καθαρισμού σε πλυντήριο-απολυμαντήριο			
Παράμετροι κύκλων	Χρόνος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού/νερού
Πρόπλυση	2 λεπτά	<45°C	Νερό της βρύσης
Καθαρισμός	5 λεπτά	55°C	Απορρυπαντικό
Ξέπλυμα	2 λεπτά	<45°C	Νερό της βρύσης
Θερμικό ξέπλυμα	5 λεπτά	90°C	Νερό αντίστροφης όσμωσης
Στέγνωμα	25 λεπτά	> 70°C	Δεν ισχύει

Στάδια ολοκλήρωσης	6	Τελικό ξέπλυμα	Ξεπλύνετε προσεχτικά με αποσταγμένο νερό	– Αποσταγμένο νερό	Τουλάχιστον 1 λεπτό
	7	Τελικό στέγνωμα	**Στεγνώστε** με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	– Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
	8	Φύλαξη	Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετηθούν στη **σωστή θέση** μέσα σε περιέκτες όπως περιγράφεται στην **κάρτα τοποθέτησης που είναι στερεωμένη** στον περιέκτη αποστείρωσης		

Β- Διαδικασία μόνο χειροκίνητου καθαρισμού:

	Στάδια	Περιγραφή σταδίου	Οδηγίες για αυτό το στάδιο	Αξεσουάρ	Διάρκεια
Στάδια καθαρισμού	1	Εξουδετέρωση μολύνσεων	Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος αφαιρώντας κάθε ορατή οργανική ουσία με τη βοήθεια βούρτσας με μαλακή τρίχα.	– Νερό της βρύσης – Βούρτσα με μαλακή τρίχα **(μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού)**	Μέχρι την αφαίρεση κάθε ορατής ακαθαρσίας
	2	Στέγνωμα	Στεγνώστε τη συσκευή με ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδι. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	– Πανί χωρίς χνούδι – Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
Στάδια αποστείρωσης	3	Εφαρμογή αποστείρωσης	Ετοιμάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης (15-25°C). Βυθίστε τα εργαλεία σε ανοικτή θέση (εάν ισχύει). Κατά τη βύθιση, ενεργοποιήστε τα κινητά τμήματα του εργαλείου 3 φορές έτσι ώστε το απορρυπαντικό να φτάσει σε όλα τα τμήματα του εργαλείου.	– Απορρυπαντικό	Ελάχιστη διάρκεια 1 λεπτό, αυτή η διάρκεια μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με το προϊόν.
	4	Στέγνωμα	Μετά την ολοκλήρωση της διαβροχής, αφαιρέστε το εργαλείο και σκουπίστε το με ύφασμα μίας χρήσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το εργαλείο σε καινούργιο λουτρό απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	– Ύφασμα μίας χρήσης – Απορρυπαντικό	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
	5	Χειροκίνητη αποστείρωση	Βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του εργαλείου με μαλακή βούρτσα. Ρυθμίστε το χρόνο βουρτσίσματος εάν είναι απαραίτητο. Ενεργοποιήστε τα κινητά τμήματα του εργαλείου 3 φορές (εάν ισχύει) και χρησιμοποιήστε σύριγγα για πρόσβαση σε όλες τις ζώνες με δύσκολη πρόσβαση. Χρησιμοποιήστε 60 ml διαλύματος απορρυπαντικού.	– Βούρτσα με μαλακή τρίχα – Απορρυπαντικό – Σύριγγα	Ο χειροκίνητος καθαρισμός ολοκληρώνεται όταν η επιφάνεια της συσκευής, οι αρθρώσεις και οι κοιλότητες έχουν καθαριστεί καλά με το χέρι.
	6	Ξέπλυμα και ολοκλήρωση	Βυθίστε το εργαλείο σε νερό αντίστροφης όσμωσης για 1 λεπτό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα και 60 ml νερού αντίστροφης όσμωσης για πρόσβαση σε όλες τις ζώνες με δύσκολη πρόσβαση. Επαναλάβετε τη διαβροχή δύο ακόμα φορές χρησιμοποιώντας γλυκό νερό.	– Νερό αντίστροφης όσμωσης – Σύριγγα	Τουλάχιστον 1 λεπτό
	7	Τελικό ξέπλυμα	Ξεπλύνετε προσεχτικά με αποσταγμένο νερό	– Αποσταγμένο νερό	Τουλάχιστον 1 λεπτό

	8	Τελικό στέγνωμα	**Στεγνώστε** με πεπιεσμένο φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	– Πεπιεσμένος φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι ορατά στεγνό
	9	Φύλαξη	Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετηθούν στη **σωστή θέση** μέσα σε περιέκτες όπως περιγράφεται στην **κάρτα τοποθέτησης που είναι στερεωμένη** στον περιέκτη αποστείρωσης		

Σημείωση: Σε περίπτωση **που υπάρχουν υποψίες νόσου Creutzfeld-Jakob** (MCJ), αποτεφρώστε το βοηθητικό εργαλείο και τη λαβίδα στερέωσης.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις παραπάνω οδηγίες, το κέντρο υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εφαρμόσει μια ισοδύναμη και εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού για την οποία θα είναι πλήρως υπεύθυνο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Η αποστείρωση πραγματοποιείται υπό την ευθύνη των κέντρων υγειονομικής περίθαλψης.
Θα πρέπει να ακολουθείται η προβλεπόμενη μέθοδος και να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης των μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (NCTA), (Γαλλικό Υπουργείο Υγείας - DGS/R13/2011/449 από 01/12/2011).
1- Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο πραγματοποιείται μέσα σε **ειδικό περιέκτη (**Δικτυωτό καλάθι, Δίσκο, Πλαστικό δίσκο τοποθετημένο σε αφαιρούμενη σακούλα κατάλληλη για αυτόκαυστο).
Σημείωση: Δεν **συστήνεται** η αποστείρωση **σε αφαιρούμενες σακούλες κατάλληλες για αυτόκαυστο** χωρίς την παρουσία περιέκτη ➔ τα βοηθητικά εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν διάτρηση στα φιλμ από τα οποία αποτελούνται οι σακούλες.
2-Συστήνεται αποστείρωση **ΜΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ** σύμφωνα με το παρακάτω πρωτόκολλο:

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό	Τιμές	Τιμές
Τύπος κύκλου	Εκκένωση προηγουμένως	Εκκένωση προηγουμένως
Θερμοκρασία παράδοσης	134°C	132°C
Χρόνος πλήρους κύκλου	Τουλάχιστον 3 λεπτά	Τουλάχιστον 4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	Τουλάχιστον 20 λεπτά	Τουλάχιστον 20 λεπτά
Χρόνος ψύξης (στο εσωτερικό και το εξωτερικό των θαλάμων του αυτόκαυστου)	Τουλάχιστον 40 λεπτά	Τουλάχιστον 40 λεπτά

3 - Σχόλιο: Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού/αποστείρωσης, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα και την καλή λειτουργία των βοηθητικών εργαλείων: ελέγξτε τη συναρμολόγηση και την καλή λειτουργία των μηχανισμών, των συστημάτων βιδώματος (κλιπ, συγκράτηση) χωρίς υπερβολικό τζόγο.
4- Εάν η χρήση των βοηθητικών εργαλείων αναβληθεί, φυλάξτε τα μετά την αποστείρωση σε ένα δίσκο μέσα σε αφαιρούμενη σακούλα.
Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις παραπάνω οδηγίες, το κέντρο υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εφαρμόσει μια ισοδύναμη και εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού για την οποία θα είναι πλήρως υπεύθυνο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Τα βοηθητικά εξαρτήματα και οι δοκιμαστικές προθέσεις πρέπει να φυλάσσονται σε Ο περιέκτη τους που προορίζεται για τον σκοπό αυτόν ή σε ισοδύναμη συσκευασία προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν φθορά.
Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος, μακριά από φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέσα στη συσκευασία τους.

ΑΙΤΉΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΉΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΏΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΓΕΛΊΕΣ

Σύμφωνα με την ποιότητα πολιτικής της, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε προσπάθεια να παράγει και να παράσχει ένα ποιοτικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εάν ωστόσο ένας επαγγελματίας υγείας (πελάτης, χρήστης, συνταγογράφος...) έχει μία καταγγελία ή κάποιο λόγο να είναι δυσαρεστημένος σχετικά με ένα προϊόν, όσον αφορά στην ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις, πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.
Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ενός εμφυτεύματος ή εάν αυτό έχει συμβάλλει ή προκαλέσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια για τον ασθενή, το κέντρο θεραπείας πρέπει να ακολουθήσει τις ισχύουσες εγχώριες νομικές διαδικασίες και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.
Για οιαδήποτε αλληλογραφία, παρακαλούμε διευκρινίστε την αναφορά, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία του σημείου αναφοράς καθώς και την πλήρη περιγραφή του συμβάντος ή της καταγγελίας.
Τα ενημερωτικά δελτία, τα αρχεία τεκμηρίωσης και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα κατόπιν απλής αιτήσεως στην COUSIN-BIOTECH και στους διανομείς της.
Εάν χρειαζονται ή απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο, διανομέα σας ή COUSIN BIOTECH contact@cousin-biotech.com

περίληψη

IntraSPINE®

URZĄDZENIE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA W PRZESTRZENI MIĘDZYKRĘGOWEJ

PRODUKT STERYLNY DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO

OPIS

Proteza IntraSPINE® jest urządzeniem medycznym składającym się z klina wykonanego z dimetylosiloksanu (silikonu) (dostępnego w kilku
Proteza IntraSPINE® jest urządzeniem medycznym składającym się z klina wykonanego z dimetylosiloksanu (silikonu) (dostępnego w kilku
rozmiarach), który jest dopasowywany do przestrzeni międzykręgowej oraz z więzadła wykonanego z politereftalnu etylenu.
Klin pokryty jest tworzywem z politereftalanu etylenu a przednia część implantu pokryta jest warstwa izolacyjną. Nacisk na więzadło wywierany jest za pomocą tytanowej pętli (TA6V).

WYKORZYSTANE MATERIAŁY

Proteza IntraSPINE®: Dimetylosiloksan, politereftalan etylenu, tytan.
Przyrządy dodatkowe oraz próbne protezy IntraSPINE®: Stal nierdzewna, kopolimer acetalowy, dimetylosiloksan. Do produkcji nie zostały wykorzystane materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego - materiał niewchłaniany.

WSKAZANIA

Zaleca się stosowanie protezy IntraSPINE® w operacjach kręgosłupa lędźwiowego w następujących przypadkach:
- Syndrom fasetowy
- Zwężenie światła otworu międzykręgowego
- Dyskopatia
- Schorzenia krążka międzykręgowego

Właściwości
Protezy IntraSPINE® są elastycznymi urządzeniami pomocniczymi o działaniu ochronnym. Umiejscowiona są blisko środka obrotu i dzięki elastycznemu klinowi struktury więzadłowe mają zapewnioną odpowiednią ochronę.
Główną funkcja więzadeł otaczających górny oraz dolny kręg w kontekście miejsca wszczepienia protezy jest późniejsze wsparcie więzadeł przy zgięciach.
IntraSPINE® została dopuszczony do stosowania w długoterminowej implantacji.

PRZECIWWSKAZANIA

1)Nie należy stosować protezy w następujących przypadkach:
- Alergi na jeden z jego składników
- Zainfekowana strona
- Dzieci w fazie wzrostu
- Kobiety w ciąży

2)Czynniki mogące uniemożliwić wszczepienie implantu:
- Ostra osteoporoza
- Nowotwory kości
- Choroby zakaźne
- Uzależnienie od narkotyków
- wyraźna deformacja kręgosłupa
- zaburzenia układowe lub metaboliczne
- Otyłość
- Intensywna aktywność fizyczna, np. uprawianie sportu lub ciężka praca

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

1) Możliwe komplikacje związane ze stosowaniem urządzenia:
- Infekcja protezy, zerwanie więzadła, obluzowanie, permanentne wydłużenie więzadła, przemieszczenie klina, kręgozmyk dotyczący utratą stabilności dynamicznej danego odcinka, stały ból oraz konieczność przeprowadzenia ponownej operacji z zastosowaniem spondylodezy międzytrzonowej.

Złamania wyrostka kolczystego: śródoperacyjne, pooperacyjne lub w trakcie usunięcia protezy (usunięcie spowodowane zakażeniem) oraz mogące wynikać z przemieszczenia implantu;
Ponowna operacja wynikająca z braku poprawy stanu zdrowia pacjenta;
W niektórych przypadkach urządzenie musiało zostać usunięte i konieczne było zastosowanie zespolenia śrubami pedikularnymi.
2) Komplikacje nie będące bezpośrednio związane z zostawaniem urządzenia, ale mogące mieć związek z operacją lub stanem pacjenta:
Uszkodzenia opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, krwiak, problemy z układem sercowo-naczyniowym, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, ostry zawał serca, powierzchowne zakażenie rany, krótkoterminowe zaburzenia widzenia powstałe z niewyjaśnionych przyczyn, powstanie samoograniczającego bólu rzekomokorzeniowego w kończynie dolnej, opóźniony krwiak kanału kręgowego na odcinku lędźwiowym.

POOPERACYJNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Pacjent musi zostać poinformowany o opiece pooperacyjnej oraz środkach ostrożności.
Użycie gorsetu może okazać się potrzebne, jednak nie jest to wymagane, a decyzja należy do chirurga.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU

Przed użyciem należy sprawdzić czy struktura protezy, protezy próbnej oraz przyrządów dodatkowych oraz opakowania jest nienaruszona
Nie używać w przypadku uszkodzenia protezy i/lub etykiet i/lub próbnej protezy i/lub przyrządów dodatkowych i/lub opakowania
Nie używać protezy jeśli minął termin ważności
Aby zapewnić sterylność, rozpakowywanie oraz obsługa implantu musi odbywać się w warunkach aseptycznych.
Po otwarciu kartonowego opakowania, chirurg musi upewnić się czy numer partii, model oraz rozmiar protezy są zgodne z informacjami zawartymi na etykiecie znajdującej się na woreczku z produktem. W przeciwnym wypadku, użycie protezy jest surowo wzbronione.
Należy chronić protezę, protezę próbną oraz przyrządy dodatkowe przed kontaktem z obiektami, które mogą uszkodzić ich powierzchnię.
Warunki przeprowadzenia operacji: Temperatura pomiędzy +32°C a 42°C. Implanty powinny być odporne na działanie płynów ustrojowych oraz wydalanie tkanek, z którymi są w kontakcie. Proteza IntraSPINE® została dopuszczona do stosowania w długoterminowej implantacji, a nasze produkty cieszą się uznaniem od ponad siedmiu lat.
Zarówno proteza właściwa, jak i proteza próbna oraz przyrządy dodatkowe IntraSPINE® mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga, który został przeszkolony w technice operacyjnej IntraSPINE®. Informacje zawarte na ulotce są istotne, ale nie dostarczają pełnych informacji dotyczących techniki operacyjnej.
Jedyną osobą posiadającą należne kwalifikacje do podjęcia decyzji o zastosowaniu urządzenia jest chirurg
Każda proteza, proteza próbna oraz przyrządy dodatkowe IntraSPINE® są częścią pełnego systemu i mogą być jedynie używane wraz z .odpowiadającymi im elementami oryginalnego systemu COUSIN BIOTECH.
Proteza IntraSPINE® jest wykonana z delikatnych materiałów i każdy kontakt z innym tworzywem może zmienić jej właściwości mechaniczne oraz skrócić czas jej użytkowania. Niezbędnym zatem jest niedopuszczanie do kontaktu z innymi tworzywami.
Implant nie został przetestowany pod kątem bezpieczeństwa oraz zgodności w przypadku pooperacyjnych badań z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego. Jednakże, został wykonany z politereftalan etylenu, dimetylosiloksanu oraz tytanu, które to w ilościach, które zostały użyte do produkcji implantu, nie mają właściwości ferromagnetycznych. W związku z powyższym, protezy IntraSPINE® są kompatybilne oraz można ich bezpiecznie używać przy wykorzystaniu rezonansu magnetycznego.

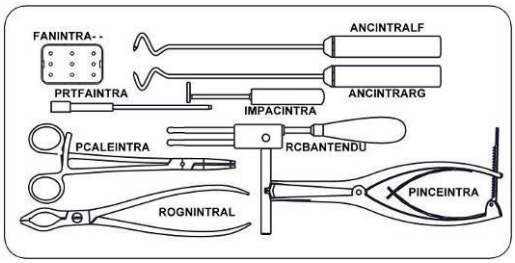
Do wszczepienia protezy IntraSPINE® wymagane jest użycie przyrządów dodatkowych oraz próbnej protezy wchodzących w skład systemu COUSIN BIOTECH.

Z implantami należy się obchodzić z jak największą starannością oraz należy je przechowywać w odpowiednich warunkach, w suchym miejscu, z dala od działania promieni słonecznych oraz w temperaturze pokojowej.
Transport: Protezy należy przewozić w odpowiednich, zamkniętych pojazdach, zgodnie z zasadami przewozu stosowanymi w tego rodzaju transporcie. Nie ma żadnych specjalnych wytycznych dotyczących transportu tego rodzaju protez.
UWAGA: PROTEZA IntraSPINE® NIE NADAJE SIĘ DO PONOWNEGO UŻYTKU ORAZ NIE NALEŻY JEJ PONOWNIE STERYLIZOWAĆ
Zgodnie z informacją podaną na etykiecie produktu, proteza jest przeznaczona do użytku jednorazowego. Pod żadnym pozorem nie powinna być ponownie używana lub/i sterylizowana (potencjalne rodzaje ryzyka obejmują, ale nie ograniczają się do: utraty sterylności produktu, ryzyka infekcji, utraty skuteczności, nawrót dolegliwości

EKSPLANTACJA ORAZ UTYLIZACJA URZĄDZEŃ
Czynności związane z eksplantacją oraz obsługą należy wykonywać zgodnie z wytycznymi zawartymi w normie ISO 12891-1-2011 "Implanty chirurgiczne - Usuwanie oraz analiza implantów chirurgicznych" Sekcja 1: "Usuwanie oraz obsługa"
Wszelkie urządzenia, które zostały usunięte z ciała pacjenta muszę zostać poddane analizie zgodnie z obecnie stosowanym protokołem, który można uzyskać od COUSIN BIOTECH na żądanie. Należy pamiętać, że implanty, które nie zostały oczyszczone oraz zdezynfekowane przed wysyłką muszą zostać umieszczone w szczelnie zamkniętym opakowaniu.
Urządzenia medyczne usunięte z ciała pacjenta należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi utylizacji odpadów toksycznych.
Utylizacja urządzeń, które nie zostały wykorzystane do czynności chirurgicznych nie jest objęta żadnymi szczególnymi wytycznymi.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZYRZĄDÓW DODATKOWYCH ORAZ PROTEZY PRÓBNEJ
Przyrządy dodatkowe IntraSPINE® są wysokiej jakości przyrządami medycznymi przeznaczonymi do użytku czasowego, jak również nadają się do wielokrotnego użycia.

Protezy próbne IntraSPINE® są wysokiej jakości przyrządami medycznymi przeznaczonymi do użytku czasowego, jak również nadają się do wielokrotnego użycia. W przeciwieństwie do protez IntraSPINE®, przyrządy dodatkowe oraz protezy próbne (wchodzące w skład zestawu) nie są sterylne.



KITACINTRA / RCBININTRU

Przed pierwszym użyciem

Przyrządy dodatkowe oraz protezy próbne muszą zostać:
- Wyczyszczone we właściwy sposób
- Wysterylizowane w autoklawie.

CZYSZCZENIE AKCESORIÓW
Za przeprowadzenie czynności dotyczących odkażania i czyszczenia odpowiedzialność ponoszą placówki służby zdrowia.
Zalecana metoda i materiały wymienione poniżej muszą być wykorzystywane w cel ograniczenia poziomu ryzyka przekazywania niekonwencjonalnych czynników zakaźnych (Wytyczne francuskiego Ministerstwa Zdrowia - DGS/R13/2011/449 z dnia 01/12/2011).

Ten etap musi zostać przeprowadzony **przed pierwszym użyciem produktu** i **natychmiast po jego użytkowaniu** dla uniknięcia możliwości zasychania cząstek lub wydzielin na przyrządach.
Przyrządy przeznaczone do demontażu muszą zostać zdemontowane

- **Zalecane produkty do czyszczenia**
  - obojętny detergent enzymatyczny
  - lub odpowiednie produkty do czyszczenia (obojętne chemicznie lub delikatnie alkaliczne) przyrządów chirurgicznych, zgodne z obowiązującymi przepisami.
- **Uwaga**: Nie należy używać korozyjnych lub żrących środków czyszczących

Możliwe jest wykorzystanie jednego z 2 procesów:

A- Procedura mycia automatycznego w myjni dezynfekcyjnej po wcześniejszym przeprowadzeniu wstępnego mycia ręcznego:

	Etapy	Opis etapu	Instrukcje obowiązujące na tym etapie	Akcesoria	Czas
	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Spłukać produkt wodą z kranu w temperaturze otoczenia, usuwając wszystkie widoczne pozostałości substancji organicznych, używając szczotki o delikatnym włosiu	- Woda z kranu - Szczotka o delikatnym włosiu **(nie należy używać metalowych szczotek do czyszczenia)**	Aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń

Etapy mycia	2	Namaczanie wstępne	Przygotować roztwór detergentu o temperaturze otoczenia (15-25°C). Następnie, wszystkie szczeliny, gwinty, elementy złączowe i otwory przyrządów muszą zostać umyte dużą ilością wody przy użyciu pistoletu ze strumieniem wody przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	- Detergent - Pistolet ze strumieniem wody	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał czysto
	3	Czyszczenie ultradźwiękowe	Wyczyścić przyrząd w kąpieli ultradźwiękowej zawierającej ten roztwór. **Wszystkie złącza lub elementy śrubowe, które uległy rozluźnieniu z powodu wibracji muszą zostać dokręcone.**	- Kąpiel ultradźwiękowa	Minimalny czas wynosi 10 minut, jednak może być różny w zależności od produktu.
	4	Namaczanie	Namoczyć przyrząd w wodzie oczyszczonej. Następnie, po zakończeniu kąpieli ultradźwiękowej, wszystkie szczeliny, gwinty, elementy złączowe i otwory przyrządów muszą zostać umyte dużą ilością wody przy użyciu pistoletu ze strumieniem wody przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	- Woda oczyszczona	Namaczanie przez co najmniej 30 sekund
	5	Myjnia automatyczna	Umieścić cały zdemontowany system w myjni automatycznej	- Myjnia automatyczna - Zdemontowany system	Minimalny całkowity czas cyklu: 39 minut

Instrukcje dotyczące mycia w myjni dezynfekcyjnej			
Parametry cykli	Czas	Temperatura minimalna	Typ detergentu/wody
Mycie wstępne	2 minuty	<45°C	Woda z kranu
Mycie	5 minut	55°C	Detergent
Płukanie	2 minuty	<45°C	Woda z kranu
Płukanie cieplne	5 minut	90°C	Woda oczyszczona
Suszenie	25 minut	> 70°C	Nie dotyczy

Etapy końcowe	6	Płukanie końcowe	Dokładnie spłukać wodą destylowaną	- Woda destylowana	Co najmniej 1 minuta
	7	Suszenie końcowe	**Wysuszyć** filtrowanym sprężonym powietrzem o jakości medycznej	- Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	8	Przechowywanie	Przyrządy muszą zostać umieszczone **we właściwej pozycji** w pojemnikach, w sposób opisany na **karcie zamocowanej** na pojemniku sterylizacyjnym		

B- Procedura dotycząca mycia tylko ręcznego:

	Etapy	**Opis etapu**	**Instrukcje obowiązujące na tym etapie**	**Akcesoria**	**Czas**
Etapy mycia	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Spłukać produkt wodą z kranu w temperaturze otoczenia, usuwając wszystkie widoczne pozostałości substancji organicznych, używając szczotki o delikatnym włosiu	- Woda z kranu - Szczotka o delikatnym włosiu **(nie należy używać metalowych szczotek do czyszczenia)**	Aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń
	2	Suszenie	Wytrzeć, używając suchej szmatki niepozostawiającej kłaczków. Można również użyć filtrowanego powietrza o jakości medycznej	- Szmatka niepozostawiająca kłaczków - Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
Etapy dezynfekcji	3	Zastosowanie dezynfekcji	Przygotować roztwór detergentu o temperaturze otoczenia, używając wody z kranu (15-25°C). Namoczyć przyrządy w pozycji otwartej (jeżeli dotyczy). Podczas namaczania 3-krotnie poruszyć części ruchome przyrządu, aby detergent mógł dotrzeć do wszystkich elementów przyrządu.	- Detergent	Czas minimalny wynosi 1 minutę, może jednak być różny w zależności od produktu.
	4	Suszenie	Po zakończeniu namaczania należy wyjąć przyrząd i wytrzeć go ściereczką jednorazowego użytku. Umieścić przyrząd w nowej kąpieli detergentu, używając wody z kranu w temperaturze otoczenia	- Ściereczka jednorazowego użytku - Detergent	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	5	Dezynfekcja ręczna	Wyczyścić szczotką całą powierzchnię przyrządu, używając miękkiej szczotki. W razie potrzeby dopasować czas szczotkowania. Poruszyć 3-krotnie ruchome części przyrządu (jeżeli dotyczy) i użyć strzykawki, aby uzyskać dostęp do wszystkich miejsc o trudnym dostępie. Użyć 60 ml roztworu detergentu.	- Szczotka o miękkim włosiu - Detergent - Strzykawka	Mycie ręczne jest zakończone, kiedy cała powierzchnia przyrządu, elementy przegubowe i wgłębienia zostały dokładnie wyczyszczone ręcznie

Etapy dezynfekcji	6	Płukanie i czynności końcowe	Namoczyć przyrząd w wodzie oczyszczonej na 1 minutę. Użyć strzykawki i 60 ml wody oczyszczonej, aby dostęp do wszystkich miejsc o trudnym dostępie. Powtórzyć namaczanie jeszcze dwa razy, używając słodkiej wody.	- Woda oczyszczona - Strzykawka	Co najmniej 1 minuta
	7	Płukanie końcowe	Dokładnie spłukać wodą destylowaną	- Woda destylowana	Co najmniej 1 minuta
	8	Suszenie końcowe	**Wysuszyć** filtrowanym sprężonym powietrzem o jakości medycznej	- Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	9	Przechowywanie	Przyrządy muszą zostać umieszczone **we właściwej pozycji** w pojemnikach, w sposób opisany na **karcie zamocowanej** na pojemniku sterylizacyjnym		

Uwaga: W razie podejrzenia choroby Creutzfelda-Jakoba, należy spalić przyrząd i kleszcze mocujące

W razie braku przestrzegania powyższych zaleceń, placówka służby zdrowia musi stosować równoważny zatwierdzony proces czyszczenia, za który ponosi pełną odpowiedzialność.

STERYLIZACJA AKCESORIÓW

Za przeprowadzenie sterylizacji odpowiedzialność ponoszą placówki służby zdrowia.
Zalecana metoda i materiały wymienione poniżej muszą być wykorzystywane w cel ograniczenia poziomu ryzyka przekazywania niekonwencjonalnych czynników zakaźnych (Wytyczne francuskiego Ministerstwa Zdrowia - DGS/R13/2011/449 z dnia 01/12/2011).

1- Sterylizacja w autoklawie jest przeprowadzana w **specjalnym pojemniku (**kosz z kratki, taca, taca plastikowa umieszczona w oddzieranym woreczku przeznaczonym do mycia w autoklawie).

Uwaga: Nie **jest zalecane** przeprowadzanie sterylizacji w**oddzieranych woreczkach przeznaczonych do mycia w autoklawie**bez pojemnika ➔ przyrządy mogłyby spowodować rozdarcie folii woreczka.

2-Sterylizacja **W AUTOKLAWIE**powinna być przeprowadzana przy użyciu następującego protokołu:

Parametry sterylizacji parą	Wartości	Wartości
Typ cyklu	Wcześniejsza próżnia	Wcześniejsza próżnia
Ustawienie temperatury	134°C	132°C
Całkowity czas cyklu	Co najmniej 3 minuty	Co najmniej 4 minuty
Czas suszenia	Co najmniej 20 minut	Co najmniej 20 minut
Czas schładzania (wewnątrz i na zewnątrz komór autoklawu)	Co najmniej 40 minut	Co najmniej 40 minut

3 - Uwaga: Po zakończeniu każdego cyklu czyszczenia/sterylizacji należy sprawdzić prawidłowy stan i funkcjonowanie przyrządów: skontrolować montaż i prawidłowe działanie poszczególnych mechanizmów, układów blokowania (zacisków i uchwytów) bez nadmiernego luzu.

4- Jeżeli przyrządy nie będą wykorzystywane natychmiast, po sterylizacji należy przechowywać je na tacy w oddzieranym woreczku

W razie braku przestrzegania powyższych zaleceń, placówka służby zdrowia musi stosować równoważny zatwierdzony proces sterylizacji, za który ponosi pełną odpowiedzialność.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Aby zapobiec uszkodzeniom, przyrządy dodatkowe oraz protezy próbne muszą być przechowywane w oryginalnym opakowaniu lub pojemniku zastępczym o takich samych właściwościach. Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu w temperaturze pokojowej. Pozostawić w oryginalnym opakowaniu.

ODATKOWE INFORMACJE ORAZ SKARGI

Zgodnie z przyjętą polityką jakości, COUSIN BIOTECH dokłada wszelkich starań, aby wytwarzane oraz dostarczane przez firmę produkty medyczne były najwyżej jakości. Niemniej jednak, jeśli pracownik służby zdrowia (klient, użytkownik lub lekarz przypisujący itd.) chciałby złożyć skargę lub jest niezadowolony z produktu w związku z jego jakością, bezpieczeństwem lub eksploatacją, zachęcamy do niezwłocznego kontaktu z COUSIN BIOTECH.
W przypadku wadliwego funkcjonowania implantu lub jeśli w wyniku jego zastosowania doszło do poważnych niepożądanych efektów ubocznych u pacjenta, placówka medyczna powinna stosować się do właściwych dla danego kraju procedur prawnych oraz niezwłocznie skontaktować się z COUSIN BIOTECH. Wszelka korespondencja powinna zawierać numer referencyjny, numer partii, dane doradcy oraz pełny opis zdarzenia lub skargi. Broszury, dokumentacja oraz instrukcje obsługi można uzyskać bezpośrednio od COUSIN BIOTECH lub też od dystrybutorów firmy.
Aby uzyskać dodatkowe informacje prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy COUSIN BIOTECH lub też bezpośrednio za pomocą następującego adresu poczty elektronicznej contact@cousin-biotech.com.

Streszczenie

IntraSPINE®

ZAŘÍZENÍ PRO INTERSPINÓZNÍ PROSTOR S LAMINÁRNÍ PODPOROU

STERILNÍ PRODUKT K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

POPIS

Protéza IntraSPINE® je interlaminární zařízení, které tvoří klín z dimethyl siloxanu (silikonu) (k dispozici v různých velikostech) přizpůsobený meziobratlovému prostoru a ligamentu v polyetylén teraftalátu.
Klín je pokrytý tkaným polyetylén teraftalátem s oblastí pokrytou deskou na přední straně medulární oblasti.
Pnutí se aplikuje na ligament prostřednictvím titanové smyčky (TA6V).

MATERIALY

Protéza IntraSPINE®: Dimethysiloxan, polyetylén teraftalát, titan.
Příslušenství a protézy IntraSPINE®: Nerezová ocel, kopolymer, dimethyl siloxan.
Původ není ani lidský ani zvířecí - nevstřebatelný.

INDIKACE

Protéza IntraSPINE® se doporučuje při operaci bederní páteře v následujících případech:
- Syndromy artropatie
- Degenerativní diskopatie
- Stenóza foramina
- Nedostatečnost meziobratlového ligamentu

VÝKON

Protéza IntraSPINE® je elastické podpůrné zařízení s pružením. Interlaminární implantace umožňuje přiblížení k centru otáčení, a tak vytváří podkladový efekt a poskytuje pnutí na interspinózní ligamentární struktury a to s ohledem a elasticitu suprasiinózní klínu.
Základní funkcí ligamentů obklopujících horní a spodní obratel ve vztahu k oblasti, do níže se vkládá protéza, je pomoc posteriérnímu ligamentu během ohnutí.
Zařízení IntraSPINE® bylo ověřeno jako dlouhodobý implantát v lidském těle.

KONTRAINDIKACE

1) Protézu nepoužívejte v následujících případech:
- Alergie na jeden z komponentů
- Rostoucí dítě
- Infikované pracoviště
- Těhotná žena

2) Faktory, které mohou ohrozit úspěšnou implantaci:
- Vážná osteoporóza
- Vážná deformace páteře
- Místní nádory kostí
- Systémové nebo metabolické poruchy
- Infekční choroby
- Obezita
- Drogová závislost
- Intenzivní fyzická aktivita, např. výkonnostní sporty nebo náročná práce

NEZADOUCI VEDLEJSI UCINKY

1) Komplikace pravděpodobně související se zařízením:
- Infekce protézy, ruptura ligamentu, uvolnění, zlomení fixního křídla, trvalé prodloužení ligamentu, uvolnění okraje, spondylolistéze z důvodu dynamicky stabilizovaného segmentu, přetrvávající bolesti, která je připisována dynamicky stabilizované úrovni a vyžadovaná revizní operace na dané úrovni;

Zlomeniny trnového výběžku: peroperační, pooperační nebo v průběhu odebrání zařízení (odstranění v důsledku infekce), a mohou být spojeny s dislokací implantátu;
Pozdní reoperace z důvodu nepřítomnosti návratu do původního stavu;
V některých případech musí být odstraněny lékařské přístroje a spojení šroubem.

2) Komplikace nepravděpodobně související se zařízením, ale související s operací nebo stavem pacienta:
Durální opotřebení, únik mozkomíšní tekutiny, hematom, kardiovaskulární problémy, hluboká žilní trombóza a embolie, akutní infekce myokardu, povrchní infekce v ráně, krátkodobé nevysvětlitelné poruchy zraku, omezující pseudo-kořenová bolest v druhé noze, pozdní formace hematomu v bederní části páteře.

POOPERAČNÍ OPATŘENÍ

Pacient musí být informován o pooperační péči a preventivních opatřeních.
Použití ortézy může být nutné, ale ne povinné. Toto rozhodnutí je na chirurgovi.

BEZPECNOSTNI POKYNY K POUZITI

Před použitím zkontrolujte integritu protézy, zkušební protézy, přídavných zařízení a obalu.
Nepoužívejte v případě poškození protézy a/nebo destiček, a/nebo zkušební protézy a/nebo přídavných zařízení a/nebo obalu.
Nepoužívejte pokud vypršelo datum doporučené spotřeby protézy.
Rozbalení a manipulace s implantátem musí být provedena v souladu s následujícími normami, aby tak byla zaručena její sterilita.
Chirurg musí při otevření krabice zkontrolovat, zda číslo šarže, modelu a velikost protézy odpovídá údajům na štítku na vnitřním pouzdru. V opačném případě je použití protézy přísně zakázáno.
Zabraňte tomu, aby protéza, zkušební protéza a přídavná zařízení přišla do kontaktu s předměty , které mohou pozměnit jejich povrch.
Provozní podmínky: Teplota +32°C až 42°C. Implantáty musí být odolné vůči biologickým kapalinám a tělesným tkáním, s kterými přijdou během použití do kontaktu. Protéza IntraSPINE® byla ověřena k dlouhodobé implantaci a v současnosti má společnost Cousin Biotech ohledně těchto produktů sedmiletou zpětnou vazbu.
Protéza, zkušební protéza a přídavná zařízení IntraSPINE® smí použít pouze kvalifikovaný chirurg, který má zkušenosti s operacemi páteře a chirurgickou technikou IntraSPINE®. Informace obsažené v tomto oznámení jsou důležité, ale nedostačují ke kontrole chirurgické techniky.
Předpis zařízení je na rozhodnutí chirurga, jediné osoby, která je k tomu oprávněná.
Každá protéza, zkušební protéza a přídavná zařízení IntraSPINE® jsou součástí kompletního systému a lze je použít pouze s odpovídajícími prvky z originálního systému COUSIN BIOTECH.
Protéza IntraSPINE® je vyrobená z měkkých materiálů, jakýkoli kontakt s tvrdším povrchem může ovlivnit její mechanické chování a životnost. Je nutné vyhnout se kontaktu s jinými materiály.
Implantát nebyl otestován na bezpečnost a kompatibilitu v případě post operačního vyšetřování pomocí magnetické rezonance (MRI). Nicméně, implantát je vyrobený z polyethylentereftalátu, dimethylsiloxanu a titanu, což jsou dle literatury látky v těchto množstvích neferomagnetické. Proto je IntraSPINE® s MRI kompatibilní a bezpečný.

Použití systému přídavných zařízení a zkušebních protéz COUSIN BIOTECH je nutné k implantaci protézy IntraSPINE®.

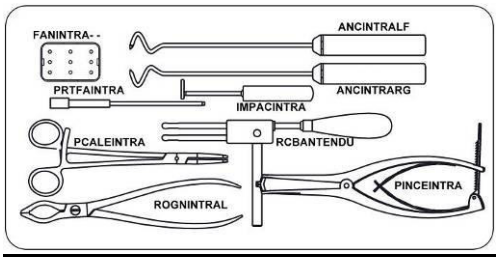
Implantáty je třeba skladovat a manipulovat s nimi s velkou péčí, na suchém místě, mimo dosah světla a při pokojové teplotě.
Přeprava: Přeprava těchto zařízení musí probíhat v zavřených vozidlech, v souladu s pravidly pro tato přepravní vozidla. Pro zařízení neexistují žádné speciální přepravní požadavky.

DŮLEŽITÉ: PROTÉZU INTRASPINE® ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE ANI ZNOVU NESTERILIZUJTE

Jak je uvedeno na štítku, protéza je určena k jednorázovému použití. V žádném případě nesmí být používány znovu ani nesmí být znovu sterilizovány (mezi potenciální rizika patří, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti, relaps).

VYSVĚTLENÍ A ELIMINACE ZAŘÍZENÍ
Vysvětlení a manipulace musí být provedena v souladu s doporučeními ISO 12891-1:2011 « Implantáty k chirurgické operaci - Získání a analýza chirurgických implantátů » Část 1: « Získání a manipulace ».
Jakékoli explantované zařízení musí být zasláno zpět k analýze, v souladu s aktuálním protokolem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebyl před expedicí vyčištěn a dezinfikován, musí být uložen do utěsněného balení.
Eliminace explantovaných zdravotnických zařízení musí být provedena v souladu se standardy pro likvidaci infekčního nebezpečného odpadu, které v zemi platí.
Eliminace neimplantovaných zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE PŘÍDAVNÝCH ZAŘÍZENÍ A ZKUŠEBNÍCH PROTÉZ
Přídavná zařízení IntraSPINE® jsou zdravotnické prostředky třídy I, určené k dočasnému použití a lze je používat znovu.
Zkušební protézy IntraSPINE® jsou zdravotnické prostředky třídy IIa, určené k dočasnému použití a lze je používat znovu.
Na rozdíl od protézy IntraSPINE® se přídavná zařízení a zkušební protézy (včetně sady nástrojů) dodávají nesterilní.



KITACINTRA / RCBININTRU

Před prvním použitím

Přídavná zařízení a zkušební protézy musí být:
- Čištěna správným způsobem
- Sterilována v autoklávu

DEKONTAMINACE A ČIŠTĚNÍ CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ
Odpovědnost za dekontaminaci a čištění nese středisko zdravotnické péče.
Z důvodů omezení rizika přenosu ATNC se musí aplikovat předepsaná metoda a použít následující materiály (francouzské ministerstvo zdravotnictví - DGS/R13/2011/449 ze dne 01/12/2011).
Tento krok musí proběhnout při **prvním použití** a **ihned po použití,** aby se zabránilo usazování suchých částic nebo sekrecí na nástrojích.
Demontovatelné nástroje musíte demontovat

↳ **Doporučené čisticí prostředky**
- neutrální enzymatický čisticí prostředek
- Nebo vhodné čisticí prostředky (neutrální nebo mírně alkalické) na chirurgické nástroje v souladu s platnými předpisy.

- **Pozor**: Nepoužívejte leptavé látky nebo žíravé čisticí prostředky

Existují 2 postupy:

A- Postup automatického čištění v mycím a dezinfekčním zařízení, jemuž předchází ruční čištění:

	Kroky	Popis kroku	Pokyny související s tímto krokem	Doplňky	Délka trvání
Kroky čištění	1	Odstranění kontaminací	Produkt opláchněte vodou z kohoutku o teplotě prostředí a pomocí měkkého kartáče se snažte odstranit veškeré viditelné organické látky.	– Voda z kohoutku – Měkký kartáč **(nepoužívejte kovový kartáč)**	Až do odstranění všech viditelných nečistot
	2	Přípravné namáčení	Připravte čisticí roztok o teplotě prostředí (15-25°C). Poté vodní stříkací pistolí a velkým množstvím vody vyčistěte světla, závity, těsnění a otvory nástrojů, přičemž v každé poloze setrvejte alespoň 10 vteřin.	– Čisticí prostředek – Vodní stříkací pistole	Dokud není produkt na pohled čistý
	3	Ultrazvukové čištění	Vyčistěte nástroj v ultrazvukové lázni obsahující tento roztok. **Nezapomeňte dotáhnout všechny spoje a šrouby, které se vibracemi uvolnily.**	– Ultrazvuková lázeň	Minimální délka trvání 10 minut, která se může lišit v závislosti na produktu.

Kroky čištění	4	Namáčení	Namočte nástroj do osmotické vody. Po zpracování ultrazvukem musíte světla, závity, těsnění a otvory nástrojů vyčistit velkým množstvím vody pomocí vodní stříkací pistole, přičemž v každé poloze setrvejte alespoň 10 vteřin.	- Osmotická voda	Alespoň 30 vteřin namáčení
	5	Automatické mycí zařízení	Umístěte kompletní demontované zařízení do automatického mycího zařízení	- Automatické mycí zařízení - Demontované zařízení	Minimální délka trvání kompletního cyklu: 39 minut:

Pokyny týkající se čištění v mycím dezinfekčním zařízení			
Parametry cyklů	Délka trvání	Minimální teplota	Typ čisticího prostředku/vody
Přípravné čištění	2 minuty	<45°C	Voda z kohoutku
Čištění	5 minut	55°C	Čisticí prostředek
Oplachování	2 minuty	<45°C	Voda z kohoutku
Tepelné oplachování	5 minuty	90°C	Osmotická voda
Schnutí	25 minut	> 70°C	Netýká se

Kroky dokončení	6	Konečné oplachování	Řádně opláchněte destilovanou vodou	- Destilovaná voda	Alespoň 1 minutu
	7	Konečné schnutí	**Osušte** filtrovaným stlačeným vzduchem lékařské kvality	- Filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality	Dokud není produkt na pohled suchý
	8	Uskladnění	Nástroje musí být umístěny ve **správné poloze** v kontejnerech, jak je popsáno na **kartě umístění připevněné** na sterilizačním kontejneru		

B- Postup samostatného manuálního čištění:

	Kroky	**Popis kroku**	**Pokyny související s tímto krokem**	**Doplňky**	**Délka trvání**
Kroky čištění	1	Odstranění kontaminací	Produkt opláchněte vodou z kohoutku o teplotě prostředí a pomocí měkkého kartáče se snažte odstranit veškeré viditelné organické látky.	- Voda z kohoutku - Měkký kartáč **(nepoužívejte kovový kartáč)**	Až do odstranění všech viditelných nečistot
	2	Schnutí	Osušte zařízení pomocí suchého hadříku netvořícího žmolky. Lze také použít filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality	- Hadřík netvořící žmolky - Filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality	Dokud není produkt na pohled suchý
Kroky dezinfekce	3	Aplikace dezinfekce	Připravte čisticí roztok o teplotě prostředí s použitím vody z kohoutku (15-25°C). Namočte nástroje v otevřené poloze (je-li aplikovatelné). Během ponoření uveďte třikrát do pohybu pohyblivé části nástroje, aby mohl čisticí prostředek proniknout do všech částí nástroje.	- Čisticí prostředek	Minimální délka trvání 1 minuta, která se může lišit v závislosti na produktu.
	4	Schnutí	Jakmile je namáčení u konce, nástroj vyjměte a usušte jej jednorázovým ubrouskem. Umístěte nástroj do nové čisticí lázně s použitím vody z kohoutku o teplotě prostředí	- Jednorázový ubrousek - Čisticí prostředek	Dokud není produkt na pohled suchý
	5	Manuální dezinfekce	Pomocí měkkého kartáče kompletně vyčistěte povrch nástroje. Délku trvání kartáčování popřípadě upravte. Třikrát uveďte do pohybu pohyblivé části nástroje (je-li aplikovatelné) a použijte injekční stříkačku pro přístup ke všem těžko dostupným oblastem. Použijte 60 ml čisticího roztoku.	- Měkký kartáč - Čisticí prostředek - Injekční stříkačka	Manuální čištění je u konce, jakmile jsou povrchy, klouby a dutiny nástroje řádně ručně vyčištěny
	6	Opláchnutí a dokončení	Na 1 minutu namočte nástroj do osmotické vody. Použijte injekční stříkačku a 60 ml osmotické vody pro přístup ke všem těžko dostupným oblastem. Namočení dvakrát zopakujte s použitím měkké vody.	- Osmotická voda - Injekční stříkačka	Alespoň 1 minutu
	7	Konečné oplachování	Řádně opláchněte destilovanou vodou	- Destilovaná voda	Alespoň 1 minutu
	8	Konečné schnutí	**Osušte** filtrovaným stlačeným vzduchem lékařské kvality	- Filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality	Dokud není produkt na pohled suchý
	9	Uskladnění	Nástroje musí být umístěny ve **správné poloze** v kontejnerech, jak je popsáno na **kartě umístění připevněné** na sterilizačním kontejneru		

Poznámka: Máte-li **podezření** na **výskyt Creutzfeldt-Jakobovy nemoci** (MCJ), spalte pomocný zdravotnický systém a upevňovací svorku

V případě nedodržení výše uvedených pokynů, musí středisko zdravotnické péče uplatnit schválený ekvivalentní proces čištění, za který ponese plnou odpovědnost.

STERILIZACE CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ

Odpovědnost za sterilizaci nese středisko zdravotní péče.

Z důvodů omezení rizika přenosu ATNC se musí aplikovat předepsaná metoda a použít následující materiály (francouzské ministerstvo zdravotnictví - DGS/R13/2011/449 ze dne 01/12/2011).

1- Sterilizace v autoklávu se provádí ve **specifickém kontejneru (**síťový koš, deska, plastová deska umístěná v loupatelném sáčku v autoklávu).

POZN.: Sterilizaci **se nedoporučuje** provádět v **loupatelných sáčcích v autoklávu** bez přítomnosti kontejneru ➔ pomocné zdravotnické systémy by mohly perforovat filmy tvořící sáčky.

2-Sterilizace **V AUTOLKÁVU** se doporučuje podle následujícího protokolu:

Parametry parní sterilizace	Hodnoty	Hodnoty
Typ cyklu	Předběžné vyprázdnění	Předběžné vyprázdnění
Požadovaná teplota	134°C	132°C
Délka trvání kompletního cyklu	Minimálně 3 minuty	Minimálně 4 minuty
Délka trvání schnutí	Minimálně 20 minut	Minimálně 20 minut
Doba chlazení (uvnitř a vně autoklávních komor)	Minimálně 40 minut	Minimálně 40 minut

3 - Poznámka: Po každém cyklu čištění/sterilizace se ujistěte o integritě a správném fungování chirurgických nástrojů: zkontrolujte sestavu a správnou funkci mechanismů, uzamykacích systémů (přichycení, uchopení) bez nadměrného dotažení.

4- Pokud chirurgické nástroje nepoužíváte ihned, uskladněte je po sterilizaci na desce v loupatelném sáčku

V případě nedodržení výše uvedených pokynů, musí středisko zdravotnické péče uplatnit schválený ekvivalentní proces čištění, za který ponese plnou odpovědnost.

POKYNY KE SKLADOVÁNÍ

Přídavná zařízení a zkušební protézy musí být skladovány v obalech k tomu určených nebo ekvivalentním balení, aby se tak předešlo jakémukoli poškození.

Skladujte na suchém místě, mimo dosah světla a při pokojové teplotě, v originálním balení.

ŽÁDOSTI O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu s těmito zásadami společnost COUSIN BIOTECH souhlasí, že vyvine maximální úsilí, aby vytvořila a dodala kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, má-li zdravotnický profesionál (klient, uživatel, lékař, atd.) stížnosti ohledně produktu nebo s ním není spokojen co do kvality, bezpečnosti nebo výkonnosti, musí společnost COUSIN BIOTECH informovat co nejdříve to bude možné.

V případě selhání implantátu nebo pokud dojde k vážným nežádoucím účinkům, zdravotnické centrum musí postupovat v souladu s právními postupy platnými v danézemi a informovat společnost COUSIN BIOTECH co nejdříve to bude možné.

Při jakékoli korespondenci uveďte referenční číslo, číslo šarže, kontaktní údaje a úplný popis nehody nebo stížnosti.

Brožury, dokumentace a operační technika je k dispozici u společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributor nebo na vyžádání.

V případě, že potřebujete další informace, kontaktujte distributora nebo zástupce společnosti COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH na contact@cousin-biotech.com.

shrnutí

IntraSPINE®

NAPRAVA ZA INTER-SPINOUS SPACE S PODPORO LAMINAR

STERILEN IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO

OPIS

V IntraSPINE protezo je interlaminar medicinske naprave, ki obsega dimethyl siloxane (silicij), klin (na voljo v več velikostih), ki je prilagojeno medvretenčne prostor in križne vezi v pe terephtalate.
Klin je prekrit s tkanim polietilen tereftalatom s površino, pokrito s prevleko na sprednji strani prednjega dela območja medule.
Na ligament se nanese napetost s titanovo zanko (TA6V).

MATERIALI

Proteza: dimetil siloksan, polietilen tereftalat, Titan.
Pomožne snovi: nerjavno jeklo, Acetalni kopolimer, dimetil siloksan .
Nečloveškega in neživalskega izvora – ni mogoče ponovno prodati.

INDIKACIJE

Proteza intraspine se priporoča v lombarskem kirurškem posegu v naslednjih primerih::
- Artropatski facet-sindrom
- Foraminalna stenoza
- Degenerativna diskopatija
- Insuficienca nevretenčnih ligamentov

ZMOGLJIVOST

Proteza IntraSPINE je elastična naprava z oblazinjenim učinkom. Svoje interlaminar implantacija omogoča, da se v bližini središča rotacije, s čimer proizvajajo oblazinjenje učinek in zagotavlja napetost na interspinous ligamentary struktur zaradi elastičnosti supra-spinous klin.
Glavna funkcija vezi, ki obdaja zgornji in spodnji vretenca glede na območje, ki prejema protezo, je za pomoč posterior križne vezi med fleksije.
IntraSPINE je bil potrjen za dolgotrajno vsaditev v človeško telo.

KONTRAINDIKACIJE

1) proteze ne uporabljajte v naslednjih primerih::
- Alergija na eno od učinkovin
- Odraščajoči otrok.
- Okuženo mesto
- Noseča ženska .

2) dejavniki, ki lahko ogrozijo uspešno implantacijo:
- Huda osteoporoza
- Velike deformacije hrbtenice,
- Lokalni tumorji kosti
- Sistemske ali presnovne motnje
- Nalezljive bolezni
- Debelost
- Zasvojenost z drogami
- Intenzivna telesna dejavnost, na primer tekmovalni šport ali težko delo

NEŽELENI SEKUNDARNI UČINKI

1) možni zapleti, povezani z:
- Okužba protezo, raztrganina križne vezi, rahljanje, fiksnimi krili poškodbe, trajne raztezek od križne vezi, premik klin, spondilolisteze za dinamično stabilen segment, trdovratna bolečina pripisati dinamično stabilizira raven in zahteva revizijo operacijo z interbody fuzije na tej ravni;

Spinous process zlomi: intraoperative, post-operativni ali med napravo odstranitev (odstranitev zaradi okužbe) in je lahko povezano z izpah vsadka;
Pozna obnova zaradi odsotnosti izterjave;
V nekaterih primerih je bilo treba medicinski instrument odstraniti in izvesti fuzijo na pediklu.
2) ni verjetno, da bi bili povezani z napravo, vendar so povezani z operacijo ali bolnikovimi stanji:
Dural solza, možganska hrbtenice fluid leak, hematoma, kardiovaskularne težave, globoke venske tromboze in embolija, akutni miokardni okužbe, površinske rane okužba, kratkoročno nepojasnjenih vizualne motnje, samo-omejevanje psevdo-radicular bolečine v druge noge, pozno-nastop ledvene hrbtenice kanal nastanek hematoma.

PREVIDNOSTNI UKREPI PO POSEGU

Bolnik mora biti obveščen o pooperacijskih skrbeh in previdnostnih ukrepih.
Uporaba opornice je lahko nujna, vendar ni obvezna. Ta odločitev je kirurg ena.

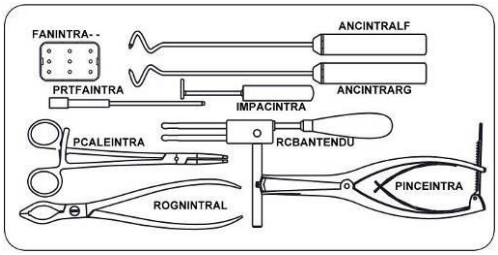
PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred uporabo preverite integriteto proteze, protetike, pomožnih snovi in embalaže.
Ne uporabite v primeru poslabšanja protezo in/ali oznake, in/ali sojenja proteze in/ali ancillaries in/ali embalaži.
Ne uporabljajte, če je proteza presegla svoj datum uporabe.
Razpakiranje in manipulacija implantata morata potekati v skladu s standardi aseptisa, da se zagotovi sterilnost.
Ko odprete karton polje, kirurg je, da poskrbite, da je veliko število, je model in velikost protezo so enaki podatki na nalepki na notranji torbica. Sicer je uporaba proteze strogo prepovedana.
Preprečite protezo, poskusne proteze in prednike, da bi prišli v stik s predmeti, ki bi lahko spremenili njihovo površino.
Pogoji delovanja: Temperatura od +32°C do 42°C. Vsadki mora biti odporen na bioloških tekočinah in opravljanje telesnih tkiv, ki jih dobite med uporabo. Zato je bila proteza intraspine potrjena za dolgotrajno vsaditev in trenutno ima sestrična Biotech 7 let povratnih informacij o teh zdravilih.
V IntraSPINE protezo, sojenje proteze in ancillaries se sme uporabiti le usposobljen kirurg, ki je usposobljeno v hrbtenici operacijo in kirurško tehniko IntraSPINE. Informacije v tem obvestilu so potrebne, vendar ne zadostujejo za nadzor kirurške tehnike.
O predpisovanju pripomočka odloča kirurg, ki je edini usposobljen za to.
Vsak Intraspinal° protezo, sojenje protezo in ancillaries je del celotnega sistema in se sme uporabiti le z ustreznimi elementi iz prvotnega BRATRANEC PROTEINI sistem.
Intraspinalni° nastane iz mehkih materialov, vsak stik z močnejšim lahko spremeni njegovo mehansko obnašanje in življenjsko dobo.
Obvezno se je treba izogibati stiku z drugimi materiali.
Implantat ni bil preskušen glede varnosti in združljivosti v primeru pooperativne preiskave z uporabo magnetnoresonančnega slikanja (MRI).
Implantat je izdelan iz polietilen tereftalata, dimetil siloksana in titana, ki v teh količinah niso feromagnetni, glede na literaturo. Zato je IntraSPINE združljiv in varen z MRI
Za vsaditev proteze IntraSPINE je potrebna uporaba sistema sorodnih biotehničnih prednikov in posebnih testnih protetik.
Z vsadki je treba ravnati in jih hraniti zelo previdno, na suhem mestu, zaščiteno pred svetlobo in pri sobni temperaturi.

Prevoz: prevoz naprav se opravi v zaprtih vozilih v skladu s pravili za navedena prevozna vozila. Za napravo ni posebnih zahtev za prevoz.
POMEMBNO : NE UPORABLJAJTE PONOVNO IN NE OBNAVLJAJTE PROTEZE INTRASPINE.
Kot je navedeno na oznaki izdelka, je proteza zasnovana za enkratno uporabo. V nobenem primeru se ne sme ponovno uporabiti in/ali ponovno uporabiti (možna tveganja vključujejo, vendar niso omejena na: izgubo sterilnosti izdelka, tveganje okužbe, izgubo učinkovitosti, ponovitev bolezni).

Z IZTEKANJEM IN IZLOČANJEM NAPRAV
Explantation in ravnanje bi bilo treba storiti naslednje priporočila ISO 12891-1:2011 "Vsadki za kirurgijo – Pridobivanje in analizo kirurški vsadki" Del 1: "Nalaganje in Ravnanje ".
Vsako razumno napravo je treba poslati nazaj, za analizo, po trenutnem protokolu. Ta protokol je na zahtevo na voljo bratrancu BIOTECHU.
Pomembno je opozoriti, da mora biti vsak implantat, ki pred odpravo ne bi smel biti očiščen in razkužen, v zapečatenem pakiranju.
Odpravi explanted medicinske naprave morajo biti izvedene v skladu s standardi v državi, za odstranjevanje kužnih nevarnosti odpadkov.
Odstranitev ned vsajenega pripomočka ni predmet posebnih priporočil.

OPOZORILO O PREDNIKIH IN POSKUSNIH PROTEZAH
Predniki IntraSPINE so medicinski pripomočki razreda I, namenjeni začasni uporabi in so ponovno uporabni.
Proteze za preskušanje IntraSPINE so medicinski pripomočki razreda IIa, namenjeni začasni uporabi in so ponovno uporabni.
Za razliko od proteze intraspine, pomožnih snovi in protetetičnih testiranj (vključno s kompletom/kompletom instrumentov))
so opremljena nesterilno.



KITACINTRA / RCBININTRU

Pred prvo uporabo
Pomožni in poskusne proteze morajo biti::
- Očiščen na ustrezen način
- Steriliziran v avtoklavu

DEKONTAMINACIJA IN ČIŠČENJE POMOŽNIH SNOVI
Za dekontaminacijo in čiščenje so odgovorni zdravstveni centri.
Naslednje predpisane metode in materiali morajo biti uporabljajo za zmanjšanje tveganja prenosa UTA, (francosko ministrstvo za zdravje - DGS/R13/2011/449 z dne 01/12/2011).
Ta korak je treba izvesti pred **prvo uporabo** in takoj **po uporabi**, da se prepreči adhezija delcev ali suhega izločanja v instrumente.
Odstranljive instrumente je treba razstaviti.
Neprepustne proizvode, ki se svetujejo za čiščenje
- encimski detergent nevtralen
- Ali proizvodi, prilagojeni za čiščenje (nevtralnih ali mehkih alkalnih) chirurgijskih instrumentov v skladu z veljavnimi predpisi.
- Opozorilo: ne uporabljajte jedkega faktorja ali jedkega čistila

2 Postopek je mogoč
A-Chart avtomatizirano čiščenje v razkužilnem pralnem stroju z ročnim čiščenjem:
Trajanje Opreme Za Navodila Po Korakih

	postavka	Step Poučevanje	Step Navodilo	Dodatki	Trajanje
Cleaning Steps	1	Odstranitev Kontaminacije	Proizvod se spere pri sobni temperaturi tekoče vode iz pipe, pri čemer se odstranijo vse vidne organske snovi z mehko ščetko za ščetine.	- Voda iz pipe - Čopič z mehko ščetko (ne uporabljajte krtač za čiščenje kovin)	Dokler se vsa vidna tla ne odstranijo
	2	Pred zaustavitvijo	Pripravimo raztopino detergenta pri sobni temperaturi (15-25°C / 59-77°F). Nato je treba Lumino, niti, spoje in vrzeli v instrumentih za vsako Lego sprati z vodno reaktivno pištolo najmanj 10 sekund..	- Detergent - Vodna pištola.	Dokler izdelek ni vizualno čist.
	3	Ultrazvočno čiščenje	Instrument očistite v ultrazvočnem pladnju, vključno z raztopino. Pazi, da te tresljaji ne bodo pomirili. Instrument očistite v ultrazvočnem pladnju, vključno z raztopino. Pazi, da te tresljaji ne bodo pomirili.	- Pladenj z ultrazvokom	Minimalno trajanje 10 minut, to trajanje je lahko različno glede na zdravilo.
	4	Odstavitev vozila	Instrument se 30 sekund namoči v vodo iz pipe. Po ultrazvočni obdelavi je lumina, niti, sklepov in vrzeli instrumenta je treba spirati, spet z vodnim pištolo za najmanj v času od 10 sekund za vsak položaj.	- Rezervirajte osmosis vodo	Najmanj 30 sekund zaustavitve
	5	Avtomatiziran Pralni Stroj	Celotno razstavljeno napravo položite v avtomatiziran pralni stroj.	- Avtomatski Pralni Stroj. - Razstavljena Naprava	Najmanjši skupni čas cikla: 39 minut

Parametri ciklov	Čas	Najnižja temperatura	Vrsta detergenta/vode
Predstrupljanje	2 minutes	<45°C / <113°F	Voda iz pipe
Čiščenje	5 minutes	55°C / 131°F	Detergent
Odvajanje	2 minutes	<45°C / <113°F	Voda iz pipe
Termična drenaža	5 minutes	90°C / 194°F	Rezerva osmosis vode
Sušenje	25 minutes	> 70°C / > 158°F	Navedba smiselno ni potrebna.

Finishing Steps	6	Končni Izpiranje	Previdno izperite z destilirano vodo.	- Destilirana voda	Najmanj 1 minuta
	7	Končno Sušenje	Suh pripomoček, ki uporablja filtrirani zrak medicinske kakovosti	– Filtriran zrak zdravstvene kakovosti	Dokler proizvod ni vizualno suh.
	8	Čiščenje	Instrumente je treba namestiti v pravi položaj znotraj pladnjev, kot je opisano na pozicijski karti, pritrjeni na podstavek za sterilizacijo.		

B- Chart Just manual cleaning :

	postavka	Step Poučevanje	Step Navodilo	Dodatki	Trajanje
Cleaning Steps	1	Odstranitev Kontaminacije	Proizvod se spere pri sobni temperaturi tekoče vode iz pipe, pri čemer se odstranijo vse vidne organske snovi z mehko ščetko za ščetine.	– Voda iz pipe – - Čopič z mehko ščetko (ne uporabljajte krtač za čiščenje kovin)	Dokler se vsa vidna tla ne odstranijo
	2	Sušenje	Osušite napravo, ki uporablja suh robček, ki ni odpadek. Filtriran zrak zdravstvene kakovosti se lahko uporabi, če je na voljo	– Filtriran stisnjen zrak zdravstvene kakovosti	Dokler proizvod ni vizualno suh.
Disinfection Steps	3	Razkuževanje	Pripravimo nevtralno raztopino encimskega detergenta z nizko peno (15-25°C / 59-77°F). Instrument se namoči v odprti legi (če je mogoče) najmanj 1 minuto. Med potopitvijo, aktivirati mobilno deli instrumenta najmanj 3-krat (če je mogoče),tako da je čistilno sredstvo lahko uporabljate vse dele instrumenta.	– Detergent	Minimalno trajanje 1 minuto, to trajanje je lahko različno glede na zdravilo.
	4	Sušenje	Po namakanju vzemite inštrument in ga obrišite s krpo za enkratno uporabo. Nato se instrument položi v novo kopel z encimsko raztopino detergenta z uporabo tople vode iz pipe.	– Blago za enkratno uporabo – - Detergent	Dokler proizvod ni vizualno suh.
	5	Ročno Razkuževanje	Ščetkajte vso površino instrumenta z mehko krtačo 2 minuti. Če je potrebno, prilagodite čas krtačenja.Actuate mobilni deli instrumenta 3-krat (če je primerno) in uporabite injekcijsko brizgo za dostop do vseh težavnih območij. Uporabite volumen 60 mL raztopine detergenta.	– Čopič z mehko ščetko – - Detergent – - Brizga	Trajanje ročnega čiščenja je končano, ko je površina naprave, spoji in razpoke so bili ročno očiščeni
	6	Izpiranje in zaključek	Instrument 1 minuto namakamo v reverzni osmozni vodi. Za dostop do vseh težavnih območij uporabite injekcijsko brizgo in 60 ml reverzne osmozne vode. 2-krat ponovimo namakanje s svežo vodo	– Rezervirajte osmosis vodo – - Brizga	Minimum 1 minute
	7	Končni Izpiranje	Previdno izperite z destilirano vodo.	– Destilirana voda	Minimum 1 minute
	8	Končno Sušenje	Suh pripomoček, ki uporablja filtrirani zrak medicinske kakovosti	– Filtriran zrak zdravstvene kakovosti	Dokler proizvod ni vizualno suh.
	9	Čiščenje	Instrumenti morajo biti dano v pravem položaju znotraj pladnji, kot je opisano na položaj zemljevidu je določen na pladenj za sterilizacijo.		

Opomba: V primeru suma na Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJD) sežgite prednike in pritrjevalne klešče.
V primeru neupoštevanja zgoraj navedenih navodil bo moral zdravstveni center uporabiti potrjen enakovreden postopek čiščenja, za katerega bo v celoti odgovoren.

STERILIZACIJA POMOŽNIH SNOVI

Za sterilizacijo so odgovorni zdravstveni centri.
Naslednje predpisane metode in materiali morajo biti uporabljajo za zmanjšanje tveganja prenosa UTA, (francosko ministrstvo za zdravje - DGS/R13/2011/449 z dne 01/12/2011).
1 - sterilizacija v avtoklavu je, da bi v posebne posode (ograjeno košaro, Pladnjem, Plastični pladenj postavi v peelable mošnje autoclavable).
OPOMBA: To ni priporočljivo, da se zavedaš sterilizacijo z peelable mošnje autoclavable brez posodo ° Ancillaries lahko prebadajo filmov komponente mošnje.
2-sterilizacija z avtoklavom se priporoča po tem protokolu.:

Parametri sterilizacije pare	Vrednosti	Vrednosti
Vrsta Cikla	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Nastavi Temperaturo Točke	134°C / 273°F	132°C / 269.6°F
Vrsta Cikla	Minimum 3 minutes	Minimum 4 minutes
Suh Čas	Minimum 20 minutes	Minimum 20 minutes
Čas ohlajanja (znotraj in zunaj avtoklavnih komor)	Minimum 40 minutes	Minimum 40 minutes

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pomožni proizvodi in preskusne proteze morajo biti shranjeni v posebnem vsebniku ali enakovrednem pakiranju, da se prepreči kakršno koli poslabšanje.
Shranjujte na suhem mestu v originalni ovojnini, pri sobni temperaturi.

ZAHTEVEK ZA INFORMACIJE IN ZAHTEVKI

V skladu s svojo politiko kakovosti se je bratranec BIOTECH zavezal, da si bo po najboljših močeh prizadeval za izdelavo in dobavo visokokakovostnega medicinskega pripomočka. Če pa je zdravstveni delavec (stranka, uporabnik, predpisovalec ...) je terjatev ali vzrok

nezadovoljstva z izdelkom, v smislu kakovosti, varnosti ali učinkovitosti, mora o tem obvestiti BRATRANEC PROTEINI v najkrajšem možnem času.
V primeru okvare vsadka ali če je prispevala k povzroči resne neželene posledice za bolnika, zdravstveni center mora upoštevati pravnih postopkov v svoji državi, in o tem obvesti BRATRANEC PROTEINI v najkrajšem možnem času .
Za vsako korespondenco se vam zahvaljujem za navedbo reference, številke serije, koordinat referenčnih podatkov in izčrpnega opisa incidenta ali zahtevka.
Brošure, dokumentacija in kirurška tehnika so na voljo na zahtevo bratranca BIOTECHA in njegovih distributerjev.
Če so potrebne dodatne informacije ali so potrebne, se obrnite na vašega bratranca biotehnološkega predstavnika ali distributerja ali bratranca BIOTECHA, contact@cousin-biotech.com.

Povzetek

IntraSPINE®

ДИНАМИЧЕСКОЕ МЕЖПЛАСТИНЧАТОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

Протез IntraSPINE® представляет собой динамическое межпластинчатое устройство, сочетающее в себе клиновидный фильтр, выполненный из диметилксилоксана (доступен в ряде размеров), адаптированный к межпозвоночному промежутку, и связку (лигамент) из полиэтилентерефталата (ПЭТФ).

Клиновидный фильтр доступен в нескольких размерах, покрыт тканым ПЭТФ, с участком, покрытым защитным материалом с лицевой стороны в медуллярной области.

Натяжение связки обеспечивается посредством титановой петли (TA6V).

МАТЕРИАЛЫ

Протез IntraSPINE®: Диметилсилоксан, полиэтилентерефталат (ПЭТФ), титан.

Вспомогательные элементы и пробные протезы IntraSPINE®: нержавеющая сталь, ацетальный сополимер, диметилсилоксан. Не человеческого и не животного происхождения – не рассасывающиеся.

ПОКАЗАНИЯ

Протез IntraSPINE® рекомендован к применению в хирургии поясничной зоны в следующих случаях:

- Артропатический фасеточный синдром
- Фораминальный стеноз
- Перерожденная дископатия
- Межпозвонковая недостаточность связочного аппарата

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Протез IntraSPINE® представляет собой эластичное поддерживающее устройство с амортизирующим эффектом. Интерламинарная имплантация позволяет устанавливать устройство близко к оси вращения, тем самым создавая амортизирующий эффект и обеспечивая натяжение межостистых связочных структур благодаря эластичности надостного клиновидного фильтра.

Основной функцией связок, окружающих верхний и нижний позвонки в зоне установки протеза, является поддержка задней связки при сгибании.

Протез IntraSPINE® прошел валидацию долгосрочной имплантации в организм человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1) Не использовать протез в следующих случаях:

- Наличие аллергических реакций на любой из компонентов протеза
- Детский возраст
- Наличие инфицированного очага
- Беременность

2) Факторы, препятствующие успешной имплантации :

- Тяжелый остеопороз
- Локальные костные опухоли
- Инфекционные заболевания
- Наркозависимость
- значительные деформации позвоночного столба
- Системные расстройства либо нарушения обмена веществ
- Ожирение
-
- Интенсивные физические нагрузки, например, спортивные соревнования либо тяжелый физический труд

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

1) Осложнения, с наибольшей вероятностью связанные с использованием устройства:

инфекция протеза, разрыв связки, расшатывание, поломка жесткого бокового «крыла» клиновидного фильтра, постоянное растяжение связки, смещение клиновидного фильтра, спондилолистез динамически стабилизированного сегмента, постоянная боль, связанная с динамически стабилизированным уровнем, и необходимость в коррекционной хирургической операции интеркорпорального спондилодеза на этом уровне;

переломы остистого отростка: во время операции, после операции или во время удаления устройства (удаление вследствие возникновения инфекции) и по причине смещения имплантата;

поздняя повторная операция, вызванная отсутствием выздоровления;

в некоторых случаях потребовалось удаление медицинского устройства и установка винтов в поперечные отростки позвонков.

2) Осложнения, маловероятно связанные с устройством, но связанные с хирургической операцией или состоянием пациента:

разрыв твердой мозговой оболочки, утечка спинномозговой жидкости, гематома, сердечно-сосудистые нарушения, глубокий венозный тромбоз и эмболия, острый инфаркт миокарда, раневая поверхностная инфекция, краткосрочное необъяснимое нарушение зрения, локальная псевдорадикулитная боль в другой ноге, позднее образование гематомы позвоночного канала поясничного отдела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Пациенту необходимо сообщить о постоперационном уходе и мерах предосторожности.

Может потребоваться (не обязательно) использование корсета. Решение об этом принимает хирург.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Перед использованием проверить целостность протеза, пробных протезов, вспомогательных устройств и упаковки.

Не использовать в случае повреждения протеза и/или этикеток и/или пробных протезов и/или вспомогательных устройств и/или упаковки. Не использовать протез по истечении срока годности.

Для того, чтобы гарантировать стерильность, распаковывать и обращаться с имплантатом следует в соответствии с принятыми асептическими стандартами.

При открытии картонной коробки хирург должен проверить совпадение номера партии, модели и размеров протеза со сведениями, указанными на этикетке внутренней упаковки. В противном случае применение протеза строго запрещено.

Не допускать контакта протезов, пробных протезов и вспомогательных устройств с предметами, которые могут изменить их поверхность.

Условия эксплуатации: Температура от +32°C до +42°C. Имплантаты должны быть устойчивы к биологическим жидкостям и отделению тканей организма, с которыми они соприкасаются во время службы. Протез IntraSPINE® прошел валидацию долгосрочной имплантации и в настоящее время по этим изделиям у компании Cousin Biotech накоплены отзывы за 7 лет

Протез IntraSPINE®, пробные протезы и вспомогательные устройства должны использоваться только квалифицированным хирургом, который прошел подготовку в области хирургии позвоночника и по технике оперативного вмешательства для IntraSPINE®. Информация, содержащаяся в настоящем описании, является необходимой, но недостаточной для контроля техники оперативного вмешательства.

Решение о применении устройства принимается только хирургом с соответствующей квалификацией.

Все протезы IntraSPINE®, пробные протезы и вспомогательные устройства являются частью комплексной системы и должны использоваться только совместно с соответствующими элементами из оригинальной системы.
Устройство IntraSPINE® изготовлено из мягких материалов, и любой контакт с более твердым материалом может изменить механические характеристики и продолжительность срока службы. Запрещается подвергать устройство контактам с другими материалами.
Настоящий имплантат не испытывался на безопасность и совместимость с послеоперационными исследованиями с использованием методов магнитно-резонансной томографии (МРТ). Тем не менее, имплантат изготовлен из полиэтилентерефталата, диметилсилоксана и титана, которые, согласно данным литературы, в таких количествах являются неферромагнитными. Следовательно, устройство IntraSPINE® совместимо с МРТ.
Для имплантации протезов IntraSPINE® требуется использование вспомогательных устройств системы COUSIN BIOTECH и специальных пробных протезов.
С имплантатами необходимо обращаться с большой осторожностью. Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.
Транспортировка. Устройства следует перевозить в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими для таких транспортных средств. Особые требования по транспортировке данного устройства отсутствуют.

ВАЖНО: Протезы INTRASPINE® не предназначены для повторного использования и стерилизации

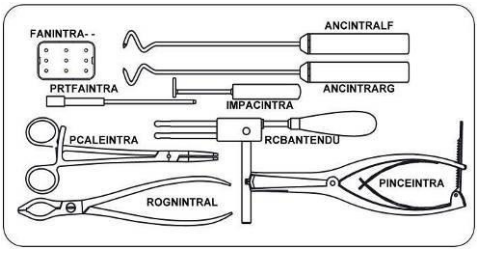
Как указано на маркировке продукции, протез предназначен для одноразового использования. Устройство ни в коем случае нельзя использовать повторно и/или повторно стерилизовать (потенциальные риски: потеря стерильности продукции, риск инфицирования, снижение эффективности, рецидив).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

Эксплантацию и манипуляции следует выполнять в соответствии с рекомендациями ISO 12891-1:2011 «Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов» Часть 1: «Извлечение и порядок обращения».
Любое Извлеченное изделие необходимо отправить обратно для анализа согласно действующему протоколу. Протокол можно получить в компании COUSIN BIOTECH по дополнительному запросу. Важно отметить, что любой имплантат, который перед отправкой не был очищен и продезинфицирован, должен находиться в герметичной упаковке.
Извлеченное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими государственными стандартами по утилизации инфекционно-опасных отходов.
Для утилизации устройств, не подвергшихся имплантации, особые рекомендации отсутствуют.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ПРОБНЫХ ПРОТЕЗОВ

Вспомогательные элементы IntraSPINE® представляют собой медицинские изделия I Класса, предназначенные для временного использования, которые могут быть использованы повторно.
Пробные протезы IntraSPINE® представляют собой медицинские изделия IIa класса, предназначенные для временного использования, которые могут быть использованы повторно.
В отличие от протеза IntraSPINE®, вспомогательные элементы и пробные протезы (включены в набор инструментов) поставляются в нестерильном виде.



KITACINTRA / RCBININTRU

Перед первым использованием

Вспомогательные элементы и пробные протезы должны быть :

- Должным образом очищены
- Простерилизованы в автоклаве

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ

Ответственность за обеззараживание и очистку несет лечебное учреждение.
Необходимо использовать метод и материалы в соответствии с приведенными ниже предписаниями для снижения риска переноса особых инфекционных агентов (Министерство здравоохранения Франции, DGS/R13/2011/449 от 01.12.2011 г.).
Процедуры этого этапа необходимо проводить **при первом использовании** и **сразу после использования** во избежание налипания на инструменты засохших частиц или продуктов секреции.
Разборные инструменты необходимо разобрать.

- **Рекомендуемые средства для чистки:**
  — нейтральный ферментный очиститель;

— специальные чистящие средства (нейтральные или мягкие щелочные) для хирургических инструментов в соответствии с действующими правилами.

— **Внимание!** Не используйте коррозионные вещества или едкие чистящие средства.

Ниже представлены два возможных варианта чистки.

А- Процедура автоматической чистки в промывающем дезинфицирующем аппарате с предварительной ручной чисткой.

	Этапы	Описание этапа	Инструкции по выполнению процедур на этом этапе	Вспомогательные устройства и материалы	Длительность
Этапы чистки	1	Удаление загрязнений	Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной.	- Проточная вода - Щетка с мягкой щетиной **(не используйте для чистки металлические щетки).**	До полного удаления видимых загрязнений.

Этапы чистки	2	Предварительное замачивание	Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25°C). Затем необходимо очистить прорези, резьбу, соединения и отверстия инструментов струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении.	– Очиститель. – Водяной пистолет.	Пока изделие не станет визуально чистым.
	3	Ультразвуковая чистка	Очистите инструмент в ультразвуковой ванне с этим раствором. **Убедитесь, что все соединения и резьбовые крепления, ослабленные за счет вибрации, затянуты надлежащим образом.**	– Ультразвуковая ванна.	Минимальная длительность: 10 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия.
	4	Замачивание	Замочите инструмент в осмотической воде. После обработки прорезей, резьбы, соединений и отверстий инструментов ультразвуком их необходимо снова очистить струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении.	– Осмотическая вода	Минимальная длительность замачивания: 30 с.
	5	Аппарат для автоматической промывки	Полностью поместите устройство (в разобранном виде) в аппарат для автоматической промывки.	– Аппарат для автоматической промывки. – Устройство в разобранном виде.	Минимальная длительность полного цикла: 39 мин.

Инструкции по чистке в промывающем дезинфицирующем аппарате			
Параметры цикла	Время	Минимальная температура	Тип очистителя или воды
Предварительная чистка	2 мин	< 45°C	Проточная вода
Чистка	5 мин	55°C	Очиститель
Промывка	2 мин	< 45°C	Проточная вода
Термическая промывка	5 мин	90°C	Осмотическая вода
Сушка	25 мин	> 70°C	Не применимо

Этапы окончательной обработки	6	Окончательная промывка	Тщательно промойте дистиллированной водой.	– Дистиллированная вода.	Не менее 1 мин
	7	Окончательная сушка	**Просушите** фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.	– Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
	8	Хранение	Инструменты необходимо **надлежащим образом** поместить в контейнеры, как описано на **табличке, закрепленной на контейнере для стерилизации**.		

B- Процедура исключительно ручной чистки.

	Этапы	**Описание этапа**	**Инструкции по выполнению процедур на этом этапе**	**Вспомогательные устройства и материалы**	**Длительность**
Этапы чистки	1	Удаление загрязнений	Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной.	– Проточная вода – Щетка с мягкой щетиной **(не используйте для чистки металлические щетки).**	До полного удаления видимых загрязнений.
	2	Сушка	Просушите устройство с помощью сухой неворсистой ткани. Можно также использовать фильтрованный воздух медицинского качества.	– Неворсистая ткань. – Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
Этапы дезинфекции	3	Процедура дезинфекции	Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25 °C) на основе воды из-под крана. Замочите инструменты в открытом положении (если применимо). Во время погружения трижды приведите в движение подвижные части, чтобы обеспечить проникновение очистителя ко всем частям инструмента.	– Очиститель.	Минимальная длительность: 1 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия.
	4	Сушка	По завершении замачивания выньте инструмент и протрите его одноразовой тканевой салфеткой. Затем поместите инструмент в ванну с раствором очистителя и воды из-под крана комнатной температуры.	– Одноразовая тканевая салфетка. – Очиститель.	Пока изделие не станет визуально сухим.

Этапы дезинфекции	5	Ручная дезинфекция	Очистите мягкой щеткой всю поверхность инструмента. При необходимости меняйте время чистки щеткой. Трижды приведите в движение подвижные части (если применимо) и используйте шприц для доступа к труднодоступным местам. Используйте раствор очистителя объемом 60 мл.	– Щетка с мягкой щетиной. – Очиститель. – Шприц.	Ручная чистка завершена, если поверхность инструмента, а также соединения и выемки очищены вручную надлежащим образом.
	6	Промывка и окончательная обработка	Замочите инструмент в осмотической воде на 1 мин. Используйте шприц и 60 мл осмотической воды для доступа к труднодоступным местам. Повторите процедуру замачивания еще два раза с использованием мягкой воды.	– Осмотическая вода – Шприц.	Минимум 1 мин
	7	Окончательная промывка	Тщательно промойте дистиллированной водой.	– Дистиллированная вода.	Минимум 1 мин
	8	Окончательная сушка	**Просушите** фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.	– Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
	9	Хранение	Инструменты необходимо **надлежащим образом** поместить в контейнеры, как описано на **табличке, закрепленной на контейнере для стерилизации**.		

Примечание. В случае подозрений наличия у пациента болезни Крейтцфельдта — Якоба необходимо сжечь инструмент и крепежный зажим.

В случае несоблюдения приведенных выше инструкций лечебное учреждение должно применять утвержденный эквивалентный процесс очистки, за проведение которого оно несет полную ответственность.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Ответственность за стерилизацию несет лечебное учреждение.
Необходимо использовать метод и материалы в соответствии с приведенными ниже предписаниями для снижения риска переноса особых инфекционных агентов (Министерство здравоохранения Франции, DGS/R13/2011/449 от 01.12.2011 г.).

1. Стерилизация в автоклаве выполняется в **специальном контейнере (**сетчатой корзине, лотке, пластиковом лотке, помещенном в пакет для автоклавирования).

Примечание. Не рекомендуется выполнять стерилизацию в **пакетах для автоклавирования** без контейнера. ➔ Инструменты могут прорезать пленку пакета.

2. Стерилизацию **В АВТОКЛАВЕ** рекомендуется выполнять в соответствии с представленным ниже протоколом.

Параметры стерилизации паром	Значения	Значения
Тип цикла	Предварительный вакуум	Предварительный вакуум
Заданная температура	134 °C	132 °C
Время полного цикла	Минимум 3 мин	Минимум 4 мин
Продолжительность сушки	Минимум 20 мин	Минимум 20 мин
Время охлаждения (внутри и снаружи камер автоклава)	Минимум 40 мин	Минимум 40 мин

3 - Примечание. После каждого цикла чистки и стерилизации проверьте целостность инструментов и убедитесь в их исправности: проверьте сборку и исправность механизмов, убедитесь в отсутствии излишних зазоров в системах блокировки (клипирования и захвата).

4. Если использование инструментов откладывается на какое-то время, после стерилизации храните их в лотке, помещенном в герметичный пакет.

В случае несоблюдения приведенных выше инструкций лечебное учреждение должно применять утвержденный эквивалентный процесс стерилизации, за проведение которого оно несет полную ответственность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Вспомогательные устройства и пробные протезы должны храниться в специальном футляре либо аналогичной упаковке, предотвращающей ухудшение свойств изделия. Хранить в сухом месте, вдали от солнечных лучей, при комнатной температуре, в оригинальной упаковке.

ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ И ПРЕТЕНЗИИ

В соответствии с политикой в области качества, компания COUSIN BIOTECH обязуется принимать все меры для производства и поставки качественных медицинских материалов. Если, тем не менее, какое-либо лицо отрасли здравоохранения (клиент, пользователь, консультант и пр.) имеет претензию либо причину для неудовлетворенности изделием в плане качества, безопасности или характеристик, оно должно информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.
В случае дисфункции имплантата или если он поспособствовал возникновению серьезного нежелательного действия для пациента, медицинское учреждение должно следовать установленным законом действующим в стране процедурам и информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.
В случае переписки просьба указывать обозначение, номер партии, контактные данные соответствующего лица, а также детальное описание инцидента или претензии.
Брошюры, документы и техника операции предоставляются по запросу в компанию COUSIN BIOTECH и ее дистрибьюторам.
При необходимости получения дополнительной информации обратитесь к дистрибьютору либо в представительство компании «COUSIN BIOTECH» в Вашем регионе, либо непосредственно в компанию «COUSIN BIOTECH» по адресу в Интернете contact@cousin-biotech.com.

резюме

Notes

Notes

	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos usados na etiqueta - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες - Symboly použité na štítku - Symbole użyte na etykiecie - Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju - Символы, используемые на маркировке	e-IFU www.cousin-biotech.com/ifu ENOTICE130 INTRASPINE IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.

LOT	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Numer partii Serijska številka Номер партии		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaucion (Veanse las instrucciones de uso) Atenção, consultar nota de instruções Δείτε τις οδηγίες χρήσης Viz pokyny k použití Patrz: Instrukcja obsługi Pozor (Glejte navodila za uporabo) Смотрите инструкцию по применению
REF	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Odkaz v brožuře Nr referencyjny na broszurze Sklic na brošuro Ссылка на брошюру		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Výrobce Producent Proizvajalec Производитель
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Nepoužívat znovu Nie nadaje się do ponownego użytku Ne uporabljajte več Не предназначен для повторного использования		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Spotřebovat do: rok a měsíc Należy użyć przed upływem: rok i miesiąc Uporabite pred: leto in mesec Срок годности: год и месяц
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Uchovejte mimo slunečnímu záření Przechowywać w suchym miejscu Hranite na suhem mestu Хранить в сухом месте		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Nepoužívejte je-li obal poškozený Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana Не использовать в случае повреждения упаковки
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantére alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως Uchovejte mimo dosah světla Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych Hraniti ločeno od sončne svetlobe Хранить в темном месте вдали от солнечных лучей	STERILIZE	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Znovu nesterilizujte Nie poddawać ponownej sterylizacji Ne ponovno sterilizirajte Не подлежит повторной стерилизации

STERILE R	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungmethode : Gammastrahlung. Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. Esterilizado por rayos gamma. Produto estéril. Método de esterilização: irradiação Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία Sterilizováno gamma zářením. Sterylizowane przy użyciu promieni gamma. Sterilizirano z gama sevanjem Стерилизовано гамма-излучением.
CE 0120	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisti essenziali della direttiva sui dispositivo medici 93/42/EEC Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Elproducto està conforme con los requerimentos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos. Marca CE e numero di identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC .Oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt zgodny z wymogami zawartymi w Dyrektywie dla urządzeń medycznych 93/42/EWG Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek je skladen z bistvenimi zahtevami direktive o medicinskih napravah 93/42 / EEC Знак CE и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации. Продукция соответствует основным требованиям директивы по изделиям медицинского назначения 93/42/EEC