

UNIVERSAL POLYMER CERCLAGE

Sterile self-locking polymer cerclage system

en	Instructions for use	Page	2
fr	Instructions d'utilisation	Page	8



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



BIOTECH
Made in France

Ancillaires



Implants



NOT278 / 210330

Version du 30/03/21



Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

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

UNIVERSAL POLYMER CERCLAGE

Sterile self-locking polymer cerclage system
SINGLE USE STERILE PRODUCT

1-DESCRIPTION

The "Sterile self-Locking Polymer Cerclage system" consists of a braided cerclage polymer cable with metal anchor plate and self-locking mechanism.

2- MATERIALS

For the prosthesis

- Cable: polyethylene terephthalate multifilament braided cable, non resorbable, implanted
- Anchor: Titanium TA6V, non resorbable, implanted
- Wire guide : polyethylene terephthalate multifilament braided cable, non resorbable, not implanted

For the ancillary

- Tensioner : Stainless steel

Origin neither human nor animal – Biocompatible. Non resorbable.

3-INDICATIONS

- Repair of long bone fractures due to trauma or reconstruction;
- Reattachment of the greater trochanter in total hip arthroplasty, surface replacement arthroplasty, or other procedures involving trochanteric osteotomy

4-PERFORMANCE

The role of cerclage device (with or without bone plate) is to hold the fragments of the bone in position till the bone heals.

In details, it works according three sequences:

- Ease of cerclage device setting around the bone (soft and conformable materials)
- Ease of hand pre-setting during initial fracture reduction to stabilise multi-fragmented bone elements
- Reliable tightening of the bone during healing process

5-CONTRAINDICATIONS

- Skeletally immature patients;
- Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site;
- Patient conditions, mental or neurological, that would tend to impact the patient's ability to follow physician's instructions during the post-operative healing phase;
- Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the fracture or operative site;
- Insufficient quality or quantity of bone, which would inhibit rigid device fixation;
- Any disease affecting the support and fixation of the prosthesis;
- Distant foci of infection, such as genitourinary, pulmonary, skin or other sites which may spread to the implant site. The foci of infection should be treated prior to, during, and after implantation

6-UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

- Cable failure, early or late loosening, wear, and change in position of one or more components
- Malunion of fracture / fracture displacement due to inadequate reattachment and/or early weight bearing;
- Progressive bone resorption and osteolysis
- Infection
- Neurological injury
- Vascular injuries due to the passer or the cable
- Foreign body reaction
- Allergy to a component of the implant
- Migration of the cerclage material

7-POST-OPERATIVE PROCEDURES

- The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings regarding further exercises and therapies coming from medical staff. The patient should be encouraged to report any unusual changes to his/her physician.
- The patient should be cautioned to govern his/her activity level. Postoperative therapy should be structured to prevent excessive loading.

8-PRECAUTIONS

- The patient must be advised of the short- and long-term limitations of the procedure and the need to protect the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive activity and trauma affecting the reattachment and/or fixation have been implicated in failure of this procedure by loosening, fracture, and/or wear of the implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult. The patient should be cautioned to limit activities, protect the bone from unreasonable stresses, and to follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient should be warned of the surgical risks and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the device cannot and will not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged, particularly as a result of strenuous activity or trauma, and that the device has a finite expected service life and may need to be replaced in the future.
- Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination, and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures.
- An implant should never be re-used. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that would reduce the service life of the implant.
- Patients should be questioned regarding sensitivity to metals. If there is a question pertaining to the patient's tolerance for titanium, appropriate testing should be performed
- The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected bone, thereby placing the patient at higher risk for failure: obesity, heavy labor, active sports participation, high general activity level, likelihood of falls, alcohol or drug addiction, and other disabilities
- Cerclage cable breakage is reported in the literature. Possible causes of breakage include, but are not limited to, over tensioning the cable, fretting, and delayed or non-union of the fracture, osteotomy, or fusion site. In many instances, adverse effects may be clinically related rather than implant related. The surgical and post-operative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions of increased risk. Mental attitudes or personality disorders resulting in patient's failure to adhere to his/her physician's orders might delay post-operative recovery and aggravate adverse effects.
- Over-tensioning can create the potential for the cable to cut into the bone. Under-tensioning can cause inadequate fixation and increased fatigue stress.
- Improper placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual local inflammation. Proper handling of any implant is mandatory.
- Use care in utilizing the Cable Passer and other instrumentation to avoid damaging neurovascular structures. Exercise caution when positioning and tightening the Cerclage Cables to avoid impinging or tethering neurovascular structures and causing attendant significant sequelae
- Prior to surgical use, a visual inspection of each implant for possible imperfections should be performed. Damaged or altered implants may produce undesirable stresses and cause defects, which could lead to failure.
- This device is delivered sterile (gamma sterilisation). Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which pelables sachets). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.
- Do not use if the device is out of date.
- This device must be implanted only by a qualified surgeon trained on the use of the product (knowledge of anatomy and orthopaedic surgery). The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery.

MRI SAFETY:

The implants are composed of non ferromagnetic materials and present a geometry non susceptible to generate induced currents. Moreover, as they are fixed to bone/or /tissues, they are unlikely to be mobilised. A priori they can be considered compatible with an MRI scan. Their safety, in particular, in terms of heating and migration of implant has been evaluated through bibliographic data by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use. This evaluation concluded to a safety use for MRI scan between 1.5 and 3 Tesla.

As a precautionary measure, it is recommended to avoid MRI scans within the 48h of the implant placement, and to inform the person in charge of the scan of the recent implant placement, if such examination is essential.

It has to be noted that the devices which present a high contrast with the biological environment can generate « artifacts » that has to be taken into account for the perfect execution and interpretation of imaging exams.

For this purpose, it has to be recommended to the patient who has this implant to warn as far as possible the concerned health professionals (radiologists and radiology operators) about the presence of this implant before these exams.

WARNING ABOUT ANCILLARIES

The Self locking polymer cerclage system ancillaries are Class I medical devices, intended for temporary use and are re-usable. Unlike the Self locking polymer cerclage system prosthesis, ancillaries are furnished unsterile.

Before first use

Ancillaries 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

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 disinfectant 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	<ul style="list-style-type: none"> - Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soils 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergent - Water jet pistol 	Until product is visually clean
	3	Ultrasonic cleaning	Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution.	<ul style="list-style-type: none"> - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Reverse osmosis water 	Minimum 30 seconds of soak
	5	Automated Washer	Place device into the automated washer	<ul style="list-style-type: none"> - Automated Washer 	Minimum total cycle time: 39 minutes

Instructions of cleaning in washer / disinfectant			
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	Reverse osmosis water
Drying	25 minutes	> 70°C / > 158°F	Not applicable

Finishing Steps	6	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	<ul style="list-style-type: none"> - Distilled water 	Minimum 1 minute
	7	Final Drying	Dry device utilizing medical quality filtered air	<ul style="list-style-type: none"> - Medical quality filtered air 	Until product is visually dry

	8	Tidying	The instruments have to be placed in a box (non specific) 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 soil is removed
	2	Drying	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-shedding 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	- Reverse 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 a box (non specific) for the sterilization		

Note: In case of **suspicion 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 **non-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 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 must be stored in their container or equivalent packaging to prevent any deterioration.

Keep in a dry place away from sunlight, at room temperature, in its original packaging.

9-IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labeling, the UNIVERSAL POLYMER CERCLAGE device is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to loss of the product's sterility, to risk of infection, to loss of the product's efficiency, recurrence)

10-DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:

STEP 1. CERCLAGE SETTING

It is important to note the direction of introduction of the Cable Passer around the bone as this affects the orientation of the cable and thus the orientation of the tensioning instrument relative to the user and the incision. Position the appropriate Cable Passer around the bone such that the distal end of the cannula emerges on the operating surgeon's side of the bone.

Prior to Cerclage fixation, Remove carefully soft tissues around bone (or bone fragments) to secure a direct hard contact between polymer cerclage device and bone surface.

Pass the Cable Passer around the bone from posterior to anterior. Insert the guide wire into the tip of the Cable Passer until the wire is seen exiting from the shaft of the Cable Passer

Use care in passing the cable passer to avoid damage to soft tissues, bone surface and neurovascular structures (including muscle insertion line)

Remove carefully Cable Passer while Guide Wire remains in place, wrapped around the bone.

Wrap Polymer Cerclage (anchor plate side) all the way through around the bone.

Cut Guide Wire and remove it entirely.

Pull through completely the open-end wire.

Avoid wrapping the cables over sharp metal or bone graft surfaces.

Pass fixed loop into the anchor plate. The auto-fix mechanism of the anchor will keep the connection while moving or rotating the cable.

Maintain cerclage wires parallel. If twisted wires, unlock the anchoring, untwist wires and restart anchoring.

STEP 2. HAND PRE-SETTING

Fracture Reduction and Hand pre-setting

For fracture reduction, polymer cerclage must be used complementary to bone clamps. Bone clamps will address proper bone alignment and reduction.

If needed, several cables could be used. The order of cable insertion depends upon the fracture pattern, particular use or situation. The cables on each end of the plate may be wrapped around the bone to stabilize the bone while the final reduction is carried out.

The cables can be loosely tensioned (pre-setting) by hand as the self-locking mechanism will hold the tension.

The cable can be softly hand re-tight as required.

Be aware of sharp age bone structure that could damage cerclage system.

STEP 3. FINAL TIGHTENING

Insert open-end wire into the Tensioner (first through the front nose then second into the rotational axis)

Position Tensioner in direct contact with buckle eyelet for stability while tensioning.

Note: for optimal tensioning, it is recommended to maintain tensioner well aligned with wire splice (reduce angle).

Rotate manually the Tensioner axis until desired compression load is achieved.

Self-locking Mechanism will hold tension to allow re-tightening as desired.

To release the Tensioning instrument, De-Rotate (counterclockwise) the axis. That will allow to verify compression load around the bone. As the self-locking mechanism hold the Tension, you can re-tight the cerclage as needed.

NOTE: We recommend 3 Times Tightening process to ensure stable desired compression load

Do not cut free cables until complete operation is achieved.

After removal of the tensioning instrument, use an electric blade to cut off at 2 cm length.

NOTE: The cable may be placed over smooth metal implants, such as bone plates.

NOTE: Complementary to bone plate, clinical literature recommends to adjust minimum of two cerclages devices (at both extremities) before cerclage final tensioning. For long bone fracture, it is described up to four cerclages to improve stability and secure healing process.

NOTE: With bone plate with screws, it is recommended to check cerclage final tensioning (tightening) after screws fixation and retight if it's necessary. This sequence will allow full operational performance for cerclage.

NOTE: Considering its specific design and for optimal effectiveness, it's recommended to place the polymer cerclage at the exterior surface of the bone plate however the cerclage could be placed under the bone plate avoiding proximity to screw drilling and the final tightening of the cerclage must be done prior to the final tightening of the bone plate. The titanium anchor mustn't be put under the bone plate.

NOTE: Damaged instruments may lead to improper cable tension or implant position and result in implant failure. Thorough familiarity with the surgical technique is essential to ascertain their proper working condition.

NOTE: It is recommended to tension the self-locking polymer cerclage system with the tensioner developed by COUSIN BIOTECH. The use of another tensioner must be approved by the company COUSIN BIOTECH before use.

EXPLANATION STEP:

After bone fusion, the sterile self locking polymer cerclage system needn't be explanted. The device can be implanted for life. However in case of explantation, the cerclage device can be cut with blade and after releasing it from possible adhesions and fibrosis around the cerclage. The extraction of the titanium loop must be controlled during the explantation procedure and ensure that it is extracted with the cerclage. The cerclage should be cut with preference outside the splice area and loop to facilitate the extraction of the cerclage with the titanium anchor.

11-STORAGE PRECAUTION

Use extreme care in handling and storage of implant components. Cable and anchor plate must be handled with care. Twisting, kinking, cutting, notching, or scratching the braided surface may reduce the strength, fatigue resistance and/or wear characteristics of the implant system. These, in turn may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the component.

To be stored in a dry place away from light and at room temperature in its original packaging.

12-EXPLANTATION AND ELIMINATION OF THE PRODUCT

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling".

Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging.

The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

13-INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately.

For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

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.

UNIVERSAL POLYMER CERCLAGE

Système de cerclage autoserrant stérile
Produit à usage unique

1-DESCRIPTION

Le "Cerclage polymère auto-serrant" est constitué d'une tresse de cerclage, d'une ancre métallique de fermeture et d'un système d'auto-serrage.

2- MATERIAUX

Pour la prothèse :

- Cable : Tresse en multifilament de polyéthylène téréphtalate non résorbable, implantée
- Ancre : en Titane TA6V, non résorbable, implantée
- Fil de passage : tresse en multifilament de polyéthylène téréphtalate non résorbable, non implantée

Pour l'ancillaire :

- Tendeur : Acier inoxydable

Origine ni humaine ni animal – Biocompatible. Non résorbable.

3-INDICATIONS

- Réparation des fractures des os longs causées par un traumatisme ou par une reconstruction
- Regreffage du grand trochanter lors d'une arthroplastie totale de la hanche, d'une arthroplastie de réfection des surfaces ou de toute autre procédure impliquant une ostéotomie trochantérienne;

4-PERFORMANCE

La performance du cerclage polymère (monté avec plaque d'ostéosynthèse ou non) est de maintenir les fragments osseux en place jusqu'à la fusion. La performance est obtenue à travers ces trois points:

- Pendant la réduction initiale de la fracture, une mise en tension manuelle permet de stabiliser la fracture
- Facilité de mise en tension à la tension désirée grâce au système d'auto-serrage
- Serrage fiable de l'os pendant le temps de consolidation

5-CONTRE-INDICATIONS

- Des patients dont le squelette est immature
- Une infection active ou présumée, systémique ou localisée, dans ou autour du site d'implantation
- Des conditions du patient, mentales ou neurologiques, qui nuiraient à la capacité du patient à suivre les instructions du médecin lors de la phase de guérison postopératoire
- Une vascularisation contrainte qui entraverait l'acheminement du sang au site de la fracture ou de l'opération
- Une quantité ou qualité insuffisante de masse osseuse, qui gênerait la fixation du dispositif rigide
- Toute maladie qui affecte le support et la fixation de la prothèse
- Un foyer distant d'infection, tel que génito-urinaire, pulmonaire, cutané ou tout autre site qui pourrait infecter le site d'implantation. Le foyer d'infection devrait être traité préalablement à, lors de, et après l'implantation.

6-EFFETS INDESIRABLES

- Rupture du câble, perte de tension précoce ou tardive, usure et migration d'un ou plusieurs composants
- Mauvaise fusion de la fracture/ déplacement de la fracture provoquée par une consolidation inadéquate ou une mise en appui précoce
- Résorption progressive de l'os et ostéolyse
- Infection
- Lésion neurologique
- Lésion vasculaire provoquée par le passe fil ou le câble
- Réaction à un corps étranger
- Allergie à un composant de l'implant
- Migration des composants du cerclage

7-PROCEDURE POST OPERATOIRE

- Le patient doit quitter l'hôpital avec des instructions et des avertissements complets concernant d'autres exercices et thérapies provenant du personnel médical. Le patient doit rapporter tout changement inhabituel à son médecin.
- Le patient doit être avisé de surveiller son niveau d'activité. Un traitement postopératoire doit être planifié afin de prévenir une charge de poids excessive.

8-PRECAUTIONS

- Le patient doit être avisé des limitations à court et à long terme de cette procédure et de la nécessité de protéger l'implant contre la charge portante totale sur l'équipement jusqu'à fixation adéquate et consolidation. Une activité excessive et un traumatisme affectant le réattachement et/ou la fixation ont été impliqués dans l'échec de cette procédure par un desserrage, une fracture et/ou l'usure des implants. Un desserrage des composants peut entraîner une production accrue de particules d'usure, ainsi qu'un dommage aux os, ce qui rend une reprise chirurgicale efficace beaucoup plus difficile. Le patient doit limiter ses activités, protéger l'os du stress indésirable et suivre les instructions du médecin quant aux soins et au traitement de suivi. Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux, et sensibilisé aux effets indésirables possibles. Le patient doit être prévenu que le dispositif ne peut remplacer la flexibilité, force, fiabilité et durabilité d'un os sain normal, que l'implant peut se briser ou s'endommager, surtout après une activité ou un traumatisme ardu, et que le dispositif a une durée de vie limitée et devra peut-être être remplacé dans le futur.
- Une bactériémie transitoire peut survenir dans la vie de tous les jours. Une manipulation dentaire, un examen endoscopique et toute autre procédure chirurgicale minime ont été associés à une bactériémie transitoire. Pour éviter une infection au site d'implantation, il serait conseillé d'utiliser une prophylaxie antibiotique avant et après de telles procédures.
- Un implant ne devrait jamais être réutilisé. Même si un implant peut paraître non endommagé, une manipulation ou des tensions en service antérieures peuvent avoir créé des imperfections qui réduiraient la durée de vie de l'implant.
- Les patients doivent être interrogés quant à leur sensibilité aux métaux. Si le patient a des doutes sur sa tolérance au titane, à l'acier inoxydable ou au cobalt chrome, des tests appropriés devraient être exécutés.
- Les conditions suivantes, prises séparément ou simultanément, ont tendance à imposer une charge sévère sur l'os affecté, exposant ainsi le patient à un risque d'échec plus élevé : l'obésité, les travaux lourds, la participation active aux sports, un niveau général d'activité élevé, la tendance aux chutes, l'abus de drogues et d'alcool, et tout autre handicap.
- Les revues scientifiques rapportent un bris du câble de cerclage. Des causes possibles de bris peuvent inclure les problèmes suivants, sans s'y limiter une surtension du câble, une usure par frottement ainsi qu'un retard ou une pseudarthrose de la fracture, d'une ostéotomie ou du site de fusion. Dans plusieurs cas, des effets nuisibles peuvent être de cause clinique au lieu d'être reliés à l'implant. La gestion chirurgicale ou postopératoire du patient doit être exécutée en portant toute l'attention nécessaire aux conditions existantes d'un risque accru. Des comportements mentaux ou des troubles de la personnalité qui conduisent le patient à ne pas respecter les directives de son médecin peuvent retarder la guérison postopératoire et aggraver les effets indésirables.
- Un sur-tensionnement peut amener le câble à cisailer l'os. Un sous-tensionnement peut causer une fixation inadéquate et une résistance insuffisante à la fatigue.
- Une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects de ces dispositifs peuvent entraîner une inflammation locale inhabituelle. Une manipulation adéquate de l'implant est obligatoire
- Utiliser le passe-câble et les autres instruments avec précaution afin d'éviter d'endommager les structures neurovasculaires. Positionner et serrer les câbles de cerclage avec précaution afin d'éviter de toucher ou d'affecter les structures neurovasculaires et de provoquer des séquelles.
- Antérieurement à l'utilisation chirurgicale, il est nécessaire d'effectuer une inspection visuelle de chaque implant pour vérifier la présence d'éventuelles imperfections. Des implants endommagés ou modifiés peuvent causer des tensions et des défauts qui risquent d'entraîner l'échec de la procédure.
- Le dispositif est livré stérile (stérilisation par rayonnement gamma). Avant toute utilisation, inspecter l'intégrité de l'emballage et de l'implant. Ne pas utiliser dans le cas d'une détérioration de l'implant et/ou du packaging.
- Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée
- Le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale, les instruments et les caractéristiques de l'implant avant d'exécuter la chirurgie

Sécurité IRM

Les implants sont composés de matériaux non ferromagnétiques et présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits. De plus étant fixés à l'os /OU/ aux tissus, ils sont peu susceptibles d'être mobilisés. Ils peuvent donc être considérés comme a priori compatibles avec un examen IRM. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec des données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme, et d'usage similaires. Cette évaluation a conclu à une sécurité d'emploi pour des examens dans des IRM entre 1.5 et 3 Tesla. Par prudence, il est cependant recommandé d'éviter les examens IRM dans les 48h suivant la pose de l'implant, et de prévenir la personne en charge de l'examen de la pose récente d'un implant, si un tel examen s'avérait indispensable. Il est à noter que les dispositifs présentant un contraste élevé avec le milieu biologique environnant peuvent générer des "artefacts" (fausses images) qu'il convient de prendre en compte pour la parfaite réalisation et interprétation des examens d'imagerie. A cet effet, il convient de recommander au patient porteur d'un l'implant d'avertir autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et manipulateurs de radiologie) de la présence d'un implant avant ces examens.

AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES

Les ancillaires du système de cerclage auto-serrant des dispositifs médicaux de Classe I, destinés à un usage temporaire et réutilisables. Contrairement à l'implant système de cerclage auto-serrant, les ancillaires et prothèses d'essai du kit sont fournis non stériles.

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.

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	<ul style="list-style-type: none">- 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.	<ul style="list-style-type: none">- 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.	<ul style="list-style-type: none">- 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.	<ul style="list-style-type: none">- Eau osmosée	Au moins 30 secondes de trempage
	5	Laveur automatique	Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- Eau distillé	Au moins 1 minute
	7	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	<ul style="list-style-type: none">- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	8	Rangement	Les instruments doivent être placés dans un conteneur (non spécifique) pour la 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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 brosse 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.	<ul style="list-style-type: none"> - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Eau osmosée - Seringue 	Au moins 1 minute
	7	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	<ul style="list-style-type: none"> - Eau distillé 	Au moins 1 minute
	8	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	<ul style="list-style-type: none"> - Air comprimé filtré de qualité médicale 	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	9	Rangement	Les instruments doivent être placés dans un conteneur (non spécifique) pour la 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**(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 le bon fonctionnement 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.

9-IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, les implants de cerclage polymère auto-serrants sont à usage unique, ils ne doivent en aucun cas être réutilisés ou restérilisés (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à : perte de stérilité des produits, risque d'infection, perte d'efficacité des produits, récurrence...).

10-TECHNIQUE OPERATOIRE :

ETAPE 1. PASSAGE DU CERCLAGE

Il est important de noter que le sens d'introduction du passe fil autour de l'os affecte l'orientation du produit et le positionnement de l'instrument de mise en tension par rapport à l'utilisateur et l'incision. La position appropriée du passe fil autour de l'os est quand la partie distale du passe fil émerge du côté de l'os où se trouve le chirurgien.

Attention, avant la pose de Cerclage, il est nécessaire de procéder à un nettoyage soigneux de l'os afin de garantir un appui direct et ferme entre os et le cerclage textile.

Insérer le passe fil autour de l'os de la zone postérieure vers la zone antérieure. Insérer le guide-fil dans l'extrémité du passe-fil jusqu'à ce que l'extrémité soit aperçue à la sortie du passe fil.

Attention, lors du passage du passe fil, de ne pas endommager les tissus environnants, la surface de l'os et les structures neurovasculaire. (Incluant la ligne d'insertion du muscle).

Retirer avec précaution le passe fil de manière à ce que le guide reste en place, enroulé autour de l'os.

Glisser le cerclage polymère (coté ancre) tout autour de l'os.

Couper le fil guide et retirer le entièrement.

Tirer complètement le fil libre du cerclage.

Eviter le frottement du câble sur les parties métalliques agressives ou les surfaces du greffon osseux.

Accrocher la boucle fixe dans l'ancre. Le clipsage de l'ancre va maintenir la connexion pendant la rotation du câble.

Maintenez les fils du cerclage parallèles. Si les fils sont croisés, déclipser la boucle fixe de l'ancre, décroiser les fils et recommencer le clipsage.

ETAPE 2. SERRAGE MANUEL

Réduction de la fracture et serrage manuel

Pour la réduction de fracture, le cerclage polymère doit être utilisé en complément d'instruments de réduction (davieres réducteurs). Les pinces de maintien vont corriger l'alignement de l'os et la réduction.

Si besoin, plusieurs câbles peuvent être utilisés. L'ordre de passage des câbles dépend de la forme de la fracture, de la particularité de l'usage et de la situation. Les câbles à chaque extrémité de la plaque peuvent être placés autour de l'os pour stabiliser l'os pendant que la réduction finale est opérée.

Le câble peut être légèrement tendu manuellement (pré-serrage), le système d'auto-serrage va maintenir la tension. Le câble peut être facilement retendu manuellement si besoin.

Attention aux parties agressives de l'os qui peuvent endommager le système de cerclage.

ETAPE 3. MISE EN TENSION FINALE

Insérer la tresse libre dans le tendeur (premièrement à travers le nez de l'ancillaire et deuxièmement dans l'axe de rotation).

Positionner le tendeur en contact direct avec la boucle du produit pour maintenir la stabilité pendant la phase de serrage.

NOTE : Pour une tension optimale, il est recommandé de maintenir le tendeur bien aligné avec l'épaisseur.

Tourner l'axe du tendeur manuellement jusqu'à atteindre la charge de compression désirée.

Le mécanisme d'auto-serrage va maintenir la tension et permettre un ajustement à la tension désirée.

Pour retirer l'ancillaire tendeur, tourner dans le sens inverse de serrage l'axe. Cela permet de vérifier la compression du câble autour de l'os.

Comme le mécanisme d'auto-serrage maintient la tension, vous pouvez retendre le cerclage si besoin.

NOTE: Il est recommandé de faire 3 tensions successives pour assurer la stabilité de la compression souhaitée.

Ne pas couper le fil libre du système avant la fin de l'opération de réduction.

Après avoir retiré l'ancillaire tendeur, utiliser une lame électrique pour couper le fil libre à une longueur de 2 cm.

NOTE: *Le câble peut être placé au-dessus sur des implants métalliques lisses, comme une plaque d'ostéosynthèse.*

NOTE : dans le cas de montage complémentaire avec plaque d'ostéosynthèse, il est recommandé de monter plusieurs systèmes de cerclage avant de procéder au serrage de fixation final. Dans le cas de fractures sur os longs, la littérature recommande jusqu'à 4 systèmes de cerclage pour assurer la stabilité et sécuriser le processus de consolidation.

NOTE : dans le cas de montage complémentaire avec plaque d'ostéosynthèse avec vis, il est recommandé de contrôler le serrage et resserrer si besoin les cerclages après la fixation des vis. Cette séquence permettra une mise en tension effective des cerclages.

NOTE: compte tenu de sa conception spécifique et pour une efficacité optimale, il est recommandé de placer le cerclage polymère sur la surface extérieure de la plaque d'ostéosynthèse, toutefois le cerclage peut être placé en dessous de la plaque d'ostéosynthèse en évitant la proximité avec les perforations des vis de fixation et le serrage final du cerclage doit se faire avant le serrage final de la plaque d'ostéosynthèse. L'ancre titane ne doit pas être placée sous la plaque d'ostéosynthèse.

NOTE: des instruments endommagés peuvent entraîner une tension inadéquate du câble ou une mauvaise position de l'implant et provoquer une défaillance de l'implant. Il est essentiel de bien connaître la technique chirurgicale pour s'assurer de leur bon état de fonctionnement.

NOTE : Il est recommandé de mettre en tension le cerclage polymère auto-serrant avec le tendeur développé par COUSIN BIOTECH. L'utilisation d'un autre tendeur doit être approuvé par la société COUSIN BIOTECH avant utilisation.

ETAPE D'EXPLANTATION :

Après la fusion de l'os, l'explantation du système de cerclage auto-serrant n'est pas nécessaire. Le dispositif peut être implanté à vie. Toutefois dans le cas d'une explantation, le cerclage peut être coupé par un bistouri et après l'avoir libéré d'éventuelles adhérences et fibrose autour du cerclage. Il faut contrôler l'extraction de la boucle en titane lors de la procédure d'explantation et veiller à ce qu'elle soit extraite avec le cerclage. Le cerclage doit être coupé de préférence en dehors de la zone d'épissure et de la boucle afin de faciliter l'extraction du cerclage avec la boucle en titane.

11-PRECAUTIONS DE STOCKAGE :

Faire preuve d'un soin extrême dans la manipulation et le stockage des composants d'implant. Le câble et l'ancre doivent être manipulés avec attention. La torsion, le vrillage, la découpe, les entailles ou l'abrasion de la surface de la tresse peuvent réduire la résistance, la résistance en fatigue et/ou la résistance à l'abrasion de l'implant. Ceux-ci, à leur tour, peuvent induire des contraintes internes qui ne sont pas évidentes pour l'œil et peuvent conduire à la fracture du composant.

12-EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « 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.




13-DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS


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 ou information complémentaire relative à l'utilisation de ces produits, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH.

en fr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette	 www.cousin-biotech.com/ifu  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.
----------	--	--

					
en fr	Batch number Numéro de lot	Reference on the brochure Référence du catalogue	Manufacturer Fabricant	Caution (see instructions for use) Attention (voir notice d'instructions)	Do not re-use Ne pas réutiliser

			
en fr	Keep in a dry place Conserver au sec	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

			
en fr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois	Do not re-sterilize Ne pas restériliser	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation

	
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE