

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX REUTILISABLES NOTICE D'UTILISATION



COUSIN BIOTECH
8 RUE DE L'ABBE BONPAIN
59117 Wervicq -
Sud - FRANCE



NOT306/221209
Version du 09/12/2022

Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com

Cette version est la dernière version de la notice d'utilisation et remplace la précédente version.

Informations importantes pour le praticien :

Cousin Biotech recommande à l'ensemble des personnels entrant en contact avec les DM réutilisables de lire attentivement cette notice. L'utilisation finale des instruments est effectuée par le chirurgien qui a la compétence et la connaissance de l'opération.

1. Description du matériel

- Le matériel ancillaire est fabriqué en acier inoxydable ou en titane. Les manches sont en acier inoxydable, silicone ou polypropylène.
- Les ancillaires sont livrés non stériles.
- Ils sont rangés dans des paniers de stérilisation sur des portoirs en radel.

2. Usage revendiqué

Les instruments chirurgicaux réutilisables spécifiques à la pose des implants de NEURO FRANCE Implants et Cousin Biotech ont été précisément conçus et fabriqués à cet effet.

Les ancillaires ne sont pas des implants en aucun cas ils ne doivent être implantés.

3. Performances attendues

Les ancillaires du kit BDyn ont pour vocation d'être utilisés comme instruments chirurgicaux des implants médicaux BDYN (dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique) et G2S (vis pédiculaires).

Les performances se différencient selon le type d'instrument chirurgical.

4. Indications

Les instruments ont été développés spécialement pour la pose des dispositifs médicaux implantables de NEURO FRANCE Implants et Cousin Biotech **et ne doivent être utilisés que pour ce matériel.**

Les instruments sont utilisés sur des patients adultes qui nécessitent une intervention chirurgicale.

5. Contre-indications

Bien que les allergies aux composants des ancillaires soient extrêmement rares, il convient de vérifier le niveau de sensibilité des patients (allergies à l'inox, au titane, au silicone, au polypropylène ...)

NEURO FRANCE Implants et Cousin Biotech se dégagent de toute responsabilité dans le cas du non-respect des indications ou contre-indications de l'ancillaire figurant sur la notice d'utilisation.

6. Utilisation

Le praticien se doit d'étudier attentivement tous les aspects techniques concernant l'utilisation des ancillaires, en consultant la technique opératoire.

7. Profil de l'utilisateur

Degré d'instruction et compétences professionnelles

- Chirurgien spécialisé en chirurgie rachidienne.
- Connaissances en anatomie, acquises par la formation en école de médecine.
- Infirmier/e de stérilisation.
- Connaissance en matière de manipulation des implants et ancillaires, de nettoyage, de stérilisation.
- Aide opératoire.
- Connaissance en matière de manipulation des implants et ancillaires.
- Instrumentiste.
- Connaissance en matière de montage et démontage des ancillaires sur les implants.
- Infirmier/e de bloc opératoire.
- Connaissance du bloc opératoire (savoir où se trouve quoi et où)
- Pharmacien/ne.
- Connaissance des produits et de la réglementation.

8. Mise en garde générale

Le chirurgien est seul responsable de l'opération. Il se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations avant l'utilisation des implants de NFI et Cousin Biotech.

A la réception du matériel :

L'instrument est marqué de sa référence et d'un numéro de lot. Pour les instruments à emboîtement, il est important de vérifier que l'assemblage est correct.

Après utilisation du matériel : Il est spécifié au personnel de bloc opératoire et de stérilisation de vérifier l'état du matériel après chaque opération et avant chaque stérilisation. Il est primordial de vérifier que toute contamination visible a bien été éliminée et qu'il n'existe aucun dommage ou usure excessive sur l'instrument. En cas de doute, renouveler la procédure de nettoyage et désinfection. Dans le cas d'un instrument abîmé et/ou cassé, COUSIN BIOTECH pratiquera au changement immédiat de l'instrument sur simple demande. **A noter qu'une détérioration peut entraîner une blessure du patient et/ou du chirurgien et provoquer un dysfonctionnement. L'objectif chirurgical peut être remis en cause.**

9. Mises en garde / Précautions

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, la méthode d'application, les instruments et la technique opératoire.
- L'utilisation de composants ancillaires différents et/ou une utilisation non correcte des ancillaires nécessaires à la pose des implants est fortement contre-indiquée car cela peut entraîner la détérioration des implants et, de ce fait, limite l'optimisation de la fonction souhaitée.
- En aucun cas ils ne doivent être modifiés. Une modification peut remettre en cause leurs performances techniques et biologiques.
- Bien que rare, une fracture ou une cassure peropératoire des instruments peut se produire. Les instruments qui ont fait l'objet d'un usage intensif ou d'une force importante sont plus susceptibles de se fracturer en fonction de la précaution opératoire, du nombre de procédures, de l'attention portée à l'instrument sur son état après chaque opération par l'équipe de stérilisation.
- Les instruments doivent être examinés pour détecter toute usure ou tout dommage avant l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments sont en bonne condition et en bon état de fonctionnement avant chaque utilisation et pendant l'opération.
- Une manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante. Le chirurgien doit éviter d'entailler ou de gratter le dispositif pendant l'opération.
- Les dispositifs présentant des signes de dégradation visibles ou fonctionnels ne devront plus être utilisés.
- Manipuler avec soin l'extrémité pointue et/ou coupante des instruments afin de ne pas les détériorer.
- Les ancillaires doivent être utilisés en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Les ancillaires sont livrés non stériles. Ils doivent donc être décontaminés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

- Il n'existe pas de risque connu d'interférences réciproques entre les instruments et d'autres dispositifs médicaux.
- Les instruments livrés seuls doivent être déballés avant nettoyage et désinfection.
- L'utilisation de brosse métallique ou tampon à recurer est interdit durant le nettoyage manuel, utiliser une brosse en nylon à poils doux.
- L'usage de produits chimiques à base de chlore, d'acides, de solvants organiques ou ammoniacaux est à proscrire.
- L'usage de produits chimiques à base de soude est à proscrire pour les containers.
- Dès la sortie du bloc opératoire, faire tremper les instruments dans de l'eau avec des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre.
- Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants à base de silicone car ils enrobent les micro-organismes, empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur et sont difficiles à éliminer.
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodeure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.
- Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le DM.
- Tout DM réutilisable doit subir une pré-désinfection immédiate, ou être traité sans délai en laveur-désinfecteur.
- La pré-désinfection consiste en un trempage, aussitôt après utilisation, dans un bain de détergent désinfectant. Il est rappelé que le détergent-désinfectant utilisé ne doit pas contenir d'aldéhyde, en raison de la capacité de ces produits à fixer les protéines.

10. Effets indésirables / complications

Allergie à l'un des constituants du matériel ancillaire.

11. Conditions de stockage des implants

Les instruments doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri du soleil et des rayonnements UV.

Ne pas stocker les instruments à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique.

12. Nettoyage

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).

Le matériel ancillaire doit être au préalable nettoyé et désinfecté avant d'être stérilisé.

Cette étape a pour objectif d'enlever toutes les salissures et résidus sur les ancillaires suite à l'intervention, afin de réduire le nombre de micro-organismes viables sur les ancillaires avant stérilisation.

Les méthodes de nettoyage et désinfection couramment utilisées sont :

- Le nettoyage manuel
- Le nettoyage ultrasons
- Le nettoyage automatique.

Le choix du moyen mis en œuvre est sous la responsabilité de l'établissement.

Afin de garantir l'efficacité du nettoyage et de la désinfection, veuillez respecter la notice du produit de nettoyage.

➤ Nettoyage manuel.

Durant cette étape, une attention particulière doit être portée aux zones sensibles et/ou ayant un accès difficile afin que le produit et l'action de nettoyage soit optimaux.

➤ Pré-nettoyage manuel.

Matériel requis : Brosses à poils doux de différentes tailles, chiffons non pelucheux, seringues, pipettes et/ou dispositif à jet d'eau, nettoyant enzymatique neutre ou des produits de nettoyage adaptés (neutre ou alcalin doux) aux instruments chirurgicaux conformes aux réglementations en vigueur.

Il est recommandé de retraiter les dispositifs aussitôt après leur utilisation.

- Désassemblage des instruments, le cas échéant.
- Rincer le dispositif souillé sous le robinet d'eau froide pendant au moins 2 minutes. Utiliser une brosse à poils doux pour aider à déloger les souillures et les particules résiduelles plus grosses.
- Faire tremper le dispositif dans un nettoyant enzymatique ou une solution détergente adaptée (neutre ou alcalin doux) pendant au moins 10 minutes. Suivre les directives du fabricant du nettoyant ou du détergent pour ce qui est de la concentration, de la température, de la qualité de l'eau et du temps d'exposition requis.
- Rincer le dispositif sous le robinet d'eau froide pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un dispositif à jet d'eau pour nettoyer les lumières, les rainures et autres endroits difficiles à atteindre.
- Laver le dispositif à la main pendant au moins 5 minutes dans une solution fraîchement préparée de nettoyant enzymatique ou de détergent adapté (neutre ou alcalin doux). Utilisez une brosse à poils doux pour déloger les souillures et les particules résiduelles. Au besoin, ouvrir les articulations, les poignées et autres parties mobiles du dispositif pour bien exposer toutes les surfaces à la solution nettoyante. Nettoyer le dispositif sous l'eau courante afin d'éviter l'aérosolisation des contaminants
Remarque : Par solution fraîche, on entend une solution propre, qui vient d'être préparée.
- Rincer le dispositif à fond pendant au moins 2 minutes avec de l'eau déminéralisée. Utiliser une seringue, une pipette ou un dispositif à jet d'eau pour nettoyer la lumière et les rainures. Au besoin, ouvrir les articulations, les poignées et autres parties mobiles du dispositif, puis les rincer à l'eau déminéralisée.
- Procéder à un examen visuel du dispositif. Répéter la procédure de nettoyage manuel (étapes 2 à 6) jusqu'à ce que le dispositif ne présente plus de traces de souillure.
- Rincer une dernière fois le dispositif avec de l'eau déminéralisée.
- Essuyer le dispositif au moyen d'un chiffon propre, doux et non pelucheux, ou d'un jet d'air comprimé propre.

➤ Méthode à l'ultrason.

Matériel requis : Appareil de nettoyage à ultrasons, brosses à poils doux de différentes tailles, chiffons non pelucheux, seringues, pipettes et/ou dispositif à jet d'eau, nettoyant enzymatique neutre ou détergent adapté (neutre ou alcalin doux).

- Effectuer les étapes 1 à 8 du pré-nettoyage avant le bain d'ultrasons.
- Préparer une solution fraîche avec un nettoyant enzymatique ou un détergent adapté (neutre ou alcalin doux). Suivre les directives du fabricant du nettoyant ou du détergent pour ce qui est de la concentration, de la température, de la qualité de l'eau et du temps d'exposition requis.
Remarque : Par solution fraîche, on entend une solution propre, qui vient d'être préparée.
- Traiter le dispositif aux ultrasons pendant au moins 15 minutes à une fréquence d'au moins 40 KHz.
- Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau déminéralisée pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un dispositif à jet d'eau pour nettoyer la lumière et les rainures. Au besoin, ouvrir les articulations, les poignées et autres parties mobiles, puis les rincer à l'eau déminéralisée.
- Procéder à un examen visuel du dispositif. Répéter les étapes 2 à 4 jusqu'à ce que le dispositif ne présente plus de traces de souillure.
- Pour le rinçage final, utiliser de l'eau déminéralisée et rincer pendant au moins 15 secondes.
- Essuyer le dispositif au moyen d'un chiffon propre, doux et non pelucheux, ou d'un jet d'air comprimé propre.

➤ Laveur/désinfecteur.

Matériel requis : Appareil de nettoyage à ultrasons, appareil de lavage et de désinfection, brosses à poils doux de différentes tailles, chiffons non pelucheux, seringues, pipettes et/ou dispositif à jet d'eau, nettoyant enzymatique neutre ou détergent adapté (neutre ou alcalin doux).

Méthode de pré-nettoyage (le pré-nettoyage doit être effectué avant de procéder aux étapes de nettoyage mécanique décrites ci-dessous).

→ Se reporter au protocole du pré-nettoyage manuel.

Nettoyage mécanique avec un laveur désinfecteur (les étapes 1 à 7 du nettoyage Ultrason ci-dessus doivent être effectuées avant de procéder aux étapes de nettoyage décrites ci-dessous).

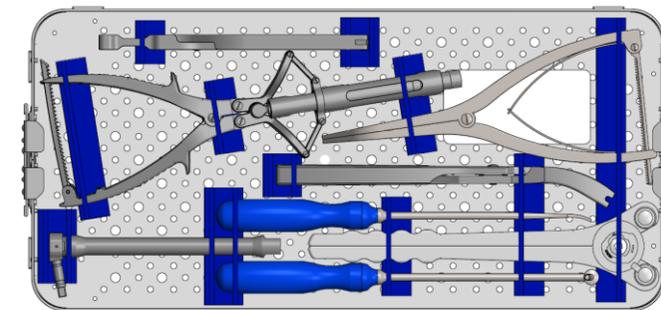
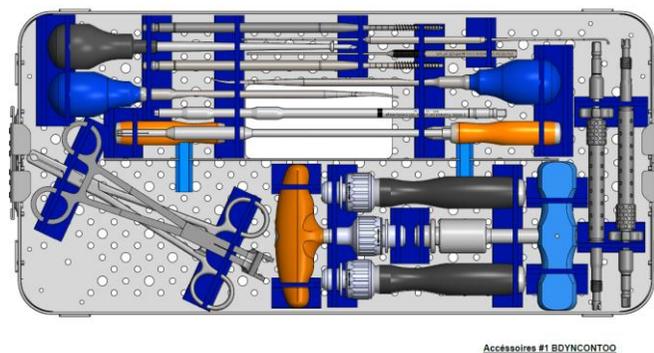
Appliquer un cycle de nettoyage et désinfection conformément à la NF EN ISO 15 883 laveurs-désinfecteurs.

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

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.

Maintenance contrôle et essais : Après le cycle de lavage, vérifier pour chaque dispositif l'absence de résidus d'huile visible. Si des résidus sont observés, répéter l'étape de nettoyage manuel jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.

Emballage : Les dispositifs sont disposés dans un panier aménagé sur leurs portoirs respectifs. Utiliser la photo jointe pour un meilleur repérage. Le panier est emballé dans une double enveloppe ou dans un container de stérilisation.



Accessoires #2 BDYNCNT00

13. Stérilisation

Des paniers aménagés sont mis à la disposition du personnel pour ranger les ancillaires afin qu'ils ne subissent de choc. Il faut vérifier que le système est au complet avant stérilisation.

La décontamination et le nettoyage doivent respecter les procédures de l'établissement de santé validées.

Les ancillaires sont stérilisées sous la responsabilité du responsable de stérilisation de l'établissement de santé. La stérilisation doit être effectuée à l'autoclave.

Les dispositions à prendre pour la protection des instruments coupants ou pointus avant conditionnement doivent également être prises en considération par l'établissement de santé.

Les instruments articulés doivent être ouverts (distracteur, contracteur, pince, trocart...) pour une stérilisation homogène.

NEURO France Implants et Cousin Biotech recommandent de respecter les recommandations du fabricant du stérilisateur, qui doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, il est important de s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant.

Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.

Se reporter aux informations ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par NEURO France Implants et Cousin Biotech afin d'offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.

Méthode : Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide)

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.

Paramètres de stérilisation à la vapeur	Valeurs
Type de cycle	Vide préalable
Température de consigne	134°C (273,2 °F)
Temps du cycle complet	3 minutes minimum
Temps de séchage	30 minutes minimum
Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave)	40 minutes minimum

Paramètres de stérilisation à la vapeur (cycle US)	Valeurs
Type de cycle	Vide préalable
Température de consigne	132°C
Temps du cycle complet	4 minutes minimum
Temps de séchage	30 minutes minimum
Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave)	40 minutes minimum

Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées.

Il est recommandé aux personnels du bloc opératoire de vérifier le ou les témoin(s) de stérilisation avant ouverture, la date de péremption ainsi que l'intégrité de l'emballage après stérilisation à l'autoclave et avant ouverture des sachets et/ou enveloppe Pasteur.

14. Élimination des implants

Les ancillaires doivent être retournés emballés (boîte complète ou instrument isolé) à Cousin Biotech après décontamination, nettoyage et stérilisation.

Tout instrument défectueux doit être retourné à Cousin Biotech pour être remplacé voire détruit.

15. Matériorvigilance

Incidents : Il est obligatoire d'effectuer une notification aux autorités compétentes et au fabricant tout incident grave en lien avec le dispositif à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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. 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.

+33(0)3 20 14 41 20 serviceclients@cousin-surgery.com

16. Durée de vie

On détermine qu'un dispositif cesse d'être utilisable en fonction de l'usure et des dommages consécutifs à son emploi. Les signes évidents d'usure ou de dommages subis par le dispositif peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, la corrosion (par ex. : rouille, piqûration), la décoloration, les égratignures excessives, l'écaillage, l'abrasion et les fissures. Il est déconseillé d'utiliser les dispositifs qui fonctionnent mal, ceux dont les inscriptions sont devenues illisibles ou dont le numéro de pièce est absent ou effacé à force d'usure, ainsi que les dispositifs endommagés ou usés à l'excès.

17. Informations complémentaires

La société Cousin Biotech garantit que ses produits livrés sont conformes aux spécifications qui leur sont associées.

En outre, cette garantie ne s'applique pas dans le cas d'une mauvaise utilisation, ou d'une mauvaise manipulation du dispositif. Cousin Biotech décline toute responsabilité quant à l'utilisation d'accessoires additionnels utilisés lors de l'implantation du dispositif n'appartenant pas aux gammes d'implants utilisés.

Cette notice doit être accessible et gardée à proximité de l'instrumentation, Cousin Biotech ne pourra être tenu pour responsable des dommages résultants d'une mauvaise utilisation et/ou manipulation du dispositif et dans le cas où des réparations et/ou des modifications seraient apportées à l'instrument par une personne non-autorisée.

La société Cousin Biotech ne garantit pas le résultat clinique, sachant que des risques résiduels peuvent compromettre la réussite de la chirurgie.

Par ailleurs, lorsque l'établissement de santé n'a pas la propriété du dispositif médical, il en accepte la facturation et prend toutes les dispositions nécessaires pour son paiement dans les cas suivants :

- Lorsque le dispositif médical est destiné à être utilisé dans des circonstances où il y a suspicion de contact avec des ATNC (patient ou acte chirurgical à risque) ;
- Lorsqu'une destruction du dispositif médical est imposée dans le cadre de l'observation de règles sanitaires ainsi qu'en cas de non-respect des consignes de Cousin Biotech mentionnées dans la présente notice en matière de stockage, décontamination, nettoyage et stérilisation et induisant une détérioration du matériel.

Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès de Cousin Biotech.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :

	Référence du catalogue		Fabricant
	Numéro de lot		Attention ! Consulter la documentation jointe
	Matériel non stérile		Marquage CE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		A stocker à l'abri de la lumière du soleil
	A stocker dans un endroit sec		www.cousin-biotech.com/IFU

Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation.