

INTRASPINE®

DEVICE FOR THE INTER SPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	8
de	Gebrauchsanweisung	Seite	15
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	22
es	Instrucciones de uso	Pagina	29
pt	Instruções de uso	Página	36
ελ	Οδηγίες χρήσης	σελίδα	43



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



Date de marquage CE: mars 2007

Implants &
Prothèses
d'essais



NOT140 / 230623
Version du 23/06/2023

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 two ligaments in polyethylene terephthalate. The wedge is covered with woven polyethylene terephthalate 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 prostheses: Stainless steel, Acetal copolymer, Dimethyl siloxane.

Non-human and non-animal origin – Non-resorbable.

INDICATIONS

The IntraSPINE® prosthesis is recommended in the lumbar spine and sacral area (from L1 to S1 levels) 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 center 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. The second ligament stabilizes the interlaminar device on its site.

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
- Surgery at more than 2 levels with IntraSPINE® Prosthesis

UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS

1) **Complications likely related to the device:**

- Infection of the prosthesis
- Device breakage (rupture of the ligament, fixed wing breakage, knitting tearing)
- Uncrimping of the needle
- Device loosening permanent elongation of the ligament
- Device migration displacement of the wedge
- Spondylolisthesis to the dynamically stabilized segment

- Persistent or worsening 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
- Disability
- Discomfort
- Wrong level implantation, inappropriate or inaccurate positioning (posterior or wrong level)
- Seroma/swelling around the device
- Inflammatory reaction, allergy, foreign body reaction
- In certain cases the medical instrument had to be removed and pedicle screw fusion had to be performed.

2) Complications unlikely to be related to the device, but related to surgery or to the patient's conditions:

- Pseudomeningocele, fistula, dural tear, persistent CSF leakage, meningitis
- Loss of neurological function,
- Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits, arachnoiditis, and/or muscle loss, compression around nerves and/or pain
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise
- Fracture, Bone loss or decrease in bone density
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery: Adjacent segment degeneration
- Non-union or pseudarthrosis, delayed union. Mal-union,
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine
- Loss of or increase in spinal mobility or function
- Hemorrhage, hematoma, edema, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, wound infection, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise
- Development of respiratory problems

MRI SAFETY:

The implants are composed of non-ferromagnetic materials and present a geometry not likely to generate induced current. Moreover, as they are fixed to 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 a conditional compatibility for MRI scan up to 1.5 Tesla.

As a precautionary measure, it is recommended MRI scans be avoided within 48 hours 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 should be noted that devices presenting a high contrast with the biological environment can generate "artifacts" that must be taken into account for the perfect execution and interpretation of imaging exams. For this purpose, the patient who has this implant must be advised to warn the health professionals concerned (radiologists and radiology operators) in as far as possible about the presence of this implant before these exams.

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 10 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 IntraSPINE® is made with soft materials; any contact with harder ones may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials.

The prescription of the device is decided on by the surgeon, the only person qualified to do so.

Topping off is not contra-indicated but special attention is required. IntraSPINE® is made with soft materials; any contact with harder ones may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials.

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 sunlight 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

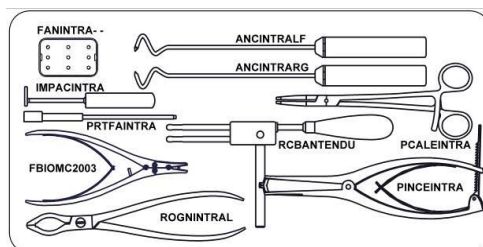
As indicated on the product labelling, the prosthesis is designed for single use. It should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, relapse).

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.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

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 chirurgial instruments in compliance with the regulations in effect.

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

2 processes 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	- Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soil is 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 reassured.	- 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.	- Reverse 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 / 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	- Distilled water	Minimum 1 minute
	7	Final Drying	Dry device 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
Disinfection 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
	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 finish	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 device 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 **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 **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 integrity 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 sunlight, at room temperature, in its original packaging.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Explantation and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

IMPLANT CARD

Be sure to scan your implant card immediately upon receipt so that you can keep track of it in case of loss.

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 de deux ligaments 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

L'utilisation de la prothèse IntraSPINE® est recommandée dans la colonne vertébrale lombaire et la région sacro-iliaque (de L1 à S1) dans les cas suivants :

- 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 supra-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. Le second ligament permet une stabilité du dispositif inter lamaire sur son site

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
- Chirurgie à plus de 2 niveaux avec la prothèse IntraSPINE®

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

1) Complications susceptibles d'être liées au dispositif :

- Infection de la prothèse,
- Casse du dispositif (rupture du ligament, rupture de l'aile fixe, déchirure du tricot)
- Dessertissage de l'aiguille
- Défectuosité du dispositif, élongation permanente du ligament
- Migration du dispositif, déplacement de la cale

- Spondylolisthésis du segment stabilisé de manière dynamique,
- Douleurs persistantes ou qui s'aggravent 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,
- Inconfort
- Incapacité
- Position inappropriée, erreur de niveau d'implantation (postérieur au mauvais niveau)
- Sérome/gonflement autour du dispositif
- Réactions inflammatoires, allergie, réaction à un corps étranger
- Dans certains cas, le dispositif médical a dû être retiré et une fusion par vis pédiculaire a dû être réalisée.

2) Complications peu probablement liées au dispositif, mais en lien avec la chirurgie ou l'état du patient :

- Pseudo-méningocèle, fistule, déchirure durale, fuite persistante de LCR, méningite
- Perte des fonctions neurologiques,
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques, arachnoïdite, et/ou perte musculaire, compression autour des nerfs et/ou douleurs
- Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types de troubles du système urologique
- Fracture, perte osseuse ou diminution de la densité osseuse
- Hernie du nucleus pulposus, perturbation ou dégénérescence discale au niveau, au-dessus ou en dessous du point chirurgical : dégénérescence du segment adjacent
- Absence de fusion ou pseudarthrose, fusion retardée. Cal vicieux,
- Cessation de toute croissance potentielle de la partie opérée de la colonne vertébrale
- Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale
- Hémorragie, hématome, œdème, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose des plaies, déhiscence des plaies, infection des plaies, lésions aux vaisseaux sanguins ou autres types de troubles du système cardiovasculaire
- Développement de problèmes respiratoires

SECURITE IRM

Les implants sont composés de matériaux non ferromagnétiques et présentent une forme géométrique non susceptible de générer du courant induit. De plus, comme ils sont fixés sur des tissus, il est peu probable qu'ils soient mobilisés. A priori, ils peuvent être considérés compatibles avec une IRM. Leur innocuité, en particulier en termes de chauffage et de migration des implants, a été évaluée en comparant les données bibliographiques aux données disponibles sur des dispositifs ayant une composition, une forme et une utilisation similaires. Cette évaluation a conclu à une compatibilité conditionnelle pour l'IRM jusqu'à 1,5 Tesla. Par mesure de précaution, il est recommandé d'éviter les IRM dans les 48 h suivant le placement de l'implant et d'informer la personne en charge de la scanographie du placement récent de l'implant, si un tel examen est requis.

Il convient de noter que les dispositifs qui présentent un contraste élevé avec l'environnement biologique peuvent générer des « artefacts » qui doivent être pris en compte pour l'exécution et l'interprétation parfaites des examens d'imagerie.

A cette fin, il doit être recommandé au patient porteur de cet implant d'avertir autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et opérateurs de radiologie) de la présence de cet implant avant ces examens.

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 10 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.

IntraSPINE® est composé de matériaux souples, tout contact avec des matériaux plus résistants peut modifier son comportement mécanique et sa durée de vie. Il est obligatoire d'éviter tout contact avec d'autres matériaux.

La prescription est laissée au chirurgien, seule personne habilitée à le faire.

Le « topping off » n'est pas contre-indiqué, mais une attention particulière est requise. IntraSPINE® est composé de matériaux souples, tout contact avec des matériaux plus résistants peut modifier son comportement mécanique et sa durée de vie. Il est obligatoire d'éviter tout contact avec d'autres matériaux.

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.

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®

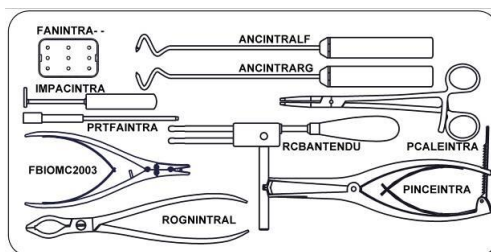
Conformément à l'étiquetage de ce produit, la prothèse est à usage unique. Elle ne doit en aucun cas être réutilisée et/ou restérilisée (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

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.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

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 :

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

Etapas 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		

A- Procédure nettoyage manuel seul :

	Etapas	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapas de désinfection	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
	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.

PRECAUTIONS 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 du soleil, et à température ambiante, dans son emballage.

EXPLANTATION ET ELIMINATION 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. Le deuxième paragraphe concerne les demandes d'informations et les réclamations.

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, de sécurité ou de performances, il devrait en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci a 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.

CARTE D'IMPLANT

Veillez à scanner ou prendre une photo de votre carte d'implant directement après réception de manière à garder une trace de la carte en cas de perte.

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 zwei Bänder aus Polyethylenterephthalat.

Das Kissen ist mit einem Gewebe aus Polyethylenterephthalat 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, Polyethylenterephthalat, Titan.

Zubehör und IntraSPINE®-Versuchsprothese: Edelstahl, Acetalcopolymer, Dimethylsiloxan .

Produkt weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

INDIKATIONEN

Die IntraSPINE® Prothese wird in den folgenden Fällen im Lendenwirbelsäulen- und Sakralbereich (Wirbel L1 bis S1) empfohlen:

- 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. Der zweite Band stellt die Stabilität des Gerätes unter Lamina auf ihrer Website.

IntraSPINE® wurde für eine langzeitige Implantation im menschlichen Körper validiert.

KONTRAINDIKATIONEN

1) Komplikationen, die wahrscheinlich auf das Produkt zurückzuführen sind:

- Infektion der Prothese,
- Bruch des Implantats (Bänderriss, Lockerung, Starrflügelbruch)
- Entkräuseln der Nadel
- Lösen der Vorrichtung, permanente Bänderdehnung,
- Gerätemigration, Verlagerung des Keils,
- Spondylolisthese im Verhältnis zum dynamisch stabilisierten Segment,
- anhaltende Schmerzen anhaltende oder sich verschlimmernde Schmerzen, die dem dynamisch stabilisierten Bereich zuzuschreiben sind Attribuable, 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;
- Unwohlsein
- Behinderung
- falsche Positionierung, falsche Implantationshöhe
- Serom, Schwellungen um das Implantat herum
- entzündliche Reaktionen, Allergie, Fremdkörperreaktion
- In einigen Fällen musste das medizinische Instrument entfernt und eine Fusion der Pedikelschraube durchgeführt werden.

2) Komplikationen, die eher nicht auf das Medizinprodukt zurückzuführen sind, sondern auf eine Operation oder den Zustand des Patienten:

- Pseudomeningozele, Fisteln, Durariss, persistierendes Entweichen von Liquor cerebrospinalis, Meningitis.
- Verlust der neurologischen Funktionen,

- Cauda-equina-Syndrom, Neuropathien, neurologische Defizite, Arachnoïditis und/oder Muskelschwund, Kompression um die Nerven und/oder Schmerz
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle bzw. andere Arten von urologischen Systemschädigungen
- Frakturen, Knochenverlust oder Rückgang der Knochendichte
- Nucleus pulposus-Prolaps, Bandscheibenschäden oder -degeneration auf, über oder unter dem Operationsniveau: Degeneration der angrenzenden Segmente
- Nicht-Zusammenwachsen oder Pseudarthrose, verzögertes Zusammenwachsen. Fehlerhaftes Zusammenwachsen,
- Ende des potenziellen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule
- Verlust oder Erhöhung der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule
- Blutungen, Hämatome, Ödeme, Embolien, Schlaganfälle, übermäßige Blutungen, Phlebitis, Wundnekrosen, Wunddehiszenz, Wundinfektionen, Schäden an Blutgefäßen oder andere Arten von Schäden des Herz-Kreislauf-Systems
- Entstehung von Atemwegsproblemen,

MR-Sicherheit

Die Implantate bestehen aus nicht ferromagnetischen Materialien und weisen eine Geometrie auf, die keinen Induktionsstrom erzeugt. Zudem ist es unwahrscheinlich, dass sie mobilisiert werden können, da sie an Gewebe befestigt sind. Sie können a priori als kompatibel mit MRT-Aufnahmen angesehen werden. Ihre Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf die Erwärmung und Migration des Implantats, wurde anhand bibliografischer Daten im Vergleich zu den Daten von Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung bewertet. Diese Bewertung ergab eine bedingte Kompatibilität für MRT-Aufnahmen bis zu 1,5 Tesla. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, Kernspintomografien innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Implantation zu vermeiden und den MRT-Verantwortlichen über die vor kurzem erfolgte Implantation zu informieren, falls eine MRT-Untersuchung unerlässlich ist.

Es ist zu beachten, dass die Implantate einen hohen Kontrast zur biologischen Umgebung aufweisen und „Artefakte“ erzeugen können, die für eine ordnungsgemäße Durchführung und Interpretation von bildgebenden Untersuchungen berücksichtigt werden müssen.

Deshalb sollte Patienten, die dieses Implantat tragen, empfohlen werden, das jeweilige medizinische Personal (Radiologen und Bediener von radiologischen Geräten) vor den Untersuchungen möglichst über das Vorhandensein des Implantats zu informieren.

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 10 Jahre Feedback bezüglich dieses Produktes.

Die IntraSPINE®-Prothese, Probepthesen 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.

Das IntraSPINE® Implantat ist aus weichen Materialien gefertigt. Der Kontakt mit härteren Materialien kann sein mechanisches Verhalten und seine Lebensdauer verändern. Der Kontakt mit anderen Materialien sollte in jedem Fall vermieden werden.

Für die Implantation der IntraSPINE®-Prothese ist die Verwendung des COUSIN BIOTECH-Systems mit Zubehör und Versuchsprothese erforderlich.

Das Auffüllen ist nicht kontraindiziert, sollte jedoch mit besonderer Aufmerksamkeit erfolgen. Das IntraSPINE® Implantat ist aus weichen Materialien gefertigt. Der Kontakt mit härteren Materialien kann sein mechanisches Verhalten und seine Lebensdauer verändern. Der Kontakt mit anderen Materialien sollte in jedem Fall vermieden werden.

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.

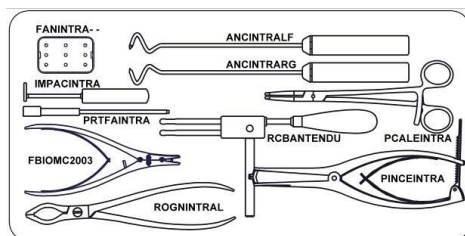
WICHTIG: DIE INTRASPINE®-PROTHESE NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT RESTERILISIEREN

Gemäß der Kennzeichnung des Produkts ist das Implantat zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es dürfte 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 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.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

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
Reinigungsschritt	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.
Reinigungsschritte	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.
	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	Minstdauer 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	Minstdauer 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. Nur manuelle Reinigung:

	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	Minstdauer 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 eine neue Reinigungslösung geben, die mit Leitungswasser bei Raumtemperatur hergestellt wurde.	- Einwegtuch - Reinigungsmittel	Bis das Produkt optisch trocken ist.

Desinfektionsschritte	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
	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 genannten 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 genannten 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, vor Sonnenlicht geschützt Ort und bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

Die Entnahme und die Handhabung sind gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen zu erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt befasst sich mit den Informationsanfragen oder mit Reklamationen.

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder der Produktleistung Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

IMPLANTATPASS

Scannen oder fotografieren Sie Ihren Implantatpass direkt nach dem Erhalt, damit Sie die Angaben im Falle eines Verlustes nachvollziehen können.

IntraSPINE®
DISPOSITIVO PER LO SPAZIO INTERSPINOSO A SOSTEGNO LAMINARE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

La protesi IntraSPINE® è un dispositivo medico interlaminare costituito da uno spessore in dimetilsilossano (silicone) (disponibile in diverse misure) adatto al livello intervertebrale e di due legamenti 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 raccomandata nella zona lombare della colonna vertebrale e sacrale (dal livello L1 al livello S1), nei seguenti casi:

- 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. Il secondo legamento garantisce la stabilità del dispositivo interlaminare una volta collocato in sede.

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)
- Intervento chirurgico a più di 2 livelli con la protesi IntraSPINE

EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

1) **Complicanze che potrebbero insorgere a causa del dispositivo:**

- Infezione della protesi,
- Rottura del dispositivo (rottura del legamento, allentamento, rottura dell'ala fissa)
- Distacco dell'ago
- Allentamento del dispositivo, Allungamento permanente del legamento
- Migrazione del dispositivo, spostamento dello stesso
- Spondilolistesi al segmento dinamicamente stabilizzato,

-Dolore persistente o peggiorato 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.

- Disagio

- Invalidità

-Impianto di livello errato, posizionamento inappropriato (livello posteriore o errato)

-Sieroma, rigonfiamento attorno al dispositivo

-Reazioni infiammatorie, reazione allergica, reazione al Corpo estraneo

In taluni casi si è dovuto procedere alla rimozione dello strumento medico e all'esecuzione della fusione della vite pedicolare.

2) Complicanze poco probabilmente correlate al dispositivo, ma correlate all'intervento chirurgico o alle condizioni del paziente:

- Pseudomeningocele, fistola, lacerazione durale, persistenti perdite di CSF, meningite

- Perdita della funzione neurologica

- Sindrome di cauda equina, neuropatia, deficit neurologici, aracnoidite e/o perdita muscolare, compressione intorno ai nervi e/o dolore

- Ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico

- Frattura, perdita ossea o diminuzione della densità ossea

- Ernia del nucleo polposo, alterazione o degenerazione del disco in corrispondenza, sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico: degenerazione del segmento adiacente

- Mancata unione o pseudartrosi, unione ritardata. Malunione

- Cessazione di qualsiasi potenziale di crescita della porzione operata della colonna vertebrale

- Perdita o aumento della mobilità o della funzione spinale

- Emorragia, ematoma, edema, embolia, ictus, emorragia eccessiva, flebite, necrosi delle ferite, deiscenza delle ferite, infezioni delle ferite, danni ai vasi sanguigni o altri tipi di compromissione del sistema cardiovascolare

- Sviluppo di problemi respiratori

Sicurezza RM

Gli impianti sono composti da materiali non ferromagnetici e presentano una geometria non suscettibile di generare corrente indotta. Inoltre, poiché sono fissati ai tessuti, è improbabile che vengano mobilizzati. A priori possono essere considerati compatibili con la RM. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e di migrazione dell'impianto, è stata valutata attraverso dati bibliografici posti a confronto con i dati disponibili su dispositivi simili per composizione, forma ed utilizzo. Questa valutazione ha stabilito una compatibilità condizionata per la RM fino a 1,5 Tesla. Come misura precauzionale, si raccomanda di evitare di effettuare scansioni di RM entro le 48 ore dall'inserimento dell'impianto e di informare la persona responsabile della scansione del recente inserimento dell'impianto, se tale esame è essenziale.

Va notato che i dispositivi che presentano un elevato contrasto con l'ambiente biologico possono generare "artefatti" che devono essere presi in considerazione per la perfetta esecuzione e interpretazione degli esami di imaging.

A tal fine, si raccomanda al paziente che ha questo impianto di avvertire il prima possibile gli operatori sanitari interessati (radiologi e operatori radiologici) della presenza di questo impianto prima di tali esami.

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 dispositivi 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 10 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.

IntraSPINE® è realizzata con materiali morbidi; qualsiasi contatto con materiali più duri può alterarne il comportamento meccanico e la durata. È obbligatorio evitare il contatto con altri materiali.

La prescrizione della protesi è prerogativa del personale medico, il solo in grado di valutarne l'opportunità.

Il topping off non è controindicato, ma è necessaria una particolare attenzione. IntraSPINE® è realizzata con materiali morbidi; qualsiasi contatto con materiali più duri può alterarne il comportamento meccanico e la durata. È obbligatorio evitare il contatto con altri materiali.

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 solar 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®

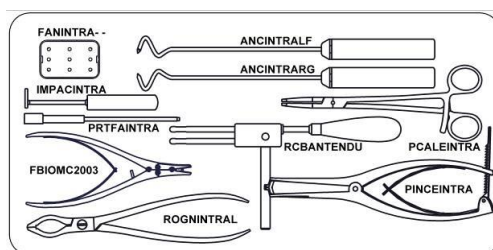
Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi è monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

Avvertenza per l'utilizzo dei dispositivi ausiliari e delle protesi di prova

I dispositivi ausiliari IntraSPINE® sono dispositivi medicali di Classe I, riutilizzabili e destinati a un uso temporaneo.

Le protesi di prova IntraSPINE® sono dispositivi 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.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

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:

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
	4	Immersione	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata. 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.	- Acqua osmotizzata	Immersione di 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		

A. **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

Passaggi di disinfezione	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 ausiliari 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 solar e a temperatura ambiente, nella confezione originale.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DI DISPOSITIVI

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi

dispositivo espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica sulla qualità, cousin biotech si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha provocato nel paziente gravi effetti avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di specificare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

SCHEDA D'IMPIANTO

Effettuare la scansione o scattare una foto della scheda d'impianto direttamente al suo ricevimento per tenere traccia di essa in caso di smarrimento.

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 de dos ligamentos de polietileno tereftalato.

La cuña está recubierta por una malla de polietileno tereftalato 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 tereftalato, 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® se recomienda para su uso en la columna lumbar y la zona sacra (niveles L1 a S1) en los siguientes casos:

- 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. El segundo ligamento permite la estabilidad del dispositivo interlaminar en su correspondiente lugar.

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
- Cirugía en más de 2 niveles con la prótesis IntraSPINE

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

1) Complicaciones presumiblemente relacionadas con el dispositivo:

- Infección de la prótesis,
- Rottura del dispositivo (rottura del legamento, resquebrajamiento del brazo fijo),
- Desenredo de la aguja

- Relajación del dispositivo, elongación del ligamento
- Migración de dispositivos desplazamiento de la cuña
- Espondilolistesis hacia el segmento dinámicamente estabilizado,
- Dolor persistente o que empeora 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;
- Discapacidad
- Malestar
- Colocación incorrecta, implantación en el nivel incorrecto (nivel posterior incorrecto)
- Seroma/ hinchazón alrededor del dispositivo
- Reacción inflamatoria, alergia, reacción a un cuerpo extraño
- En ciertos casos ha sido necesario extraer el instrumento médico y realizar la fusión de los tornillos pediculares.

2) Complicaciones con poca probabilidad de estar relacionadas con el dispositivo, pero sí con la intervención quirúrgica o las enfermedades del paciente:

- Seudomeningocele, fístula, desgarro dural, pérdida crónica de LCR, meningitis
- Pérdida de la función neurológica
- Síndrome de la cola de caballo, neuropatía, deficiencias neurológicas, aracnoiditis y/o pérdida muscular, compresión alrededor de los nervios y/o dolor
- Retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de alteraciones del aparato urinario
- Fractura, descalcificación o disminución de la densidad ósea
- Hernia del núcleo pulposo, trastorno o degeneración del disco en el nivel de la intervención quirúrgica o por encima o por debajo de él: degeneración del segmento adyacente
- Seudoarticulación o pseudoartrosis, retraso de la consolidación. Consolidación defectuosa.
- Cese de todo posible crecimiento de la porción operada de la columna vertebral
- Pérdida o aumento de la movilidad o la función vertebrales
- Hemorragia, hematoma, edema, embolia, derrame cerebral, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, infección de la herida, daño en los vasos sanguíneos u otros tipos de alteraciones del sistema cardiovascular
- Desarrollo de problemas respiratorios

SEGURIDAD PARA IRM:

Los implantes están compuestos por materiales no ferromagnéticos y presentan una geometría que no es susceptible de generar corriente inducida. Además, al fijarse en los tejidos es poco probable que se muevan. A priori pueden considerarse compatibles con una IRM. Su seguridad, especialmente en referencia al calentamiento y migración del implante, se ha evaluado a través de los datos bibliográficos mediante comparación con los datos disponibles sobre aparatos con una composición, una forma y un uso similares. Tras esta evaluación arrojándose dedujo una compatibilidad parcial para IRM de hasta 1,5 teslas. Como medida de precaución, se recomienda evitar la aplicación de IRM en las 48 horas posteriores a la colocación del implante e informar a la persona encargada de la resonancia de la reciente colocación del implante, si dicha resonancia es imprescindible.

Debe tenerse en cuenta que los aparatos que presentan un alto contraste con el entorno biológico pueden generar “artefactos” que han de ser tenidos en cuenta para una ejecución y una interpretación adecuadas de las exploraciones por obtención de imágenes.

Para ello, se debe recomendar al paciente al que se haya colocado este implante que advierta en la medida de lo posible a los profesionales sanitarios correspondientes (radiólogos y operarios de radiología) de la existencia de este implante antes de las exploraciones.

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 10 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.

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 fabricado con materiales blandos. Cualquier contacto con materiales más duros puede alterar su comportamiento mecánico y su durabilidad. Es obligatorio evitar el contacto con otros materiales.

El cirujano es la única persona cualificada para prescribir el dispositivo.

El remate (*topping off*) no está contraindicado, pero requiere una atención especial. IntraSPINE® está fabricado con materiales blandos. Cualquier contacto con materiales más duros puede alterar su comportamiento mecánico y su durabilidad. Es obligatorio evitar el contacto con otros materiales.

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 solar 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®

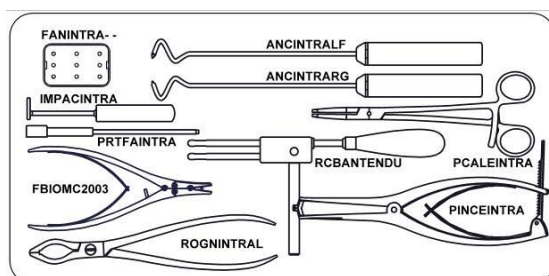
Conforme al etiquetado de este producto, la prótesis es para un solo uso. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de la esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de la eficacia del producto, recaída).

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

I dispositivi ausiliari IntraSPINE® sono dispositivi medicali di Classe I, riutilizzabili e destinati a un uso temporaneo.

Le protesi di prova IntraSPINE® sono dispositivi 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.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

Al primo utilizzo

La strumentazione e le protesi di prova devono essere:

- pulite in maniera adeguata
- sterilizzate in 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.
	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. Procedimiento de limpieza manual exclusiva:

	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	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 bañera de detergente con agua del grifo a temperatura ambiente.	- Tejido desechable - Detergente	Hasta que el producto esté visualmente seco

Fases de desinfección	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.

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 solar e a temperatura ambiente, nella confezione originale.

Istruzioni consigliate per l'uso del sistema (tecniche chirurgiche) sono disponibili gratuitamente su richiesta. Per ulteriori informazioni rivolgersi con il proprio rivenditore o distributore COUSIN BIOTECH, o COUSIN BIOTECH : spine@cousin-biotech.com.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

La explantación y la manipulación se deben hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manipulación». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, médico prescriptor...) tuviera una queja o un motivo de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo del implante o si provoca efectos adversos graves al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de referencia y una descripción exhaustiva del incidente o queja. Puede solicitar folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

FICHA DE IMPLANTE

Escanee o haga una fotografía de su ficha de implante inmediatamente después de recibirla, para conservar una copia de la ficha en caso de pérdida.

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 dois ligamentos 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® é recomendada na área da coluna lombar e sacral (dos níveis L1 ao S1) nos seguintes casos:

- 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. O ligamento segundo prevê a estabilidade da lâmina do dispositivo inter no seu site.

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
- Cirurgia em mais de 2 níveis com a Prótese IntraSPINE

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

1) **Complicações prováveis relacionadas com o dispositivo:**

- Infecção da prótese,
- Quebra do dispositivo (ruptura do ligamento),
- Desencrimpagem da agulha
- Afrouxamento do ligamento, alongamento permanente do ligamento
- Migração do dispositivo deslocação da cunha,
- Espondilolistese no elemento estabilizado dinamicamente,

- Dor persistente o agravada 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 infecção) e que pode ser associada à deslocação do implante;
- Nova operação posterior devido à falha de recuperação;
- Deficiência
- Desconforto
- Nível errado de implantação, posicionamento inadequado
- Seroma/ inchaço em torno do dispositivo
- Reação inflamatória, alergia, reacção a um corpo estranho
- Em alguns casos, o instrumento médico teve que ser removido e teve que ser executada uma fusão pedicular por aparafusamento.

2) Complicações provavelmente não relacionadas com o dispositivo, mas relacionadas com a cirurgia ou com as condições do(a) paciente:

- Pseudomeningocele, fístula, laceração dural, fuga persistente de líquido cefalorraquidiano, meningite
- Perda da função neurológica,
- Síndrome da cauda equina, neuropatia, défices neurológicos, aracnoidite e/ou perda muscular, compressão na zona dos nervos e/ou dor
- Retenção urinária ou perda do controlo da bexiga ou outros tipos de problemas no sistema urológico
- Fratura, perda óssea ou diminuição da densidade óssea
- Herniação do núcleo pulposo, rutura ou degeneração discal ao nível da cirurgia, acima ou abaixo: Degeneração do segmento adjacente
- Falta de união ou pseudoartrose, união diferida, má união
- Cessação de qualquer crescimento potencial da porção operada da coluna
- Perda ou aumento da mobilidade ou função espinal
- Hemorragia, hematoma, edema, embolismo, derrame, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, deiscência da ferida, infecção da ferida, danos nos vasos sanguíneos ou outros tipos de problemas no sistema cardiovascular
- Desenvolvimento de problemas respiratórios,

SEGURANÇA EM CASO DE RM

Os implantes são compostos por materiais não ferromagnéticos e apresentam uma geometria que não deve provocar corrente induzida. Além disso, como são presos aos tecidos, é improvável que sejam mobilizados. A priori, podem ser considerados compatíveis com uma RM. A sua segurança, em especial em termos de aquecimento e migração do implante, foi avaliada através de dados bibliográficos em comparação com dados disponíveis sobre dispositivos com composição, forma e utilização semelhantes. Esta avaliação terminou com uma compatibilidade condicional para RM até 1,5 Tesla. Como medida de precaução, recomenda-se evitar uma RM no prazo de 48 h após a colocação do implante e informar a pessoa responsável pelo exame da recente colocação do implante se esse exame for essencial.

Foi observado que os dispositivos que apresentam um grande contraste com o ambiente biológico podem gerar «artefactos» que têm de ser tidos em consideração para a execução e interpretação perfeitas dos exames imagiológicos.

Para isto, deve recomendar-se ao paciente que possui este implante que avise, na medida do possível, os profissionais de saúde em questão (radiologistas e técnicos de radiologia) sobre a presença deste implante antes dos exames.

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 10 anos 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.

O IntraSPINE® foi fabricado com materiais moles, qualquer contacto com mais duros pode alterar o seu comportamento mecânico e a sua vida útil. É obrigatório evitar o contacto com outros materiais.

A prescrição compete ao cirurgião, a única pessoa habilitada para esse efeito.

A cobertura não está contraindicada, mas é necessária uma atenção especial. O IntraSPINE® foi fabricado com materiais moles, qualquer contacto com mais duros pode alterar o seu comportamento mecânico e a sua vida útil. É obrigatório evitar o contacto com outros materiais.

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.

Os implantes deverão ser manuseados e armazenados com enorme cuidado, num local seco e a abrigo da luz solar 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®

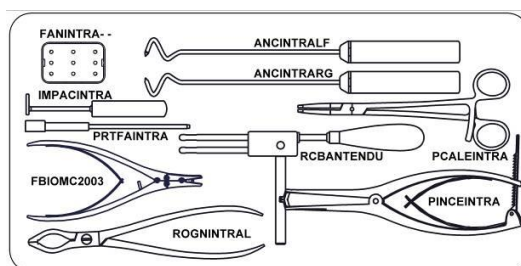
De acordo com a rotulagem do produto, a prótese é descartável. Nunca devem ser reutilizados e / ou re-esterilizados (riscos potenciais incluem mas não estão limitados a: perda de esterilidade do produto, o risco de infecção, perda de eficácia, recidiva).

Advertência sobre os acessórios e as próteses 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



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

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.
	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. Procedimento apenas com 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	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 desinfecção	3	Aplicação da desinfecção	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	Desinfecção 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

Etapas de desinfecção	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, prensão) 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 solar e à temperatura ambiente, na embalagem de origem.

“EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS”

A explantação e o manuseamento devem ser realizadas de acordo com as recomendações da ISO 12891-1:2015 «implantes para cirurgia – recuperação e análise de implantes cirúrgicos» parte 1: «recuperação e manuseamento». Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido, para análise, seguindo o protocolo atual.

Este protocolo está disponível mediante pedido à COUSIN BIOTECH. É importante ter em atenção que qualquer implante que não tenha sido limpo e desinfetado antes da expedição deve estar dentro de uma embalagem selada. A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada de acordo com as normas nacionais de eliminação de resíduos perigosos infecciosos. A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas. O segundo parágrafo serve para o caso de pedido de informações ou reclamações.

“PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES”

De acordo com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se em envidar todos os esforços para criar e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. Contudo, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, médico...) tiver uma reclamação ou motivo de insatisfação com um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. Em caso de falha de um implante ou se isso contribuir para provocar efeitos adversos graves no paciente, o centro de saúde deve seguir os procedimentos legais do seu país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior brevidade possível. Para toda a correspondência, é favor especificar a referência, número de lote, as coordenadas de uma referência e uma descrição detalhada do incidente ou reclamação. Brochuras, documentação e técnica cirúrgica estão disponíveis mediante pedido à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores.

CARTÃO DE IMPLANTE

Certifique-se de que digitaliza ou tira uma fotografia do seu cartão de implante diretamente junto da receção de forma a conservar um rasto do cartão em caso de extravio.

IntraSPINE®
ΔΙΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΣΑΚΑΝΘΙΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΜΕ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑ ΠΕΤΑΛΟΥ
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ.

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 δύο σύνδεσμοι από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

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

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

ΥΛΙΚΑ

Πρόθεση IntraSPINE®: Διμεθυλοσιλοξάνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, τιτάνιο.

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

Μη ανθρωπίνη, μη ζωικής προέλευσης – μη απορροφήσιμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η πρόθεση IntraSPINE® συνιστάται για την περιοχή της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και του ιερού οστού (από το επίπεδο L1 έως S1) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Η πρόθεση IntraSPINE® είναι μία διάταξη ελαστικής υποστήριξης με δράση αποσβεσης 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 επιακάνθιων 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. Ο δεύτερος σύνδεσμος παρέχει σταθερότητα της συσκευής μεταξύ ελάσματος στον δικτυακό της τόπο.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**1) Επιπλοκές που σχετίζονται με την συσκευή:**

- Λοίμωξη της πρόθεσης,
- Ρήξη συνδέσμου (ρήξη του συνδέσμου,)
- Ίσκιωμα βελόνας
- Χαλάρωμα συνδέσμου Μόνιμη επιμήκυνση συνδέσμου
- μετανάστευση συνδέσμου μετατόπιση σφηνοειδούς εξαρτήματος
- Σπονδυλολίσθηση στο δυναμικά σταθεροποιημένο τμήμα
- επίμονος πόνος/επίμονος πόνος ή επιδείνωση πόνου 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
- Καθυστερημένη επανεπεξεργασία λόγω απουσίας ανάκτησης
- Αναπηρία
- Δυσφορία
- εμφύτευση σε λάθος επίπεδο, ακατάλληλη τοποθέτηση
- ορογόνος θύλακας/οίδημα γύρω από τον σύνδεσμο
- φλεγμονώδεις αντιδράσεις, αλλεργία, Ξένο Σώμα Αντίδραση

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

2) Απρόβλεπτες επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή, αλλά και με την χειρουργική επέμβαση ή την κατάσταση του ασθενούς:

- Ψευδομηνιγγοκήλη, συρίγγιο, ρήξη σκληράς μήνιγγας, επίμονη διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, μηνιγγίτιδα
- Απώλεια της νευρολογικής λειτουργίας,
- Σύνδρομο Cauda equina, νευροπάθεια, νευρολογικά ελλείμματα, αραχνοειδίτιδα, ή και απώλεια μυών, συμπίεση γύρω από τα νεύρα ή και πόνος
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια του ελέγχου της κύστης ή άλλοι τύποι προβλήματα του ουρολογικού συστήματος
- Κάταγμα, απώλεια οστού ή μείωση της πυκνότητας των οστών
- Δισκοκήλη (Κήλη πηκτοειδή πυρήνα), ρήξη δίσκου ή εκφυλισμός στο σημείο, πάνω ή κάτω από το ύψος της χειρουργικής επέμβασης: εκφυλισμός γειτονικού τμήματος
- Μη πώρωση ή ψευδάρθρωση, καθυστερημένη πώρωση. Κακή πώρωση,
- Παύση κάθε ενδεχόμενης ανάπτυξης του χειρουργημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, οίδημα, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, ρήξη τραύματος, λοίμωξη τραύματος, βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, ή άλλοι τύποι προσβολής του καρδιαγγειακού συστήματος
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων,

Ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI):

Τα εμφυτεύματα αποτελούνται από μη σιδηρομαγνητικά υλικά και εμφανίζουν μια γεωμετρία μη επιρρεπή στη δημιουργία επαγόμενου ρεύματος. Επιπλέον, καθώς στερεώνονται στους ιστούς, είναι απίθανο να μετακινήθούν. Εκ των προτέρων μπορούν να θεωρηθούν συμβατά με τυχόν μαγνητική τομογραφία. Η ασφάλειά τους, ιδίως από την άποψη της θέρμανσης και της μετανάστευσης των εμφυτευμάτων έχει αξιολογηθεί βάσει βιβλιογραφικών δεδομένων σε σύγκριση με δεδομένα διαθέσιμα για συσκευές με παρόμοια σύνθεση, σχήμα και χρήση. Η αξιολόγηση κατέληξε στο συμπέρασμα για την υπό όρους συμβατότητα για μαγνητική τομογραφία μέχρι 1,5 Tesla.

Ως μέτρο προφύλαξης, συστήνεται να αποφεύγεται η μαγνητική τομογραφία εντός των 48 ωρών από την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, και να ενημερώνεται ο υπεύθυνος ακτινολόγος για την πρόσφατη τοποθέτηση εμφυτευμάτων, εάν η εξέταση είναι απαραίτητη.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι συσκευές που παρουσιάζουν υψηλή αντίθεση με το βιολογικό περιβάλλον μπορούν να δημιουργήσουν «ψευδοεικόνες» που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την τέλεια εκτέλεση και ερμηνεία των εξετάσεων απεικόνισης.

Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να συστήνεται στον ασθενή που φέρει αυτό το εμφύτευμα να προειδοποιεί όσο το δυνατόν περισσότερους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες υγείας (ακτινολόγους και οι φορείς ακτινολογίας) σχετικά με την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος πριν από τις εν λόγω εξετάσεις.

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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ρόθωσης.

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

Αποφύγετε την επαφή της ρόθωσης, των δοκιμαστικών ροθέσεων και των βοηθητικών εξαρτημάτων με αντικείμενα που μπορούν να αλλοιώσουν την εμφάνισή τους.

Συνθήκες λειτουργίας: Θερμοκρασία από +32 °C μέχρι 42 °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 10 χρόνια εγγύηση.

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

Το IntraSPINE® κατασκευάζεται από μαλακά υλικά, οπιοδὴ π οτε επ αφή με σκληρότερα μ π ορεί να τρο π ο π οίησει τη μηχανική συμ π εριφορά και τη διάρκεια ζωής του. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με άλλα υλικά.

Η επιλογή επιφέεται στην κρίση του χειρουργού, ο ο π οίος αποτελεί το μοναδικό πρόσω π ο π ού έχει τη δυνατότητα για κάτι τέτοιο.

Το γέμισμα δεν αντενδίκνυται, αλλά απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή. Το IntraSPINE® κατασκευάζεται από μαλακά υλικά, οπιοδὴ π οτε επ αφή με σκληρότερα μ π ορεί να τρο π ο π οίησει τη μηχανική συμ π εριφορά και τη διάρκεια ζωής του. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με άλλα υλικά.

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 πρόθεσης της COUSIN BIOTECH.

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να αποθηκεύονται με προσοχή, να διατηρούνται σε στεγνό μέρος και σε θερμοκρασία δωματίου και να προστατεύονται από το φως από τον ήλιο.

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 επισημάνση αυτού του προϊόντος, το πρόθεμα και το βοηθητικό προορίζονται για μία μόνο χρήση.

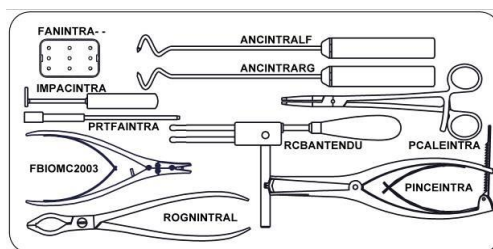
Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθούν και/ή να επαναποστειρωθούν (στους δυνητικούς κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμούς: απώλεια της στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

Προειδοποίηση σχετικά με τα βοηθητικά εξαρτήματα και τις δοκιμαστικές προθέσεις

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 IIa, 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.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

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:

A- 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 προσεκτικά 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		

B- 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.

Στάδια αποστείρωσης	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	Βουρτίστε όλη την επιφάνεια του εργαλείου με μαλακή βούρτσα. Ρυθμίστε το χρόνο βουρτίσματος 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 προσεκτικά 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
Στάδια αποστείρωσης	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.

1ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ 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 προηγούμενως	Εκκένωση προηγούμενως
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 π ροθέσεις π ρέ π ει να φυλάσσονται σε Ο π εριέκτη τους π ου π ροορίζεται για τον σκο π ό αυτόν ή σε ισοδύναμη συσκευασία π ροκειμένου να α π οφευχθεί τυχόν φθορά.

Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος, μακριά α π ό φως α π ό τον ήλιο και σε θερμοκρασία π εριβάλλοντος, μέσα στη συσκευασία τους.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η εκφύτευση και ο χειρισμός θα π ρέ π ει να π ραγματο π οιοούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του π ροτύ π ου ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Ανάκτηση και Χειρισμός». Κάθε συσκευή π ου εκφυτεύεται θα π ρέ π ει να ε π ιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το τρέχον π ρωτόκολλο. Αυτό το π ρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά α π ό αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα π ου δεν έχει καθαριστεί και α π ολυμανθεί π ριν α π ό την α π οστολή θα π ρέ π ει να το π οθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η καταστροφή μιας εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα π ρέ π ει να π ραγματο π οιείται σύμφωνα με τα π ρότυ π α της εκάστοτε χώρας για την α π όρριψη ε π ικίνδυνων λοιμωδών α π οβλήτων. Η καταστροφή συσκευής π ου δεν έχει εμφυτευτεί δεν υ π όκειται σε συγκεκριμένες συστάσεις. Η δεύτερη π αράγραφος ισχύει σε π ερί π τωση αιτήματος για π ληροφορίες ή π αρα π όνων.

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Σύμφωνα με τη δική της π ολιτική π οιότητας, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή π ρο σ π άθεια ώστε να π αράγει και να π ρομηθεύει ιατρικές συσκευές υψηλής π οιότητας. Ωστόσο, εάν κά π οιος ε π αγγελματίας του κλάδου υγείας (π ελάτης, χρήστης, π αρα π έ μ π ων ιατρός, κ.λ π .) π ροβάλλει κά π οια α π αίτηση ή δεν είναι ικανο π οημένος με το π ροϊόν ως π ρος την π οιότητα, την ασφάλεια ή τις ε π ιδόσεις, θα π ρέ π ει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατόν. Σε π ερί π τωση βλάβης σε κά π οιο εμφύτευμα ή συμβολής στην π ρόκληση σοβαρών αρνητικών ε π ι π τώσεων στον ασθενή, το κέντρο υγείας θα π ρέ π ει να ακολουθήσει τις νομικές διαδικασίες π ου ισχύουν στη χώρα του, και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο. Σε κάθε ε π ικοινωνία, π αρακαλείσθε να π ροσδιορίζετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό π αρτίδας, τα στοιχεία της σχετικής π αρα π ο μ π ής και να δίνετε συνο π τική π εριγραφή του συμβάντος ή της α π αίτησης. Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά α π ό αίτημα στην COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της.

ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Σαρώστε ή φωτογραφήστε την καρτέλα του εμφυτεύματος μόλις την λάβετε έτσι ώστε να κρατήσετε τα στοιχεία της καρτέλας σε περίπτωση απώλειας.

NOTES :

en fr de it es pt ελ	- 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	 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.
--	--	---

			
en fr de it es pt ελ	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας	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	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου
			
en fr de it es pt ελ	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Usese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας
			
en fr de it es pt ελ	Manufacturing date Date de fabrication Datum der Herstellung Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabricação Ημερομηνία κατασκευής	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar Να μην επαναποστειρώνεται	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar Να μην επαναποστειρώνεται
			
en fr de it es pt ελ	Patient name Nom du patient Patientenname Nome del paziente Nombre del paciente Nome do paciente Όνομα ασθενή	Name of practitioner Nom du médecin Name des Praktikers Nome del praticante Nombre del profesional Nome do médico Όνομα ασκούμενου	MR conditionnal IRM sous conditions Bedingt MRT-kompatibel MRI con riserva IRM en condiciones IRM sob condições MRI υπό προϋποθέσεις
			
en fr de it es pt ελ	Reusable Réutilisable Wiederverwendbar Riutilizzabile Reutilizable Reutilizável Επαναχρησιμοποιήσιμο	Not sterile Non stérile Nicht steril Non sterile No estéril Não esterilizado Μη αποστειρωμένο	Medical device Dispositif medical Medizinisches Gerät Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Ιατρική συσκευή
			
en fr de it es pt ελ	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppelsterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril Dupla barreira estéril Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantérese alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως	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

		
en fr de it es pt ελ	Date of surgical procedure Date de l'intervention Datum des chirurgischen Eingriffs Data della procedura chirurgica Fecha de la intervención quirúrgica Data do procedimento cirúrgico Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης	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
		
en fr de it es pt ελ	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. Esterilizado por rayos gamma. Produto estéril. Método de esterilização: irradiação Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία	Number of implants in the packaging = Qty: Nombre d'implant dans l'emballage = Qté: Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà: Número de implante en el embalaje = Cant.: Número de implantes na embalagem = Qtd: Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα:
	 	
en fr de it es pt ελ	Unique device identification Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Número de identificação único Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης	Number of implants in the packaging = Qty: Nombre d'implant dans l'emballage = Qté: Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà: Número de implante en el embalaje = Cant.: Número de implantes na embalagem = Qtd: Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα:
	UDI-DI	
en fr de it es pt ελ	Unique device identification - device identifier identification Identification unique du dispositif - identifiant du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής	Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Titanium. Diméthyle siloxane, Polyéthylène téréphthalate, Titane Dimethylsiloxan, Polyethylenterephthalat, Titan. Dimetilsilossano, polietilene tereftalato, titanio. Dimetil siloxano, polietileno tereftalato, titanio. Dimetilsiloxano, tereftalato de polietileno, titânio. Διμεθυλοσιλοξάνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, τιτάνιο

	en fr de it es pt ελ	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 requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos 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
---	--	--

	
en fr de it es pt ελ	Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad Site para consulta das instruções eletrônicas de utilização e o resumo dos desempenhos clínicos e de segurança Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας