

Instruments for BatSPINE / Instruments pour BatSPINE / Instrumente für BatSPINE / Strumenti per BatSPINE / Instrumental para BatSPINE / Instrumentos para BatSPINE / Όργανα για BatSPINE / Narzędzia do BatSPINE / Instrumente pentru BatSPINE / Nástroje pro BatSPINE / Instrumente für BatSPINE

Instruments for IntraSPINE / Instruments pour IntraSPINE / Instrumente für IntraSPINE / Strumenti per IntraSPINE / Instrumental para IntraSPINE / Instrumentos para IntraSPINE / Όργανα για IntraSPINE / Narzędzia do IntraSPINE / Instrumente pentru IntraSPINE / Nástroje pro IntraSPINE / Instrumente für IntraSPINE

Instruments for BDyn / Instruments pour BDyn / Instrumente für BDyn / Strumenti per BDyn / Instrumental para BDyn / Instrumentos para BDyn / Όργανα για BDyn / Narzędzia do BDyn / Instrumente pentru Bdyn / Nástroje pro Bdyn / Instrumente für BDyn

en	Instructions for use	Page	2	<i>MDR CE marking date: CE pending</i>
fr	Notices d'instructions	Page	10	<i>Date de marquage CE MDR : En attente de marquage CE</i>
de	Gebrauchsanweisung	Seite	19	<i>Datum der MDR-CE-Kennzeichnung: CE-Kennzeichnung beantragt</i>
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	29	<i>Data del marchio CE MDR: in attesa di marcatura CE</i>
es	Instrucciones de uso	Página	37	<i>Fecha del marcado CE según el Reglamento MDR: CE pendiente</i>
pt	Instruções de utilização	Página	46	<i>Data da marcação CE (MDR): CE pendente</i>
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	55	<i>Ημερομηνία σήμανσης CE σύμφωνα με τον κανονισμό MDR: Σε αναμονή έκδοσης σήμανσης CE</i>
pl	Instrukcja użytkowania	Strona	64	<i>Data oznaczenia CE zgodnie z rozporządzeniem MDR: w trakcie uzyskiwania oznaczenia CE</i>
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagină	73	<i>Data marcatului CE conform MDR: În curs de obținere</i>
sk	Návod na použitie	Strana	82	<i>Dátum označenia CE podľa nariadenia MDR: Čaká sa na udelenie označenia CE</i>
cs	Návod k použití	Strana	90	<i>Datum označení CE podle nařízení MDR: Označení CE se čeká</i>
ch/de	Gebrauchsanweisung	Seite	98	<i>Datum der MDR-CE-Kennzeichnung: ausstehend</i>



COUSIN BIOTECH

Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13

www.cousin-surgery.com

Made in France



NOT348 / 260427

Version du 27/04/2026

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

MANUFACTURER IDENTIFICATION

en

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANCE

PURPOSE

This manual provides information on the care, decontamination, cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of Class Ir reusable surgical instruments manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH.

This document has been created to assist healthcare personal in the safe handling, effective maintenance and reprocessing of reusable instruments manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH.

GLOSSARY

Contaminated : state of an item that has actually or potentially been in contact with micro-organisms.

Decontamination : use of physical or chemical methods to eliminate, deactivate or destroy blood-borne pathogens on a surface or element until they can no longer transmit infectious particles and until the surface or elements are safe for handling or destruction.

Disinfection : process used to reduce the number of viable micro-organisms on a product to a level previously specified as suitable for handling or use.

Maintenance : visual and/or functional check

Packaging : metal case for storing instruments, designed to ensure correct sterilisation of the instruments.

Washer/Disinfector : machine designed to clean and disinfect medical instruments and other items used in medical, dental, pharmaceutical and veterinary practices.

Cleaning : removal of all contamination from an item, necessary before any other treatment.

- manual: cleaning without the use of a washer or automatic washer/disinfector.
- automated: cleaning using a washer or automatic washer/disinfector.

Sterile : free from viable micro-organisms.

Sterilisation : validated process used to eliminate all forms of viable micro-organisms from an instrument.

Treatment : A process including decontamination, cleaning, disinfection, conditioning and sterilisation, necessary to prepare a new or used surgical instrument for use.

Note : In a sterilisation process, the nature of microbiological death is described by an exponential function. Therefore, the presence of micro-organisms on an item can be expressed in terms of probability. While this probability can be reduced to a very small number, it can never be reduced to zero. This probability can only be assured for validated processes.

CONSIDERATIONS

This instruction manual relates to all COUSIN BIOTECH reusable surgical instruments and should be read carefully. These instruments are specifically dedicated to the placement of spinal and orthopaedic surgery implants (see implant table page 9).

Spinal and orthopaedic surgery may require heavy instruments with several components, articulated or rotating parts and removable handles. Instruments are usually supplied in containers to optimise space requirements and follow the operating procedure as closely as possible.

During surgery, instruments are contaminated by blood, bone and tissue debris. They may also be contaminated by body fluids containing pathogens. All healthcare personnel must be familiar with the universal precautions necessary to avoid injuries caused by handling sharp and/or pointed instruments during and after surgical procedures and during reprocessing.

These instruments must only be used by medical care staff such as surgeons, IBODEs, qualified instrument technicians, reconditioning staff (disinfection, washing and sterilisation). These staff are trained to handle them and to master their use, as well as the operating technique for the implant in question.

New and used instruments must be carefully treated in accordance with these instructions before being used.

Healthcare establishments are responsible for cleaning, disinfecting, packaging and sterilising all instruments before they are used again or transported.

The main instruments must be complete and in good condition in order to be used correctly.

PROCESSING INSTRUCTIONS

Surgical instruments are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised before use. After use, these instruments must be decontaminated, cleaned, stored, packaged and sterilised. The following information describes the correct steps, based on the organisations' recommendations (see references), for reprocessing surgical instruments to ensure a safe, efficient and sustainable life cycle.

Only instruments manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH should be included in the dedicated containers. These instructions do not apply to containers containing instruments not manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH.

The instructions below describe the necessary processing steps that new and used instruments must undergo to be sterile.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Protection of reprocessing personal

- **Universal precautions must be observed** by hospital staff working with contaminated or potentially contaminated medical instruments. Sharp instruments must be handled with great care.
- **Personal protective equipment (PPE) must be worn** when handling or working with contaminated or potentially contaminated equipment, instruments, and materials. PPE includes a laboratory coat, mask, goggles or face shield, gloves and overshoes.

Instrument protection

- **Do not use wire brushes or scouring pads** during manual cleaning procedures. These materials may damage the surface and finish of the instruments. Use soft bristle nylon brushes and swabs.
- **Do not place heavy instruments on top of fragile ones.**

Other precautions

- Do not allow contaminated instruments to dry before reprocessing. All subsequent cleaning and sterilisation steps are facilitated by not allowing blood, body fluids, tissue and bone debris, saline or disinfectant to dry on the instruments used.
- It is important to take care when manually cleaning instruments used for drilling, milling or piercing to ensure that all bone residues are removed.

Note: it is important to select enzyme solutions designed to dissolve blood, tissues and body fluids. Some enzyme solutions are specifically designed to dissolve faeces or other organic contaminants and may not be suitable for use with spinal and orthopaedic surgery instruments.

- In the event of breakage of the instrument in situ, a fragment of the instrument can be located by imaging methods adapted to the material.

CLEANING AGENTS

- Neutral enzymatic detergents or cleaning products suitable (neutral pH or mild alkaline) for surgical instruments that comply with current regulations must be used during manual cleaning procedures.

Manual scrubbing must always be carried out with the instrument immersed in the cleaning solution to avoid aerosol formation and splashing, which can spread contaminants. Cleaning agents must be easily and completely rinsed from instrument surfaces to prevent the build-up of detergent residues.

- **Alkaline agents with a pH of 12 or less** may be used to clean stainless steel and certain polymer instruments in countries where this is required by regulation or where there is a risk of prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeld-Jakob Disease (CJD). **It is extremely important to neutralise and rinse alkaline cleaning agents completely and thoroughly from instruments.**

Note: If Creutzfeld-Jakob disease (CJD) is suspected, incinerate the affected instrument.

In the event of non-compliance with the above instructions, the healthcare centre must apply an equivalent validated cleaning process for which it will be entirely responsible.

Note: sharp instruments must be carefully inspected after treatment with alkaline detergents to ensure that the sharp edges are ready for use.

UNAUTHORISED AGENTS

- Corrosive cleaning/disinfecting agents **must not** be used.
- Instruments must not come into contact with fluorinated or chlorinated products, or with greasy detergents. Instruments with parts made of synthetic materials (plastics) must never be brought into contact with strong acids (pH < 4), bases, organic or ammoniacal solvents, oxidising chemicals or any other product likely to alter the material.
- **Stripping agents containing morpholine** must not be used in steam sterilisers. These agents leave residues that can damage polymer instruments.

INSPECTION ON RECEIPT

- Upon receipt, instrument sets should be inspected for completeness. In order to check the presence of the instruments on arrival and on departure from the place of use, refer to the plate or laser marking in the bottom of the container illustrating the positioning of each instrument in the container.
- Spinal and orthopaedic surgery procedures follow a precise order for the use of instruments. All instruments and sizes are required, except in special cases. Contact your distributor if requested instruments have been omitted but are required for the operation.

SHELF LIFE

- Repeated treatment, in accordance with the instructions in this leaflet, does not lead to any deterioration in the expected performance of COUSIN BIOTECH reusable surgical instruments unless otherwise stated.
- COUSIN BIOTECH does not indicate the maximum number of acceptable reuses for instruments. The lifespan of reusable surgical instruments depends on a number of factors, including the type of handling undergone and the treatment between uses. The best way to determine when a device should no longer be reused is to carry out a visual inspection and check that it is working properly before each use.

- If polymer surfaces become 'chalky', show visible surface wear (e.g. cracking or delamination) or if polymer instruments show any visual (e.g. discolouration) or functional abnormality they should be replaced.

CLEANING

WARNING :

Automatic cleaning using a washer/disinfector alone may not be sufficiently effective for spinal surgery instruments with lumens, slots, cannulae, blind holes, contacting surfaces and other complex features. A manual pre-cleaning process is recommended. Manual pre-cleaning should be combined with automatic cleaning, but automatic cleaning alone is not sufficient and is not recommended.

- For cleaning, all instruments (including removable handles) should be separated from each other where possible. Disassembly, when necessary, is generally straightforward. Take care not to lose any parts. If a part is lost, inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.
- Cleaning must be carried out in accordance with the facility's established practices. Instruments must be removed from metal containers for cleaning procedures. Do not clean instruments in metal containers. Containers and lids where applicable should be cleaned separately from instruments.
- Instruments containing a polymer stopper or protector should be removed.
- Instruments with a standard cleaning connector must be cleaned with a suitable system, available in the care centre.
- The use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for the initial rinse. The final rinse should be carried out with purified (distilled) water to remove mineral deposits from the instruments. One or more of the following processes may be used to purify the water: ultrafiltration (UF), reverse osmosis (RO), deionisation or equivalent.

STERILISATION METHOD

Autoclave sterilisation should be carried out in the specific container supplied by COUSIN BIOTECH, or other container (wire basket, tray, plastic tray placed in an autoclavable peel-off bag) used by the care centre.

- Steam/moist heat is the recommended sterilisation method for spinal and orthopaedic surgical instruments manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH.
- Ethylene oxide (EO), plasma and dry heat sterilisation methods are not recommended for the sterilisation of COUSIN BIOTECH reusable instruments.
- Instruments with removable sleeves must be disassembled for sterilisation. Instruments containing a polymer stopper or protective element must be removed.
- Avoid the use of acidic anticorrosion agents.

POINT OF USE - PREPARATION FOR TREATMENT

- Remove excess liquid and organic tissue from instruments with a disposable lint-free pad. Place instruments in a tray of distilled water or in a basket covered with a damp cloth. Do not allow saline solution, blood, body fluids, bone and tissue fragments or other organic debris to dry on the instruments before cleaning.

Note: immersion in proteolytic enzyme solutions facilitates cleaning, particularly for complex instruments with hard-to-reach areas (e.g. tubular designs, etc.). These enzymatic solutions dissolve proteinaceous material and prevent blood and protein-based materials from drying on the instruments. The manufacturer's instructions for the preparation and use of these solutions must be explicitly followed.

- Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimise the possibility of drying prior to cleaning.
- Used instruments should be transported closed or covered to avoid any risk of further contamination.

PREPARATION BEFORE CLEANING

- Multi-component instruments should be disassembled for proper cleaning. Take care not to lose any component. If a part is lost, notify your sales representative as soon as possible.
- Implant instructions for use and surgical techniques may provide an additional source to illustrate assembly/disassembly instructions for specific instruments.

PREPARATION OF CLEANING AGENTS

- All cleaning agents should be prepared to the manufacturer's recommended dilution and temperature. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents. Use of the recommended temperatures is important for optimum performance of the cleaning agents.
- Cleaning agents in dry powder form must be completely dissolved before use to avoid oxidation or corrosion of the instruments.
- Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become visibly contaminated (bloody and/or cloudy).

CLEANING PRODUCTS	
Water	Use cold distilled or reverse osmosis filtered water
Detergent	Prepare a detergent according to the manufacturer's instructions.
Enzymatic cleaner	Prepare an enzymatic cleaner according to the manufacturer's instructions.
Accessories for manual cleaning	Nylon soft bristle brushes and/or brush head, syringes, gloves, absorbent disposable cloth.
Ultrasonic cleaner	Ultrasonic cleaners should be checked regularly to ensure that they are operating correctly.

Manual cleaning/disinfection instructions :

	Step	Step description	Step instructions	Accessories	Duration
Cleaning steps	1	Contamination removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	<ul style="list-style-type: none"> - Tap water - Soft bristle brush (do not utilize metal cleaning) 	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	<ul style="list-style-type: none"> - Non-scheduling wipe - Medical quality filtered compressed air 	Until product is visually dry
Disinfection steps	3	Disinfection Application	Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible), so that the detergent can access all parts of the instrument.	<ul style="list-style-type: none"> - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Disposable cloth - Detergent 	Until product is visually dry
	5	Manual Desinfection	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.	<ul style="list-style-type: none"> - Soft bristle brush - Detergent - Syringe 	Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, and crevices have been manually cleaned
	6	Rinse and finition	Soak the instrument in reverse osmosis water for 1 minute. Use a syringe and 60mL of reverse osmosis water to access all difficult areas. Repeat soaking 2 additional times using fresh water.	<ul style="list-style-type: none"> - Reserve osmosis - Syringe 	Minimum 1 minute
	7	Final rinse	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	<ul style="list-style-type: none"> - Distilled water 	Minimum 1 minute
	8	Final drying	Dry devise utilizing medical quality filtered air	<ul style="list-style-type: none"> - 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.		

These manual cleaning and disinfection instructions can be followed by automatic cleaning:

	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 reassure.	- Ultrasonic tray	Minimum duration 10 minutes, this duration can vary according product
	4	Soak	Soak the instrument in tap water during 30 seconds. After, ultrasonic treatment the lumina, threads, joints and gaps of the instrument have to be flushed again with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Reserve osmosis water	Minimum 30 seconds of soak
	5	Automated Washer	Place entire disassembled device into the automated washer	- Automated Washer - Disassembled Device	Minimum total cycle time: 39 minutes

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

INSPECTION, MAINTENANCE, TESTING AND LUBRICATION

- Carefully inspect each instrument to ensure that all visible contamination has been removed. If contamination is present, repeat the cleaning/disinfection process.
- Visually check for completeness, damage and/or excessive wear.
- Check that moving parts are in good working order. (e.g. joints, hinges, sliding parts, etc.).
- Hinged, rotating or articulated instruments must be lubricated with a water-soluble product (e.g. medical paraffin oil or equivalent lubricant) intended for surgical instruments to be sterilised.

Note: Do not use mineral oil or silicone lubricants as they :

- **Coat micro-organisms ;**
 - **Prevent direct surface-vapour contact;**
 - **Are difficult to remove.**
- Check that elongated instruments are not deformed.
 - When instruments are to be assembled, check that they fit correctly: It is not recommended to assemble instruments or components from different suppliers for reasons of compatibility, mechanics and design. COUSIN BIOTECH declines all responsibility in the event of incompatibility when using instruments or components from different sources.

PACKAGING

Individually packed instrument sets :

- Cleaned and disinfected instruments should be packed in their unassembled state.
- When packaging individual instruments, use single-use, medical-grade bags suitable for steam sterilisation, of an appropriate size, and double-wrap the instruments.

Pre-configured instrument storage containers should be used under the following conditions :

- Cleaned and disinfected instruments must be packed in their disassembled state.
- When storing instruments in sterilisation baskets with lids, use medical grade paper suitable for steam sterilisation and wrap the baskets using the double-wrap method. Baskets with lids can also be placed in an approved sterilisation container, fitted with a sealing lid for sterilisation.
- Wrapping and packaging must comply with EN ISO 11607, and be suitable for steam sterilisation (temperature resistance to at least 138°C (280°F), with sufficient steam permeability).
- Areas designated for specific instruments must contain only instruments specifically intended for these areas.
- Only instruments manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH should be included in COUSIN BIOTECH instrument containers.

STERILISATION INSTRUCTIONS

Sterilisation is carried out under the responsibility of healthcare centres.

Refer to the table below for the minimum recommended sterilisation parameters which have been validated by COUSIN BIOTECH to provide a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶.

AUTOCLAVE sterilisation is recommended according to the following 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

Note: the steriliser manufacturer's instructions for operation and load configuration must be followed explicitly.

- The centre is responsible for internal procedures for the reassembly, inspection and packaging of instruments once they have been thoroughly cleaned in a manner which ensures sterilising steam penetration and appropriate drying. Arrangements for the protection of sharp or potentially dangerous edges of instruments should also be recommended by the health care organisation. In any case, due to the differences between sterilisation equipment and the microbial load of the equipment when used in the clinic, it is generally the responsibility of each user to check and validate that the sterilisation cycle used will provide the correct level of assurance of appropriate instrument sterilisation.
- Steam/moist heat sterilisation is the recommended method for spinal and orthopaedic surgical instruments.
- Instruments must be correctly prepared and packed in COUSIN BIOTECH containers designed to allow steam to penetrate and come into direct contact with all surfaces.
- Ethylene oxide or plasma sterilisation methods must not be used.

Note: COUSIN BIOTECH recommends the use of its dedicated containers for instrument sterilisation, as they have been designed to hold each instrument in the right place for easy handling in the operating room.

STORAGE INSTRUCTIONS

- Containers of sterile and/or double-bagged instruments should be stored in a designated restricted area which is well ventilated and protected from dust, moisture, insects and extremes of temperature/humidity.
- Sterile instrument packs should be carefully examined prior to opening to ensure that the integrity of the packaging has not been compromised.

Note: maintaining the integrity of the sterile packaging is generally event-related. If a sterile pack is torn, perforated, shows signs of tampering or has been exposed to moisture, the instrument set must be repackaged and sterilised.

RESPONSIBILITIES OF CENTRES FOR INSTRUMENTS ON DEPOSIT

- Spinal and orthopaedic surgery instruments generally have a long service life; however, improper handling or inadequate protection can quickly shorten it. Instruments that no longer perform well due to long use, mishandling or improper maintenance should be returned to COUSIN BIOTECH. Report any problems with the instruments to COUSIN BIOTECH.

- The instructions provided in this manual have been validated by COUSIN BIOTECH in the laboratory and are suitable for the preparation of spinal and orthopaedic surgical instruments for use. It is the responsibility of the centre to ensure that reprocessing is carried out using the appropriate equipment and materials and that reprocessing staff are properly trained to achieve the desired result. Equipment and processes must be validated and monitored regularly. Any deviation from these instructions by the processor must be properly evaluated in terms of effectiveness in order to avoid any potential adverse consequences.

REQUESTS FOR INFORMATION AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH undertakes to do its utmost to produce and supply a quality medical device. If, however, a healthcare professional (customer, user, prescriber, etc.) has a complaint or reason for dissatisfaction concerning a product, in terms of quality, safety or performance, they should inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. If an implant malfunctions or has contributed to a serious adverse effect for the patient, the care centre should follow the legal procedures in force in its country and inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.

For all correspondence, please specify the reference, batch number, contact details of a referee, as well as a full description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and operating techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

REFERENCES

AAMI TIR 30 - Technical Information report: a compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

ANSI /AAMI ST79 and A1 - Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

AAMI TIR 12 - Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

ISO 17664 -1 Sterilization of medical devices - Informations to supply by the manufacturer for the process of re-sterilization of medical devices

NF EN ISO 17 665-1 Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

NOMENCLATURE

Family of product – Instruments for IntraSPINE	Product Codes	Family of product – Instruments for BDyn	Product Codes
Non Sterile Instruments for Devices for Interspinous Space with Laminar Support	ANCINTRALF	Non Sterile Instrument for Spinal Posterior Stabilization Devices	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
	INTRACONT5		010505C
	INTRACONT6		011308
	RCBIS2BOXU		010001N
	RCBININTRU		013616
RCBISNORGU	010610C		
RCBINBIOIU	016103		
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTU			

Family of product – Instruments for BatSPINE	Product Codes	
Non Sterile Instruments for Devices for Mini Invasive Interspinous Devices	RCBANSL05U RCBANSL07U RCBANSL09U RCBANLRAMU RCBANSRAMU RCBANSIHAU RCBANSLHAU RCBANS08U RCBANS10U RCBANS12U RCBANS14U RCBANS16U RCBANSOBTU RCBANLOBTU RCBANSUINU RCBANSLINU	RCBANLUINU RCBANLLINU RCBANSIMVU RCBANLIMVU RCBANARM1U RCBANARM2U RCBANBCOMU RCBANDILAU RCBANCHECU RCBANCURAU RCBANBGUNU RCBANPOSIU RCBANEBAAU RCBANECOMU RCBANBCONU

SURGICAL TECHNIQUE

IntraSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn : https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-batspine15052024.pdf

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS*

Undesirable side effects probably related to the device (which may be related to the implant or device):

- Pain, discomfort, numbness
- Bone/spine fracture(s)
- Infection / collection
- Dural tear

*only applicable to Instruments for IntraSPINE and Instruments for BDyn.

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANCE

OBJECTIF

Cette Notice fournit des informations sur l'entretien, la décontamination, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables de classe Ir fabriqués et/ou distribués par COUSIN BIOTECH.

Ce document a été créé pour assister le personnel de soins de santé pour une manipulation sûre, ainsi qu'une maintenance et un retraitement efficace des instruments réutilisables fabriqués et/ou distribués par COUSIN BIOTECH.

GLOSSAIRE

Contaminé : état d'un élément ayant été effectivement ou potentiellement en contact avec des micro-organismes.

Décontamination : utilisation de moyens physiques ou chimiques pour éliminer, désactiver ou détruire des agents pathogènes à diffusion hémotogène sur une surface ou un élément jusqu'à ce qu'ils ne puissent plus transmettre de particules infectieuses et jusqu'à ce que la surface ou les éléments soient sains pour la manipulation ou la destruction.

Désinfection : processus utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur un produit à un niveau précédemment spécifié comme approprié pour la manipulation ou l'utilisation.

Maintenance : vérification visuelle et/ou fonctionnelle

Conditionnement : caisse métallique de rangement des instruments conçus de manière à assurer la bonne stérilisation des instruments.

Laveur/Désinfecteur : machine conçue pour nettoyer et désinfecter les instruments médicaux et les autres éléments utilisés dans le contexte de pratiques médicales, dentaires, pharmaceutiques et vétérinaires.

Nettoyage : suppression de toute contamination sur un élément, nécessaire avant tout autre traitement.

- **manuel** : nettoyage sans l'utilisation d'un laveur ou d'un laveur/ désinfecteur automatique.
- **automatisé** : nettoyage utilisant un laveur ou d'un laveur/ désinfecteur automatique.

Stérile : dépourvu de tout micro-organisme viable.

Stérilisation : processus validé utilisé pour éliminer toutes les formes de micro-organismes viables d'un instrument.

Traitement/Retraitement : Processus comprenant la décontamination, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la stérilisation, nécessaire pour préparer un instrument chirurgical neuf ou usagé avant son utilisation.

Remarque : Dans un processus de stérilisation, la nature de la mort microbiologique est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence de micro-organismes sur un élément peut être exprimée en termes de probabilité. Alors que cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, elle ne peut jamais être réduite à zéro. Cette probabilité peut uniquement être assurée pour les processus validés.

CONSIDERATIONS

Ce manuel d'instructions se rapporte à tous les instruments chirurgicaux réutilisables COUSIN BIOTECH et doit être lu avec attention. Ces instruments sont dédiés spécifiquement à la pose d'implants de chirurgie rachidienne et orthopédique (cf. tableau des implants page 19).

La chirurgie rachidienne et orthopédique peuvent requérir des instruments lourds et comporter plusieurs composants, des pièces articulées ou rotatives et des poignées amovibles. Les instruments sont le plus souvent répartis dans des conteneurs de manière à optimiser l'encombrement et suivre au mieux les étapes de la procédure opératoire.

Au cours d'une chirurgie, les instruments sont contaminés par du sang, des débris osseux et tissulaires. Ils peuvent également être contaminés par des liquides organiques contenant des agents pathogènes. Tout le personnel de soins de santé doit être familiarisé avec les précautions universelles nécessaires afin d'éviter des blessures causées par la manipulation d'instruments tranchants et/ou piquants pendant et après les procédures chirurgicales et au cours du retraitement.

Ces instruments doivent uniquement être utilisés par des personnels de soins médicaux tels que chirurgiens, IBODE, instrumentistes qualifiés, personnels de reconditionnement (désinfection, lavage et stérilisation). Ces personnels sont formés à leur manipulation et à la maîtrise leur usage ainsi que la technique opératoire de l'implant considéré.

Les instruments, neufs et usagés, doivent être soigneusement traités selon les présentes instructions avant d'être utilisés.

Il incombe aux établissements de soins de nettoyer, désinfecter, emballer et stériliser tous les instruments avant toute nouvelle utilisation ou transport.

Les principaux instruments doivent être complets et en bon état pour pouvoir être correctement utilisés.

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'utilisation. Après l'utilisation, ces instruments doivent être décontaminés, nettoyés, rangés, emballés et stérilisés. Les informations suivantes décrivent les étapes correctes, basées sur les recommandations des organisations (voir références), pour le retraitement des instruments chirurgicaux afin de leur assurer un cycle de vie sûr, performant et durable.

Seuls les instruments fabriqués et/ou distribués par COUSIN BIOTECH doivent être inclus dans les conteneurs dédiés. Les présentes instructions ne sont pas applicables aux conteneurs comprenant des instruments non fabriqués et/ou distribués par COUSIN BIOTECH.

Les instructions ci-dessous décrivent les étapes de traitement nécessaires que doivent subir les instruments neufs et usagés pour être stériles.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Protection des Personnels de retraitement

- **Les précautions universelles doivent être observées** par le personnel hospitalier qui travaille avec des instruments médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.
- **L'équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté** lors de la manipulation ou du travail en présence d'équipements, d'instruments et de matériaux contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI inclut une blouse de laboratoire, un masque, des lunettes ou un masque de protection, des gants et des surchaussures.

Protection des instruments

- **Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer** pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux risquent d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses en nylon à poils souples et des écouvillons.
- **Ne pas poser d'instruments lourds sur les instruments fragiles.**

Autres précautions

- **Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant le retraitement.** Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées en ne laissant pas de sang, de liquide organique, de débris tissulaires et osseux, de sérum physiologique ou de désinfectant sécher sur les instruments utilisés.
- Il est important de faire attention au moment du nettoyage manuel des instruments servant à forer, fraiser ou percer afin de **bien éliminer tous les résidus d'os.**

Note : il est important de sélectionner des solutions enzymatiques prévues pour la dissolution du sang et des tissus et liquides organiques. Certaines solutions enzymatiques sont spécifiquement conçues pour la dissolution des matières fécales ou autres agents de contamination organiques et ne sont peut-être pas adaptées pour une utilisation avec des instruments de chirurgie rachidienne et orthopédique.

- En cas de casse de l'instrument in situ, un fragment de celui-ci peut être localisé par des moyens d'imagerie adaptés en fonction du matériau.

AGENTS DE NETTOYAGE

- Des détergents neutres enzymatiques ou produits de nettoyages adaptés (à pH neutres ou alcalins doux) aux instruments chirurgicaux conformes aux réglementations en vigueur doit être utilisés au cours des procédures de nettoyage manuel.

Le brossage manuel doit toujours être réalisé avec l'instrument immergé dans la solution de nettoyage afin d'éviter la formation d'aérosols et les éclaboussures, qui peuvent propager des agents de contamination. Les agents de nettoyage doivent être facilement et complètement rincés des surfaces des instruments afin d'empêcher l'accumulation de résidus de détergents.

- **Les agents alcalins avec un pH égal ou inférieur à 12** peuvent être utilisés pour nettoyer l'acier inoxydable et certains instruments en polymère dans les pays où cela est requis par un règlement ou en cas de risque de maladie à prions comme l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ). **Il est extrêmement important de neutraliser et de rincer totalement et soigneusement les agents de nettoyage alcalins des instruments.**

Note : En cas de suspicion de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ), incinérer les instruments incriminés.

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.

Note : les instruments tranchants doivent être soigneusement inspectés après le traitement avec des détergents alcalins afin d'assurer que les bords tranchants sont prêts à être utilisés.

AGENTS NON AUTORISES

- Les agents de nettoyage/désinfection corrosifs **ne doivent pas** être utilisés.
- Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluorés ou chlorés, ou avec des détergents gras. Les instruments comprenant des parties en matériaux synthétiques (plastiques), ne doivent en aucun cas être mis en contact avec des acides forts (pH <4), des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.
- **Les agents décapants contenant de la morpholine** ne doivent pas être utilisés dans les stérilisateurs à vapeur. Ces agents laissent des résidus qui peuvent endommager les instruments en polymère.

INSPECTION A LA RECEPTION

- Lors de leur réception, les jeux d'instruments doivent être inspectés afin de vérifier leur intégralité. Afin de vérifier la présence des instruments à l'arrivée et au départ du lieu d'utilisation, se référer à la plaquette ou au marquage laser dans le fond du conteneur illustrant le positionnement de chaque instrument dans ce dernier.
- Les procédures de chirurgie rachidienne et orthopédique suivent un ordre précis pour l'utilisation des instruments. Tous les instruments et toutes les tailles sont requis, sauf cas particulier. Contacter votre distributeur si des instruments demandés ont été omis mais sont requis pour l'opération.

DUREE DE VIE

- Un traitement répété, selon les instructions de cette notice, n'entraîne pas de dégradation des performances attendues des instruments réutilisables COUSIN BIOTECH sauf indication contraire.
- COUSIN BIOTECH n'indique pas le nombre maximal de réutilisations admissibles. La durée de vie des instruments chirurgicaux réutilisables dépend de différents facteurs, notamment le type de manipulation subie et de traitement entre deux utilisations. Le meilleur moyen de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé est de réaliser une inspection visuelle et de vérifier le bon fonctionnement avant chaque utilisation.
- Si les surfaces en polymère deviennent « crayeuses », présentent une usure visible en surface (par ex. des craquelures ou un délaminage) ou si les instruments en polymère montrent une anomalie visuelle (par exemple décoloration) ou fonctionnelle ils doivent être remplacés.

NETTOYAGE

Avertissement :

Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur seul peut ne pas être suffisamment efficace pour les instruments de chirurgie rachidienne avec des lumières, fentes, canules, trous borgnes, surfaces en contact et autres caractéristiques complexes. Un processus de pré-nettoyage manuel est recommandé. Ce pré-nettoyage manuel doit être associé à un nettoyage automatique mais le nettoyage automatique seul n'est pas suffisant et n'est pas recommandé.

- Pour le nettoyage, tous les instruments (y compris les poignées démontables) doivent être séparés les uns des autres lorsque cela est possible. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Veiller à ne pas perdre de pièces. Si une pièce est perdue, prévenir COUSIN BIOTECH au plus vite.
- Le nettoyage doit être exercé selon les pratiques établies dans l'établissement. Les instruments doivent être retirés des conteneurs métalliques pour les procédures de nettoyage. Ne pas nettoyer les instruments dans les conteneurs métalliques. Les conteneurs et les couvercles le cas échéant doivent être nettoyés séparément des instruments.
- Les instruments contenant un bouchon ou élément protecteur en polymère doivent être retirés.
- Les instruments possédant une connectique standard de nettoyage doivent être nettoyés avec un système adapté, disponible dans le centre de soins.
- L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée (distillée) afin d'éliminer les dépôts minéraux sur les instruments. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), désionisation ou équivalent.

METHODE DE STERILISATION

La stérilisation en autoclave est à réaliser dans le conteneur spécifique fourni par COUSIN BIOTECH, ou autre contenant (panier grillagé, plateau, plateau plastique placé dans un sachet pelable autoclavable) utilisés par le centre de soin.

- La vapeur/chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments de chirurgie rachidienne et orthopédique fabriqués et/ou distribués par COUSIN BIOTECH.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au plasma et par chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation des instruments réutilisables COUSIN BIOTECH.
- Les instruments ayant des manchons amovibles doivent être désassemblés pour la stérilisation. Les instruments contenant un bouchon ou élément protecteur en polymère doivent être retirés.
- Eviter l'utilisation des agents anticorrosion acides.

POINT D'UTILISATION – PREPARATION POUR LE TRAITEMENT

- Retirer l'excès de liquide et de tissu organique sur les instruments avec un tampon non pelucheux jetable. Placer les instruments dans un bac d'eau distillée ou dans un panier couvert avec un linge humide. Ne pas laisser sécher du sérum physiologique, du sang, des liquides organiques, des fragments osseux et tissulaires ou d'autres débris organiques sur les instruments avant de les nettoyer.

Note : l'immersion dans des solutions enzymatiques protéolytiques facilite le nettoyage, en particulier pour les instruments complexes et présentant des zones difficiles d'accès (par ex. des conceptions tubulaires, etc.). Ces solutions enzymatiques dissolvent la matière protéinique et empêchent le sang et les matériaux à base de protéines de sécher sur les instruments. Les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions doivent être explicitement suivies.

- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
- Les instruments utilisés doivent être transportés fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination supplémentaire.

PREPARATION AVANT LE NETTOYAGE

- Les instruments à plusieurs composants doivent être désassemblés pour un nettoyage approprié. Faire attention à ne pas perdre de composants. Si une pièce est perdue, prévenir votre représentant(e) commercial(e) plus vite.
- Les notices d'utilisation des implants et les techniques chirurgicales peuvent fournir une source supplémentaire permettant d'illustrer les instructions d'assemblage/désassemblage pour les instruments spécifiques.

PREPARATION DES AGENTS DE NETTOYAGE

- Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage.
- Les agents de nettoyage sous forme de poudre sèche doivent être complètement dissous avant leur utilisation afin d'éviter l'oxydation ou la corrosion des instruments.
- Des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes deviennent visiblement contaminées (sanglantes et/ou troubles).

PRODUITS DE NETTOYAGE	
Eau	Utiliser de l'eau froide distillée ou filtrée par osmose inverse.
Détergent	Préparer un détergent selon les directives du fabricant.
Nettoyant enzymatique	Préparer un nettoyant enzymatique selon les directives du fabricant.
Accessoires pour le nettoyage manuel	Brosses à poils souples en nylon et/ou goupillon, seringues, gants, linge jetable absorbant
Nettoyeur ultrasonique	Les nettoyeurs ultrasoniques doivent être contrôlés régulièrement pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/DESINFECTION 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	Séchage	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. Il est aussi possible d'utiliser de l'air filtré de qualité médicale	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
Etapes de désinfection	3	Application de la désinfection	Préparer une solution de détergent à température ambiante en utilisant de l'eau du robinet (15-25°C). Tremper les instruments en position ouverte (si applicable). Pendant l'immersion, actionnez les parties mobiles des temps de l'instrument 3 fois pour que le détergent puisse avoir accès à toutes les parties de l'instrument.	- Détergent	Durée minimale 1 minute, cette durée peut varier selon le produit.

Étapes de désinfection	4	Séchage	Une fois le trempage terminé, enlevez l'instrument et essuyez-le avec un tissu jetable. Placez alors l'instrument dans un nouveau bain de détergent en utilisant de l'eau du robinet à température ambiante	<ul style="list-style-type: none"> - Tissu jetable - Détergent 	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	5	Désinfection manuelle	Brossez toute la surface de l'instrument utilisant une brosse douce. Ajustez le temps de 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Brosse à poils doux - Détergent - Seringue 	Le nettoyage manuel est terminé lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont bien été nettoyés à la main
	6	Rinçage et finition	Trempez l'instrument dans de l'eau d'osmosée pendant 1 minute. Utilisez une seringue et 60 ml d'eau osmosée pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Répétez le trempage deux fois supplémentaires en utilisant de l'eau douce.	<ul style="list-style-type: none"> • Eau osmosée • Seringue 	Au moins 1 minute
	7	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	<ul style="list-style-type: none"> - Eau distillée 	Au moins 1 minute
	8	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	<ul style="list-style-type: none"> - Air comprimé filtré de qualité médicale 	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	9	Rangement	Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation		

Ces instructions de nettoyage et désinfection manuel peuvent être suivies d'un nettoyage automatique :

	Étapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Étapes de nettoyage	1	Élimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	<ul style="list-style-type: none"> - Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques) 	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Pré-trempage	Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	<ul style="list-style-type: none"> - Détergent - Pistolet à jet d'eau 	Jusqu'à ce que le produit soit propre visuellement

3	Nettoyage ultrason	Nettoyer l'instrument dans un bac ultrasons contenant cette solution. Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés.	<ul style="list-style-type: none"> Bac ultrason 	Durée minimale 10 minutes, cette durée peut varier selon le produit.
4	Trempage	Tremper l'instrument dans de l'eau osmosée. Après, le traitement par ultrasons les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent encore être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	<ul style="list-style-type: none"> Eau osmosée 	Au moins 30 secondes de trempage
5	Laveur automatique	Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique	<ul style="list-style-type: none"> Laveur automatique Dispositif démonté 	Durée du cycle total minimum : 39 minutes

Instructions de nettoyage en laveur désinfecteur			
Paramètres des cycles	Temps	Température minimale	Type de détergent/eau
Pré-nettoyage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Nettoyage	5 minutes	55°C	Détergent
Rinçage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet

INSPECTION, MAINTENANCE, TEST ET LUBRIFICATION

- Inspecter attentivement chaque instrument pour s'assurer que toute la contamination visible a été retirée. En cas de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection.
- Vérifier visuellement l'intégralité, l'absence de dommage et/ou d'usure excessive.
- Vérifier le bon fonctionnement des pièces mobiles. (par ex. les articulations, les charnières, pièces coulissantes, etc.).
- Les instruments à charnières, rotatifs ou articulés doivent être lubrifiés avec un produit soluble dans l'eau (par ex., de l'huile paraffine médicale ou lubrifiant équivalent) prévu pour les instruments chirurgicaux à stériliser.

Note : Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants en silicone car ils :

- Enrobent les micro-organismes ;
- Empêchent le contact direct surface-vapeur ;
- Sont difficiles à éliminer.

- Vérifier l'absence de déformation des instruments de forme allongée.
- Lorsque les instruments sont à assembler, vérifier qu'ils se montent correctement : il n'est pas recommandé d'assembler des instruments ou des composants provenant de différents fournisseurs pour des raisons de compatibilité, de mécanique et de conception. COUSIN BIOTECH décline toute responsabilité en cas d'incompatibilité lors de l'utilisation d'instruments ou de composants provenant de différentes sources.

CONDITIONNEMENT

Emballage de jeux d'instruments individuellement :

- Les instruments nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans leur état non assemblé.
- Lors de l'emballage des instruments individuels, utiliser des sachets à usage unique, de qualité médicale et adaptés à la stérilisation à la vapeur, de taille appropriée, et effectuer un double emballage des instruments.

Les conteneurs de rangement des instruments préconfigurés doivent être utilisés dans les conditions suivantes :

- Les instruments nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans leur état encore démonté.
- Lors du rangement des instruments dans des paniers de stérilisation avec couvercle, utiliser un papier de qualité médical et adapté à la stérilisation à la vapeur et envelopper les paniers à l'aide de la méthode du double emballage. Les paniers avec couvercle peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé, muni d'un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation.
- L'emballage et le conditionnement doivent être conformes à la norme EN ISO 11607, et être adaptés pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 138°C (280°F), avec une perméabilité de vapeur suffisante).
- Les zones désignées pour les instruments spécifiques doivent contenir uniquement des instruments spécifiquement prévus pour ces zones.

- Seuls les instruments fabriqués et/ou distribués par COUSIN BIOTECH doivent être inclus dans les conteneurs d'instruments COUSIN BIOTECH.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION

La stérilisation est réalisée sous la responsabilité des centres de soins de santé.

Se reporter au tableau ci-dessous pour les paramètres de stérilisation minimum recommandés qui ont été validés par COUSIN BIOTECH pour offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .

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

Remarque : les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement.

- Le centre est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments une fois qu'ils ont été soigneusement nettoyés d'une manière assurant une pénétration stérilisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositions pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement dangereuses des instruments doivent également être recommandées par l'établissement de soins. Dans tous les cas, en raison des différences entre les équipements de stérilisation et la charge microbienne des appareils lorsqu'ils sont utilisés en clinique, il incombe généralement à chaque utilisateur de contrôler et de valider que le cycle de stérilisation utilisé fournira le bon niveau de garantie d'une stérilisation appropriée des instruments.
- La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée pour les instruments de chirurgie rachidienne et orthopédique.
- Les instruments doivent être correctement préparés et emballés dans les conteneurs COUSIN BIOTECH conçus pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées.

Remarque : COUSIN BIOTECH recommande l'utilisation de ses conteneurs dédiés dans le cadre de la stérilisation des instruments car ceux-ci ont été conçus pour maintenir chaque instrument à la bonne place afin de faciliter la prise en main dans le bloc opératoire.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

- Les conteneurs contenant les instruments stériles et/ou emballés en double sachets doivent être stockés dans une zone désignée à accès limité bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et des températures/ humidités extrêmes.
- Les emballages d'instruments stériles doivent être soigneusement examinés avant l'ouverture afin de vérifier que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

Remarque : le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile est généralement lié aux événements. Si un emballage stérile est déchiré, perforé, montre des traces d'effraction ou a été exposé à l'humidité, le jeu d'instruments doit être réemballé et stérilisé.

RESPONSABILITES DES CENTRES POUR LES INSTRUMENTS EN DEPOT

- Les instruments de chirurgie rachidienne et orthopédique ont généralement une longue durée de vie ; cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadaptée peut rapidement la réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à COUSIN BIOTECH. Signaler tout problème concernant les instruments à COUSIN BIOTECH.
- Les instructions fournies dans ce manuel ont été validées par COUSIN BIOTECH en laboratoire et sont adaptées à la préparation des instruments de chirurgien rachidienne et orthopédique à des fins d'utilisation. Il incombe au centre de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel chargé du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat voulu. L'équipement et les processus doivent être validés et surveillés régulièrement. Toute déviation par rapport à ces instructions par le responsable du traitement doit être correctement évaluée en termes d'efficacité afin d'éviter toute conséquence indésirable potentielle.

DEMANDE 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 instrument ou 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.

REFERENCES

AAMI TIR 30 - Rapport d'information technique : recueil de procédés, de matériaux, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables

ANSI /AAMI ST79 et A1 - Stérilisation à la vapeur et garantie de stérilité dans les établissements de soins de santé

AAMI TIR 12 - Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de santé : Guide à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux

ISO 17664 -1 Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux

ISO 17 665-1 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

NOMENCLATURE

Famille de produits – Instruments pour IntraSPINE	Référence produit	Famille de produits – Instruments pour BDyn	Référence produit
Instruments non stériles pour dispositifs interépineux avec support laminaire	ANCINTRALF	Instruments non stériles pour dispositifs spinal de stabilisation postérieure	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
INTRACONT5	010505C		
INTRACONT6	011308		
RCBIS2BOXU	010001N		
RCBININTRU	013616		
RCBISNORGU	010610C		
	016103		

Famille de produits – Instruments pour BatSPINE	Référence produit	
Instruments non stériles pour dispositifs inter-épineux mini invasifs	RCBANSL05U RCBANSL07U RCBANSL09U RCBANLRAMU RCBANSRAMU RCBANSIHAU RCBANSLHAU RCBANSD08U RCBANSD10U RCBANSD12U RCBANSD14U RCBANSD16U RCBANSOBTU RCBANLOBTU RCBANSUINU RCBANSLINU	RCBANLUINU RCBANLLINU RCBANSIMVU RCBANLIMVU RCBANARM1U RCBANARM2U RCBANBCOMU RCBANDILAU RCBANHECU RCBANCURAU RCBANBGUNU RCBANPOSIU RCBANEBAAU RCBANECOMU RCBANBCONU

TECHNIQUE CHIRURGICALE

IntraSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn : https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-batspine15052024.pdf

EFFETS INDESIRABLES*

Effets secondaires indésirables probablement liés au dispositif (qui peuvent être liés à l'implant ou à l'instrument) :

- Douleur, gêne, engourdissement
- Fracture(s) osseuse(s), vertébrale(s)
- Infection, collection
- Déchirure durale

*applicable uniquement aux Instruments pour IntraSPINE et Instruments pour BDyn.

HERSTELLER-IDENTIFIZIERUNG

de

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANKREICH

ZWECK

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Pflege, Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

Dieses Dokument wurde erstellt, um medizinisches Fachpersonal bei der sicheren Handhabung, der ordnungsgemäßen Wartung und der Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten zu unterstützen, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

GLOSSAR

Kontaminiert: Zustand eines Gegenstands, der tatsächlich oder potenziell mit Mikroorganismen in Kontakt gekommen ist.

Dekontamination: Anwendung physikalischer oder chemischer Verfahren zur Beseitigung, Inaktivierung oder Vernichtung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf einer Oberfläche oder einem Gegenstand, bis diese keine infektiösen Partikel mehr übertragen können und die Oberfläche oder der Gegenstand sicher gehandhabt oder entsorgt werden kann.

Desinfektion: Verfahren, mit dem die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein Niveau reduziert wird, das zuvor als für die Handhabung oder Verwendung geeignet festgelegt wurde.

Wartung: Sicht- und/oder Funktionsprüfung

Verpackung: Metallkoffer zur Aufbewahrung der Instrumente, der so konzipiert ist, dass eine ordnungsgemäße Sterilisation der Instrumente gewährleistet ist.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Gerät zur Reinigung und Desinfektion von medizinischen Instrumenten und anderen Gegenständen, die in medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und tierärztlichen Praxen verwendet werden.

Reinigung: Entfernung aller Verunreinigungen von einem Gegenstand; erforderlich vor jeder weiteren Behandlung.

- manuell: Reinigung ohne den Einsatz einer Waschmaschine oder eines automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- automatisch: Reinigung mit einer Waschmaschine oder einer automatischen Wasch- und Desinfektionsmaschine.

Steril: frei von lebensfähigen Mikroorganismen.

Sterilisation: validiertes Verfahren zur Beseitigung aller lebensfähigen Mikroorganismen von einem Instrument.

Behandlung: Ein Verfahren, das die Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Aufbereitung und Sterilisation umfasst und erforderlich ist, um ein neues oder gebrauchtes chirurgisches Instrument für den Einsatz vorzubereiten.

Hinweis: Bei einem Sterilisationsprozess wird die Art des mikrobiologischen Absterbens durch eine Exponentialfunktion beschrieben. Daher lässt sich das Vorkommen von Mikroorganismen auf einem Gegenstand als Wahrscheinlichkeit ausdrücken. Diese Wahrscheinlichkeit lässt sich zwar auf einen sehr geringen Wert senken, aber niemals auf null. Diese Wahrscheinlichkeit kann nur für validierte Prozesse gewährleistet werden.

ÜBERLEGUNGEN

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von COUSIN BIOTECH und sollte sorgfältig gelesen werden. Diese Instrumente sind speziell für die Implantation von Implantaten in der Wirbelsäulen- und Orthopädiechirurgie vorgesehen (siehe Implantatübersicht auf Seite 9).

In der Wirbelsäulen- und Orthopädiechirurgie werden unter Umständen schwere Instrumente benötigt, die aus mehreren Komponenten bestehen und über Gelenk- oder Drehteile sowie abnehmbare Griffe verfügen. Die Instrumente werden in der Regel in Behältern geliefert, um den Platzbedarf zu optimieren und den Arbeitsablauf so genau wie möglich zu folgen.

Während einer Operation werden die Instrumente durch Blut, Knochen- und Gewebereste verunreinigt. Sie können auch durch Körperflüssigkeiten kontaminiert sein, die Krankheitserreger enthalten. Das gesamte medizinische Personal muss mit den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein, die erforderlich sind, um Verletzungen durch den Umgang mit scharfen und/oder spitzen Instrumenten während und nach chirurgischen Eingriffen sowie bei der Aufbereitung zu vermeiden.

Diese Instrumente dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal wie Chirurgen, IBODEs, qualifizierten Instrumentenschwestern und Mitarbeitern der Aufbereitung (Desinfektion, Reinigung und Sterilisation) verwendet werden. Diese Mitarbeiter sind im Umgang mit den Geräten und deren Bedienung sowie in der Operationstechnik für das jeweilige Implantat geschult.

Neue und gebrauchte Instrumente müssen vor dem Gebrauch sorgfältig gemäß diesen Anweisungen behandelt werden.

Gesundheitseinrichtungen sind dafür verantwortlich, alle Instrumente zu reinigen, zu desinfizieren, zu verpacken und zu sterilisieren, bevor sie wieder verwendet oder transportiert werden.
Die wichtigsten Instrumente müssen vollständig und in gutem Zustand sein, damit sie ordnungsgemäß verwendet werden können.

BEHANDLUNGSANWEISUNGEN

Chirurgische Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach dem Gebrauch müssen diese Instrumente dekontaminiert, gereinigt, gelagert, verpackt und sterilisiert werden. Die folgenden Informationen beschreiben die korrekten Schritte zur Aufbereitung chirurgischer Instrumente gemäß den Empfehlungen der Organisationen (siehe Literaturverzeichnis), um einen sicheren, effizienten und nachhaltigen Lebenszyklus zu gewährleisten.

In die dafür vorgesehenen Behälter dürfen nur Instrumente gegeben werden, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden. Diese Anweisungen gelten nicht für Behälter, die Instrumente enthalten, die nicht von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

Die folgenden Anweisungen beschreiben die erforderlichen Aufbereitungsschritte, denen neue und gebrauchte Instrumente unterzogen werden müssen, um steril zu sein.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Schutz des Aufbereitungspersonals

- **Allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen sind** von Krankenhauspersonal **einzuhalten**, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten arbeitet. Scharfe Gegenstände müssen mit großer Vorsicht behandelt werden.
- **Persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss** beim Umgang oder der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Geräten, Instrumenten und Materialien **getragen werden**. Zur persönlichen Schutzausrüstung gehören ein Laborkittel, eine Maske, eine Schutzbrille oder ein Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe.

Schutz der Instrumente

- **Verwenden Sie keine Drahtbürsten oder Scheuerschwämme** bei der manuellen Reinigung. Diese Materialien können die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente beschädigen. Verwenden Sie Nylontupfer und -bürsten mit weichen Borsten.
- **Stellen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche.**

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

- Lassen Sie kontaminierte Instrumente vor der Aufbereitung nicht trocknen. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn man verhindert, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe- und Knochenreste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf den verwendeten Instrumenten antrocknen.
- Bei der manuellen Reinigung von Instrumenten, die zum Bohren, Fräsen oder Stechen verwendet werden, ist darauf zu achten, dass alle Knochenrückstände entfernt werden.

Hinweis: Es ist wichtig, Enzymlösungen zu wählen, die speziell zum Auflösen von Blut, Gewebe und Körperflüssigkeiten entwickelt wurden. Manche Enzymlösungen sind speziell darauf ausgelegt, Fäkalien oder andere organische Verunreinigungen aufzulösen, und sind daher möglicherweise nicht für die Verwendung mit Instrumenten der Wirbelsäulen- und Orthopädiechirurgie geeignet.

- Sollte das Instrument in situ zerbrechen, kann ein Fragment des Instruments mithilfe von bildgebenden Verfahren, die auf das Material abgestimmt sind, lokalisiert werden.

REINIGUNGSMITTEL

- Bei der manuellen Reinigung müssen neutrale enzymatische Reinigungsmittel oder Reinigungsprodukte verwendet werden (mit neutralem oder leicht alkalischem pH-Wert), die für chirurgische Instrumente geeignet sind und den geltenden Vorschriften entsprechen.

Das manuelle Schrubben muss stets erfolgen, während das Instrument in die Reinigungslösung eingetaucht ist, um die Bildung von Aerosolen und Spritzern zu vermeiden, die zur Verbreitung von Kontaminanten führen können. Reinigungsmittel müssen sich leicht und vollständig von den Instrumentenoberflächen abspülen lassen, um die Bildung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern.

- **Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von höchstens 12 dürfen** zur Reinigung von Instrumenten aus Edelstahl und bestimmten Polymeren in Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen ein Risiko für Prionenerkrankungen wie die transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) besteht. **Es ist äußerst wichtig, alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich von den Instrumenten zu entfernen und abzuspülen.**

Hinweis: Bei Verdacht auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) ist das betroffene Instrument zu verbrennen. Bei Nichteinhaltung der oben genannten Anweisungen muss die Gesundheitseinrichtung ein gleichwertiges, validiertes Reinigungsverfahren anwenden, für das sie die volle Verantwortung trägt.

Hinweis: Scharfe Instrumente müssen nach der Reinigung mit alkalischen Reinigungsmitteln sorgfältig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die scharfen Kanten einsatzbereit sind.

NICHT AUTORISIERTE STOFFE

- **Es dürfen keine** ätzenden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden.
- Die Instrumente dürfen nicht mit fluor- oder chlorhaltigen Produkten oder mit fettigen Reinigungsmitteln in Berührung kommen. Geräte mit Teilen aus synthetischen Materialien (Kunststoffen) dürfen keinesfalls mit starken Säuren (pH < 4), Laugen, organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln, oxidierenden Chemikalien oder anderen Stoffen in Berührung kommen, die das Material angreifen könnten.
- **Entfettungsmittel, die Morpholin enthalten**, dürfen nicht in Dampfsterilisatoren verwendet werden. Diese Mittel hinterlassen Rückstände, die Polymerinstrumente beschädigen können.

PRÜFUNG BEI ERHALT

- Bei Erhalt sollten die Instrumentensätze auf Vollständigkeit überprüft werden. Um bei der Ankunft am Einsatzort und bei dessen Verlassen zu überprüfen, ob alle Instrumente vorhanden sind, beachten Sie bitte die Beschriftung oder Lasermarkierung am Boden des Behälters, die die Positionierung der einzelnen Instrumente im Behälter angibt.
- Bei Eingriffen in der Wirbelsäulen- und Orthopädischen Chirurgie wird beim Einsatz der Instrumente eine genau festgelegte Reihenfolge eingehalten. Es werden alle Instrumente und Größen benötigt, außer in besonderen Fällen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, falls angeforderte Instrumente fehlen, die für den Eingriff jedoch benötigt werden.

HALTBARKEIT

- Eine wiederholte Behandlung gemäß den Anweisungen in dieser Packungsbeilage führt zu keiner Beeinträchtigung der erwarteten Leistungsfähigkeit der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von COUSIN BIOTECH, sofern nicht anders angegeben.
- COUSIN BIOTECH gibt keine maximale Anzahl zulässiger Wiederverwendungen für Instrumente an. Die Lebensdauer wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente hängt von einer Reihe von Faktoren ab, darunter die Art der Handhabung und die Aufbereitung zwischen den Einsätzen. Am besten lässt sich feststellen, wann ein Gerät nicht mehr wiederverwendet werden sollte, indem man vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung durchführt und überprüft, ob es ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn Polymeroberflächen „kreibig“ werden, sichtbare Abnutzungserscheinungen (z. B. Risse oder Ablösung) aufweisen oder wenn Polymerinstrumente optische (z. B. Verfärbungen) oder funktionale Auffälligkeiten zeigen, sollten sie ausgetauscht werden.

REINIGUNG

WARNUNG:

Eine automatische Reinigung allein mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist bei Instrumenten für die Wirbelsäulenchirurgie mit Lumen, Schlitzen, Kanülen, Sacklöchern, Kontaktflächen und anderen komplexen Merkmalen möglicherweise nicht ausreichend wirksam. Es wird empfohlen, eine manuelle Vorreinigung durchzuführen. Die manuelle Vorreinigung sollte mit einer automatischen Reinigung kombiniert werden; eine automatische Reinigung allein reicht jedoch nicht aus und wird nicht empfohlen.

- Zur Reinigung sollten alle Instrumente (einschließlich abnehmbarer Griffe) nach Möglichkeit voneinander getrennt werden. Die Demontage ist, falls erforderlich, in der Regel unkompliziert. Achten Sie darauf, dass Sie keine Teile verlieren. Sollte ein Teil verloren gehen, informieren Sie COUSIN BIOTECH bitte so schnell wie möglich.
- Die Reinigung muss gemäß den in der Einrichtung geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Instrumente müssen für die Reinigung aus den Metallbehältern entnommen werden. Reinigen Sie die Instrumente nicht in den Metallbehältern. Behälter und Deckel sollten, sofern vorhanden, getrennt von den Instrumenten gereinigt werden.
- Instrumente, die einen Polymerverschluss oder -schutz enthalten, sollten entfernt werden.
- Instrumente mit einem Standard-Reinigungsanschluss müssen mit einem geeigneten System gereinigt werden, das im Pflegezentrum erhältlich ist.
- Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die abschließende Spülung sollte mit gereinigtem (destilliertem) Wasser erfolgen, um Mineralablagerungen von den Instrumenten zu entfernen. Zur Reinigung des Wassers können eines oder mehrere der folgenden Verfahren zum Einsatz kommen: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Entionisierung oder ein gleichwertiges Verfahren.

STERILISATIONSVERFAHREN

Die Autoklavsterilisation sollte in dem von COUSIN BIOTECH gelieferten speziellen Behälter oder in einem anderen, von der Pflegeeinrichtung verwendeten Behälter (Drahtkorb, Tablett, Kunststofftablett in einem autoklavierbaren Abziehbeutel) erfolgen.

- Dampf/Feuchtwärme ist die empfohlene Sterilisationsmethode für Instrumente für die Wirbelsäulen- und orthopädische Chirurgie, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.
- Die Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten von COUSIN BIOTECH mittels Ethylenoxid (EO), Plasma oder Trockenhitze wird nicht empfohlen.
- Instrumente mit abnehmbaren Hülsen müssen zur Sterilisation zerlegt werden. Instrumente, die einen Polymerverschluss oder ein Schutzelement enthalten, müssen entfernt werden.
- Vermeiden Sie den Einsatz von sauren Korrosionsschutzmitteln.

VERWENDUNGORT – VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG

- Entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit und organisches Gewebe mit einem fusselfreien Einwegtuch von den Instrumenten. Legen Sie die Instrumente in eine Schale mit destilliertem Wasser oder in einen mit einem feuchten Tuch bedeckten Korb. Lassen Sie Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebefragmente oder andere organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen.

Hinweis: Das Eintauchen in proteolytische Enzymlösungen erleichtert die Reinigung, insbesondere bei komplexen Instrumenten mit schwer zugänglichen Stellen (z. B. röhrenförmige Konstruktionen usw.). Diese enzymatischen Lösungen lösen Eiweißstoffe auf und verhindern, dass Blut und eiweißhaltige Substanzen an den Instrumenten antrocknen. Die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung dieser Lösungen müssen genau befolgt werden.

- Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um das Risiko des Austrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
- Gebrauchte Instrumente sollten geschlossen oder abgedeckt transportiert werden, um jegliches Risiko einer weiteren Kontamination zu vermeiden.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

- Mehrteilige Instrumente sollten zur ordnungsgemäßen Reinigung zerlegt werden. Achten Sie darauf, dass Sie kein Teil verlieren. Sollte ein Teil verloren gehen, benachrichtigen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Vertriebsmitarbeiter.
- Gebrauchsanweisungen für Implantate und chirurgische Techniken können eine zusätzliche Quelle zur Veranschaulichung von Montage- und Demontageanweisungen für bestimmte Instrumente darstellen.

HERSTELLUNG VON REINIGUNGSMITTELN

- Alle Reinigungsmittel sollten gemäß den Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Verdünnung und Temperatur vorbereitet werden. Zur Herstellung von Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig, damit die Reinigungsmittel ihre optimale Wirkung entfalten können.
- Reinigungsmittel in Form von Trockenpulver müssen vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, um eine Oxidation oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.
- Es sollten frische Reinigungslösungen zubereitet werden, sobald die vorhandenen Lösungen sichtbar verunreinigt sind (blutig und/oder trüb).

REINIGUNGSPRODUKTE	
Wasser	Verwenden Sie kaltes destilliertes oder durch Umkehrosmose gefiltertes Wasser
Reinigungsmittel	Bereiten Sie das Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
Enzymreiniger	Bereiten Sie einen Enzymreiniger gemäß den Anweisungen des Herstellers zu.
Zubehör für die manuelle Reinigung	Bürsten mit weichen Nylonborsten und/oder Bürstenköpfe, Spritzen, Handschuhe, saugfähige Einwegtücher.
Ultraschallreiniger	Ultraschallreiniger sollten regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Anleitung zur manuellen Reinigung/Desinfektion:

	Schritt	Schrittbeschreibung	Schrittanweisungen	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt unter fließendem Leitungswasser bei Raumtemperatur ab und entfernen Sie dabei sichtbare organische Rückstände mit Hilfe einer weichen Bürste	<ul style="list-style-type: none"> - Leitungswasser - Bürste mit weichen Borsten (keine Metallbürste verwenden) 	Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind
	2	Trocknen	Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab. Falls verfügbar, kann medizinisch gefilterte Luft verwendet werden	<ul style="list-style-type: none"> - Fusselfreies Tuch - Medizinisch aufbereitete Druckluft 	Bis das Produkt optisch trocken ist

Desinfektions-Schritte	3	Desinfektion Anwendung	Stellen Sie eine schaumarme, neutrale enzymatische Reinigungslösung mit Leitungswasser (15–25 °C / 59–77 °F) her. Lassen Sie das Instrument (wenn möglich) in geöffneter Position mindestens 1 Minute lang einweichen. Bewegen Sie während des Einweichens die beweglichen Teile des Instruments mindestens dreimal (sofern möglich), damit das Reinigungsmittel alle Teile des Instruments erreichen kann.	- Reinigungsmittel	Minstdauer 1 Minute; diese Dauer kann je nach Produkt variieren
	4	Trocknen	Nehmen Sie das Instrument nach Ablauf der Einweichzeit heraus und wischen Sie es mit einem Einwegtuch ab. Legen Sie das Instrument anschließend in ein neues Bad mit enzymatischer Reinigungslösung, das Sie mit warmem Leitungswasser zubereiten.	- Einwegtuch - Reinigungsmittel	Bis das Produkt optisch trocken ist
	5	Manuelle Desinfektion	Bürsten Sie alle Oberflächen des Instruments 2 Minuten lang mit einer weichen Bürste ab. Passen Sie die Putzdauer bei Bedarf an. Bewegen Sie die beweglichen Teile des Instruments dreimal hin und her (sofern zutreffend) und verwenden eine Spritze, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Verwenden Sie 60 ml der Reinigungslösung.	- Bürste mit weichen Borsten - Reinigungsmittel - Spritze	Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche, die Fugen und die Spalten des Geräts manuell gereinigt wurden
	6	Spülen und Finish	Weichen Sie das Instrument 1 Minute lang in Umkehrosmosewasser ein. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Umkehrosmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen noch zweimal mit frischem Wasser.	- Umkehrosmose - Spritze	Mindestens 1 Minute
	7	Abschließende Spülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	8	Endtrocknung	Trocken Sie das Gerät mit gefilterter Luft in medizinischer Qualität	- Medizinisch gefilterte Luft	Bis das Produkt optisch trocken ist

Desinfektions- Schritte	9	Aufräumen	Die Instrumente müssen zur Sterilisation in der richtigen Position in den Schalen angeordnet werden, wie auf der an der Schale angebrachten Positionsübersicht beschrieben.		
----------------------------	---	-----------	--	--	--

Nach dieser Anleitung zur manuellen Reinigung und Desinfektion kann eine automatische Reinigung erfolgen:

Reinigungsschritte	Schritt	Beschreibung	Schrittanweisung	Zubehör	Dauer
	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt unter fließendem Leitungswasser bei Raumtemperatur ab und entfernen Sie dabei sichtbare organische Rückstände mit Hilfe einer weichen Bürste	- Leitungswasser - Bürste mit weichen Borsten (Verwenden Sie keine Metallbürsten)	Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind
	2	Einweichen	Stellen Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15–25 °C / 59–77 °F) her. Anschließend müssen die Lumen, Kanäle, Verbindungsstellen und Spalten der Instrumente mit einer Wasserstrahlpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gespült werden.	- Reinigungsmittel - Wasserstrahlpistole	Bis das Produkt optisch sauber ist
	3	Ultraschallreinigung	Reinigen Sie das Instrument in der Ultraschallwanne einschließlich der Lösung. Achten Sie darauf, dass, alle Verbindungsstücke, Schrauben und Bolzen, die sich durch die Vibrationen gelockert haben, wieder angezogen werden.	- Ultraschallwanne	Mindestdauer 10 Minuten; diese Dauer kann je nach Produkt variieren
	4	Einweichen	Lassen Sie das Instrument 30 Sekunden lang in Leitungswasser einweichen. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Lumen, Gewinde, Verbindungsstellen und Spalten des Instruments erneut mit einer Wasserstrahlpistole gespült werden, und zwar mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position.	- Umkehrosmosewasser	Mindestens 30 Sekunden einweichen
	5	Automatische Waschmaschine	Legen Sie das vollständig zerlegte Gerät in die automatische Waschmaschine	- Automatische Waschmaschine - Zerlegtes Medizinprodukt	Mindestzykluszeit: 39 Minuten

Anleitung zur Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät			
Zyklusparameter	Zeit	Mindesttemperatur	Art des Reinigungsmittels/Wassers
Vorreinigung	2 Minuten	<45 °C / <113 °F	Leitungswasser
Reinigung	5 Minuten	55 °C / 131 °F	Reinigungsmittel
Entwässern	2 Minuten	<45 °C / <113 °F	Leitungswasser
Thermische Entwässerung	5 Minuten	90 °C / 194 °F	Umkehrosmosewasser
Trocknen	25 Minuten	> 70 °C / > 158 °F	Nicht zutreffend

INSPEKTION, WARTUNG, PRÜFUNG UND SCHMIERUNG

- Überprüfen Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollte eine Kontamination vorliegen, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.
- Überprüfen Sie das Teil visuell auf Vollständigkeit, Beschädigungen und/oder übermäßigen Verschleiß.
- Überprüfen Sie, ob die beweglichen Teile einwandfrei funktionieren (z. B. Gelenke, Scharniere, Gleitstücke usw.).
- Gelenk-, Dreh- oder Schwenkinstrumente müssen mit einem wasserlöslichen Produkt (z. B. medizinischem Paraffinöl oder einem gleichwertigen Schmiermittel) geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente vorgesehen ist, die sterilisiert werden sollen.

Hinweis: Verwenden Sie keine Mineralöl- oder Silikonschmierstoffe, da diese:

- **Mikroorganismen ummanteln;**
 - **Direkten Kontakt zwischen Oberfläche und Dampf verhindern;**
 - **Sich nur schwer entfernen lassen.**
-
- Vergewissern Sie sich, dass längliche Instrumente nicht verformt sind.
 - Wenn Instrumente zusammengebaut werden sollen, überprüfen Sie, ob sie richtig zusammenpassen: Aus Gründen der Kompatibilität, der Mechanik und der Konstruktion wird davon abgeraten, Instrumente oder Komponenten verschiedener Hersteller miteinander zu kombinieren. COUSIN BIOTECH übernimmt keine Haftung für eventuelle Inkompatibilitäten bei der Verwendung von Geräten oder Komponenten unterschiedlicher Herkunft.

VERPACKUNG

Einzel verpackte Instrumentensets:

- Gereinigte und desinfizierte Instrumente sollten in zerlegtem Zustand verpackt werden.
- Verwenden Sie zum Verpacken einzelner Instrumente Einwegbeutel in medizinischer Qualität, die für die Dampfsterilisation geeignet sind und eine angemessene Größe aufweisen, und verpacken Sie die Instrumente doppelt.

Vorkonfigurierte Aufbewahrungsbehälter für Instrumente sollten unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Gereinigte und desinfizierte Instrumente müssen in zerlegtem Zustand verpackt werden.
- Verwenden Sie bei der Aufbewahrung von Instrumenten in Sterilisationskörben mit Deckel medizinisches Papier, das für die Dampfsterilisation geeignet ist, und wickeln Sie die Körbe nach der Doppelwickelmethode ein. Körbe mit Deckel können auch in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter gestellt werden, der mit einem verschließbaren Deckel für die Sterilisation ausgestattet ist.
- Die Umhüllung und Verpackung muss der Norm EN ISO 11607 entsprechen und für die Dampfsterilisation geeignet sein (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138 °C (280 °F) bei ausreichender Dampfdurchlässigkeit).
- Bereiche, die für bestimmte Instrumente vorgesehen sind, dürfen nur Instrumente enthalten, die speziell für diese Bereiche bestimmt sind.
- In die Instrumentenbehälter von COUSIN BIOTECH dürfen ausschließlich Instrumente gegeben werden, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

ANWEISUNGEN ZUR STERILISATION

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitszentren.

Die unten stehende Tabelle enthält die von COUSIN BIOTECH validierten empfohlenen Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} gewährleisten.

Es wird empfohlen, die Sterilisation im Autoklav gemäß dem folgenden Protokoll durchzuführen:

Parameter für die Dampfsterilisation	Werte	Werte
Zyklusart	Vorvakuum	Vorvakuum
Temperatur-Sollwert	134 °C / 273 °F	132 °C / 269,6 °F
Zykluszeit	Mindestens 3 Minuten	Mindestens 4 Minuten
Trocknungszeit	Mindestens 20 Minuten	Mindestens 20 Minuten
Abkühlzeit (innerhalb und außerhalb der Autoklav-Kammern)	Mindestens 40 Minuten	Mindestens 40 Minuten

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisators zur Bedienung und Beladung müssen genau befolgt werden.

- Das Zentrum ist für die internen Abläufe bei der Wiederausstellung, Prüfung und Verpackung der Instrumente zuständig, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, wobei sichergestellt wird, dass der Sterilisationsdampf alle Bereiche erreicht und die Instrumente ordnungsgemäß getrocknet werden. Die Gesundheitseinrichtung sollte zudem Maßnahmen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Kanten an Instrumenten empfehlen. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Sterilisationsgeräten und der Keimbelastung der Geräte bei deren Einsatz in der Klinik liegt es in der Regel in der Verantwortung jedes einzelnen Anwenders, zu überprüfen und zu validieren, ob der verwendete Sterilisationszyklus ein ausreichendes Maß an Sicherheit für die ordnungsgemäße Sterilisation der Instrumente bietet.
- Die Sterilisation mit Dampf bzw. feuchter Hitze ist die empfohlene Methode für Instrumente der Wirbelsäulen- und orthopädischen Chirurgie.
- Die Instrumente müssen ordnungsgemäß aufbereitet und in Behälter von COUSIN BIOTECH verpackt werden, die so konzipiert sind, dass der Dampf eindringen und mit allen Oberflächen in direkten Kontakt kommen kann.
- Es dürfen keine Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid oder Plasma angewendet werden.

Hinweis: COUSIN BIOTECH empfiehlt die Verwendung seiner speziellen Behälter für die Instrumentensterilisation, da diese so konzipiert sind, dass jedes Instrument an der richtigen Stelle sitzt und somit im Operationsaal leicht zu handhaben ist.

LAGERUNGSHINWEISE

- Behälter mit sterilen und/oder doppelt verpackten Instrumenten sollten in einem dafür vorgesehenen, zugangsbeschränkten Bereich aufbewahrt werden, der gut belüftet und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten sowie extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt ist.
- Sterile Instrumentensets sollten vor dem Öffnen sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit der Verpackung nicht beeinträchtigt ist.

Hinweis: Die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit der sterilen Verpackung hängt in der Regel vom jeweiligen Anwendungsfall ab. Wenn eine sterile Verpackung aufgerissen oder durchstoßen ist, Anzeichen von Manipulation aufweist oder Feuchtigkeit ausgesetzt war, muss das Instrumentenset neu verpackt und sterilisiert werden.

AUFGABEN DER ZENTREN FÜR IN VERWAHRUNG GENOMMENE INSTRUMENTE

- Instrumente für die Wirbelsäulen- und orthopädische Chirurgie haben in der Regel eine lange Lebensdauer; eine unsachgemäße Handhabung oder unzureichender Schutz können diese jedoch schnell verkürzen. Instrumente, die aufgrund von langem Gebrauch, unsachgemäßer Handhabung oder mangelnder Wartung nicht mehr einwandfrei funktionieren, sollten an COUSIN BIOTECH zurückgesandt werden. Bitte melden Sie etwaige Probleme mit den Instrumenten an COUSIN BIOTECH.
- Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen wurden von COUSIN BIOTECH im Labor validiert und eignen sich für die Aufbereitung von Instrumenten für die Wirbelsäulen- und orthopädische Chirurgie. Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt und dass das Aufbereitungspersonal entsprechend geschult ist, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Anlagen und Verfahren müssen validiert und regelmäßig überwacht werden. Jede Abweichung des Aufbereitungsverantwortlichen von diesen Anweisungen muss im Hinblick auf ihre Wirksamkeit sorgfältig geprüft werden, um mögliche nachteilige Folgen zu vermeiden.

Auskunftersuchen und Beschwerden

Im Einklang mit seiner Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alles in seiner Macht Stehende zu tun, um ein hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Sollte ein Angehöriger der Gesundheitsberufe (Kunde, Anwender, verschreibender Arzt usw.) jedoch eine Beschwerde oder einen Grund zur Unzufriedenheit in Bezug auf ein Produkt haben – sei es hinsichtlich der Qualität, der Sicherheit oder der Leistung –, sollte er COUSIN BIOTECH so schnell wie möglich darüber informieren. Sollte ein Implantat eine Fehlfunktion aufweisen oder zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung beim Patienten geführt haben, sollte die Behandlungsstelle die in ihrem Land geltenden rechtlichen Verfahren befolgen und COUSIN BIOTECH so schnell wie möglich informieren. Bitte geben Sie bei jeglicher Korrespondenz die Referenznummer, die Chargennummer, die Kontaktdaten einer Referenzperson sowie eine vollständige Beschreibung des Vorfalls oder der Beschwerde an. Broschüren, Dokumentationen und Anleitungen sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebspartnern erhältlich.

QUELLENANGABEN

AAMI TIR 30 – Technischer Informationsbericht: Ein Kompendium von Verfahren, Materialien, Prüfverfahren und Abnahmekriterien für die Reinigung wiederverwendbarer medizinischer Produkte

ANSI/AAMI ST79 und A1 – Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen

AAMI TIR 12 – Konzeption, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfadens für Hersteller von Medizinprodukten

ISO 17664-1 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für den Prozess der erneuten Sterilisation von Medizinprodukten

NF EN ISO 17 665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Überwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

BEGRIFFSVERZEICHNIS

Produktfamilie – Instrumente für IntraSPINE	Produktcodes	Produktfamilie – Instrumente für BDyn	Produktcodes
Nicht sterile Instrumente für Geräte für den Zwischenwirbelraum mit laminaire Stütze	ANCINTRALF	Nicht steriles Instrument für Systeme zur posterioren Wirbelsäulenstabilisierung	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
	INTRACONT5		010505C
INTRACONT6	011308		
RCBIS2BOXU	010001N		
RCBININTRU	013616		
RCBISNORGU	010610C		
RCBINBIOIU	016103		
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTU			

Produktfamilie – Instrumente für BatSPINE	Produktcodes	
Nicht sterile Instrumente für minimalinvasive interspinöse Implantate	RCBANSL05U	RCBANLUINU
	RCBANSL07U	RCBANLLINU
	RCBANSL09U	RCBANSIMVU
	RCBANLRAMU	RCBANLIMVU
	RCBANSRAMU	RCBANARM1U
	RCBANSIHU	RCBANARM2U
	RCBANSLHAU	RCBANBCOMU
	RCBANS08U	RCBANDILAU
	RCBANS010U	RCBANCHECU
	RCBANS012U	RCBANCURAU
	RCBANS014U	RCBANBGUNU
	RCBANS016U	RCBANPOSIU
	RCBANSOBTU	RCBANEBAAU
	RCBANLOBTU	RCBANECOMU
	RCBANSUINU	RCBANBCONU
	RCBANSLINU	

OPERATIVE TECHNIK

IntraSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn: https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN*

Unerwünschte Nebenwirkungen, die wahrscheinlich mit dem Produkt zusammenhängen (und möglicherweise mit dem Implantat oder dem Produkt in Zusammenhang stehen):

- **Schmerzen, Beschwerden, Taubheitsgefühl**
- **Knochen-/Wirbelsäulenfraktur(en)**
- **Infektion / Ansammlung**
- **Duralriss**

*Gilt nur für Instrumente für IntraSPINE und Instrumente für BDyn.

CE PENDING

IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE

it

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANCIA

SCOPO

Il manuale fornisce informazioni relative a cura, decontaminazione, pulizia, disinfezione, manutenzione e sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili di Classe Ir prodotti e/o distribuiti da COUSIN BIOTECH.

Il documento è stato creato per aiutare il personale sanitario a maneggiare in modo sicuro, mantenere efficaci e ricondizionare gli strumenti riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da COUSIN BIOTECH.

GLOSSARIO

Contaminato: stato di un oggetto effettivamente o potenzialmente in contatto con microrganismi.

Decontaminazione: utilizzo di metodi fisici o chimici per eliminare, disattivare o distruggere patogeni trasmessi per via ematica su una superficie o elemento, fino a quando non trasmettono più particelle infettive e la superficie o gli elementi non sono sicuri per la manipolazione o la distruzione.

Disinfezione: procedura adottata per ridurre la quantità di microrganismi vitali presenti su un prodotto a un livello precedentemente ritenuto idoneo alla manipolazione o all'uso.

Manutenzione: controllo visivo e/o funzionale

Confezione: custodia metallica per conservare gli strumenti, progettata per garantire la corretta sterilizzazione degli strumenti.

Lavastrumenti/lavadisinfettore: macchina progettata per pulire e disinfettare strumenti medici e altri oggetti utilizzati in ambito medico, odontoiatrico, farmaceutico e veterinario.

Pulizia: rimozione di ogni traccia di contaminazione da un oggetto, necessaria prima di qualsiasi altro trattamento.

- Manuale: pulizia senza utilizzo di lavastrumenti o lavadisinfettore automatico.
- Automatizzato: pulizia con lavastrumenti o lavadisinfettore automatico.

Sterile: privo della presenza di microrganismi vitali.

Sterilizzazione: procedura convalidata utilizzata per eliminare tutte le forme di microrganismi vitali da uno strumento.

Trattamento: processo che include decontaminazione, pulizia, disinfezione, condizionamento e sterilizzazione, necessario per poter utilizzare uno strumento chirurgico nuovo o usato.

Nota: nel processo di sterilizzazione, la natura della morte dei microrganismi è descritta da una funzione esponenziale. La presenza di microrganismi su un oggetto può quindi essere espressa in termini di probabilità. Sebbene questa probabilità possa essere ridotta a un numero molto piccolo, non può mai essere ridotta a zero. Tale probabilità può essere garantita solo in caso di processi convalidati.

CONSIDERAZIONI

Il presente manuale di istruzioni riguarda tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili COUSIN BIOTECH e va letto con attenzione. Gli strumenti sono progettati per il posizionamento di impianti di chirurgia spinale e ortopedica (vedi tabella degli impianti a pagina 9).

La chirurgia spinale e ortopedica può richiedere strumenti pesanti con diversi componenti, parti articolate o rotanti e manici rimovibili. Gli strumenti sono solitamente forniti in contenitori per ottimizzare gli spazi e seguire la procedura operativa il più fedelmente possibile.

Durante l'intervento, gli strumenti vengono contaminati da sangue, frammenti ossei e residui di tessuto. Possono anche essere contaminati da fluidi corporei contenenti patogeni. Tutto il personale sanitario deve conoscere le precauzioni universali necessarie a evitare lesioni causate dall'uso di strumenti affilati e/o appuntiti durante e dopo le procedure chirurgiche e durante il ricondizionamento.

Gli strumenti devono essere utilizzati solo da personale medico come chirurghi, infermieri diplomati di sala operatoria, strumentisti qualificati, addetti al ricondizionamento (disinfezione, lavaggio e sterilizzazione). I membri del personale sono addestrati a maneggiare e gestire gli strumenti e la tecnica operatoria dell'impianto interessato.

Gli strumenti nuovi e usati devono essere trattati con cura come da istruzioni prima di essere utilizzati.

Le strutture sanitarie sono responsabili della pulizia, disinfezione, imballaggio e sterilizzazione di tutti gli strumenti prima che vengano nuovamente utilizzati o trasportati.

Gli strumenti principali devono essere completi e in condizione di poter essere utilizzati correttamente.

ISTRUZIONI DI PROCESSO

Gli strumenti chirurgici sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Dopo l'uso, gli strumenti devono essere decontaminati, puliti, riposti, imballati e sterilizzati. Le seguenti informazioni descrivono i passaggi corretti, basati sulle raccomandazioni delle organizzazioni (vedi riferimenti), per il ricondizionamento degli strumenti chirurgici al fine di garantire un ciclo di vita sicuro, efficiente e sostenibile.

Nei contenitori dedicati devono essere presenti solo gli strumenti prodotti e/o distribuiti da COUSIN BIOTECH. Le presenti istruzioni non si applicano ai contenitori contenenti strumenti non prodotti e/o distribuiti da COUSIN BIOTECH.

Le istruzioni sottostanti descrivono le fasi di processo necessarie affinché gli strumenti nuovi e usati siano sterili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Protezione del personale addetto al ricondizionamento

- Il personale ospedaliero che lavora con strumenti medici contaminati o potenzialmente contaminati **deve osservare precauzioni universali**. Maneggiare con grande cautela gli strumenti affilati.
- **Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI)** quando si maneggia o si lavora con attrezzature, strumenti e materiali contaminati o potenzialmente contaminati. I DPI includono camice da laboratorio, mascherina, occhiali protettivi o visiere, guanti e sovrascarpe.

Protezione degli strumenti

- **Non usare spazzole metalliche o spugne abrasive** per la pulizia manuale. Sono materiali che possono danneggiare la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole e bastoncini di nylon a setole morbide.
- **Non posizionare strumenti pesanti sopra quelli fragili.**

Altre precauzioni

- Non lasciare asciugare gli strumenti contaminati prima del ricondizionamento. Le fasi successive di pulizia e sterilizzazione sono più facili se si evita che sangue, fluidi corporei, residui di tessuti e ossa, soluzioni saline o disinfettanti si seccino sugli strumenti utilizzati.
- Fare attenzione quando si puliscono manualmente gli strumenti usati per la perforazione, la fresatura o la foratura, e verificare che tutti i residui ossei vengano rimossi.

Nota: scegliere soluzioni enzimatiche apposite per rimuovere sangue, tessuti e fluidi corporei. Alcune soluzioni enzimatiche sono progettate espressamente per rimuovere materiale fecale o altri contaminanti organici e potrebbero non essere adatte all'uso con strumenti di chirurgia spinale e ortopedica.

- In caso di rottura dello strumento in situ, un frammento dello strumento può essere individuato tramite metodi di imaging adeguati.

DETERGENTI

- Durante la pulizia manuale, utilizzare detergenti enzimatici neutri o prodotti per la pulizia adatti (pH neutro o alcalini delicati) a strumenti chirurgici, conformi alla vigente normativa.

Strofinare manualmente tenendo sempre lo strumento immerso nella soluzione detergente per evitare la formazione di aerosol e schizzi, che possono diffondere contaminanti. I detergenti si devono poter risciacquare facilmente e del tutto dalle superfici degli strumenti per prevenire l'accumulo di residui di prodotto.

- È possibile usare **agenti alcalini con pH pari o inferiore a 12** per pulire acciaio inox e alcuni strumenti in polimero nei Paesi dove è richiesto per legge o dove esista il rischio di malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). **È estremamente importante neutralizzare e risciacquare completamente e accuratamente i detergenti alcalini negli strumenti.**

Nota: In caso di sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), incenerire lo strumento interessato.

In caso di inosservanza delle istruzioni sopraindicate, la struttura sanitaria deve impiegare un processo di pulizia convalidato equivalente di cui sarà interamente responsabile.

Nota: gli strumenti affilati devono essere ispezionati attentamente dopo il trattamento con detergenti alcalini per assicurarsi che i bordi affilati siano pronti all'uso.

PRODOTTI NON AUTORIZZATI

- **Non utilizzare** detergenti/disinfettanti corrosivi.
- Gli strumenti non devono entrare in contatto con prodotti fluorurati o clorurati, né con detergenti oleosi. Gli strumenti con parti realizzate in materiali sintetici (plastiche) non devono mai essere messi a contatto con acidi forti (pH < 4), basi, solventi organici o con ammoniaca, sostanze ossidanti o qualsiasi altro prodotto che possa alterare il materiale.
- Non usare **sgrassanti contenenti morfolina** negli sterilizzatori a vapore. Queste sostanze lasciano residui che possono danneggiare gli strumenti in polimero.

CONTROLLO ALLA RICEZIONE

- Al momento della ricezione, gli strumenti devono essere ispezionati per verificarne la completezza. Per verificare la presenza degli strumenti all'arrivo e alla partenza dal luogo di utilizzo, fare riferimento alla targhetta o marcatura laser sul fondo del contenitore che indica la posizione di ciascun strumento all'interno del contenitore.
- Le procedure di chirurgia spinale e ortopedica seguono un ordine preciso per l'uso degli strumenti. Sono necessari tutti gli strumenti e le misure, salvo casi particolari. Nel caso in cui gli strumenti richiesti siano stati omessi, ma siano necessari per l'intervento, contattare il distributore.

DURATA

- Il trattamento ripetuto, in linea con le istruzioni del presente opuscolo, non comporta un peggioramento delle prestazioni degli strumenti chirurgici riutilizzabili COUSIN BIOTECH salvo diversa indicazione.
- COUSIN BIOTECH non indica il numero massimo di riutilizzi ammessi per gli strumenti. La durata degli strumenti chirurgici riutilizzabili dipende da diversi fattori, tra cui il tipo di manipolazione a cui vengono sottoposti e il trattamento tra un utilizzo e l'altro. Il modo migliore per determinare quando un dispositivo non deve più essere riutilizzato, è effettuare un'ispezione visiva e verificare che funzioni correttamente prima di ogni utilizzo.
- Se le superfici in polimero diventano gessose, mostrano usura superficiale visibile (ad es. crepe o delaminazione), oppure se gli strumenti in polimero mostrano anomalie visive (ad es. scolorimento) o funzionali, procedere alla sostituzione.

PULIZIA

ATTENZIONE:

La pulizia automatica con lavastrumenti/lavadisinfettore potrebbe non essere abbastanza efficace per strumenti di chirurgia spinale con lumi, fessure, cannule, fori ciechi, superfici di contatto e altre caratteristiche complesse. Si raccomanda una pre-pulizia manuale. La pre-pulizia manuale andrebbe associata a quella automatica, ma la pulizia automatica da sola non è sufficiente e non è raccomandata.

- Al momento della pulizia, tutti gli strumenti (comprese le maniglie rimovibili) vanno separati tra loro quando possibile. Lo smontaggio, quando necessario, è generalmente semplice. Fare attenzione a non perdere nessuna parte. Se una parte viene persa, informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.
- La pulizia deve essere effettuata in conformità alle pratiche consolidate della struttura. Per le operazioni di pulizia, gli strumenti devono essere rimossi dai contenitori metallici. Non pulire gli strumenti in contenitori metallici. Contenitori e coperchi, laddove possibile, devono essere puliti separatamente dagli strumenti.
- Gli strumenti contenenti un tappo o un protettore in polimero devono essere rimossi.
- Gli strumenti con un connettore di pulizia standard devono essere puliti con un sistema adeguato, disponibile nella struttura sanitaria.
- Evitare l'uso di acqua dura. Per il risciacquo iniziale utilizzare acqua corrente addolcita. Il risciacquo finale dovrebbe essere eseguito con acqua purificata (distillata) per rimuovere i depositi minerali dagli strumenti. Utilizzare uno o più dei seguenti processi per purificare l'acqua: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione o similare.

METODO DI STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione in autoclave deve essere effettuata nel contenitore specifico fornito da COUSIN BIOTECH, oppure in altro contenitore (cestello metallico, vassoio, vassoio di plastica dentro busta autosigillante per autoclave) utilizzato dalla struttura sanitaria.

- Il vapore/calore umido è il metodo di sterilizzazione raccomandato per gli strumenti chirurgici spinali e ortopedici prodotti e/o distribuiti da COUSIN BIOTECH.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), plasma e calore secco non sono raccomandati per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili COUSIN BIOTECH.
- Gli strumenti con manicotti rimovibili devono essere smontati per la sterilizzazione. Gli strumenti contenenti un tappo in polimero o un elemento protettivo devono essere rimossi.
- Evitare l'uso di prodotti anticorrosione acidi.

PUNTO DI UTILIZZO - PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO

- Rimuovere liquidi e tessuti organici in eccesso dagli strumenti con una salvietta senza pelucchi monouso. Mettere gli strumenti in un vassoio con acqua distillata o in un cestello coperto da un panno inumidito. Evitare che soluzione salina, sangue, fluidi corporei, frammenti di ossa e tessuto o altri residui organici si seccino sugli strumenti prima della pulizia.

Nota: l'immersione in soluzioni enzimatiche con attività proteolitica facilita la pulizia, in particolare di strumenti complessi con aree difficili da raggiungere (ad es. design tubolare, ecc.). Le soluzioni enzimatiche rimuovono le sostanze proteiche e impediscono che il sangue e le proteine si seccino sugli strumenti. Seguire rigorosamente le istruzioni del produttore per la preparazione e l'uso delle soluzioni.

- Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso per ridurre al minimo la possibilità di asciugatura prima della pulizia.
- Gli strumenti usati devono essere trasportati chiusi o coperti per evitare rischi di ulteriori contaminazioni.

PREPARAZIONE PRE-PULIZIA

- Gli strumenti multicomponente devono essere smontati per una corretta pulizia. Fare attenzione a non perdere alcun componente. Se un pezzo viene perso, informare al più presto il rappresentante commerciale.
- Le istruzioni per l'uso dell'impianto e le tecniche chirurgiche possono costituire una fonte aggiuntiva nell'illustrare le operazioni di montaggio/smontaggio di strumenti specifici.

PREPARAZIONE DEI DETERGENTI

- Tutti i detergenti devono essere preparati in base alla diluizione e temperatura raccomandate dal produttore. Usare acqua corrente addolcita per preparare i detergenti. Rispettare le temperature raccomandate per ottenere la massima efficacia dei detergenti.
- I detergenti in polvere vanno completamente disciolti prima dell'uso per evitare ossidazione o corrosione degli strumenti.
- Preparare nuove soluzioni detergenti quando quelle già disponibili sono contaminate (presenza di sangue e/o torbide).

PRODOTTI PER LA PULIZIA	
Acqua	Usare acqua fredda distillata o filtrata a osmosi inversa
Detergente	Preparare il detergente secondo le istruzioni del produttore.
Detergente enzimatico	Preparare il detergente enzimatico secondo le istruzioni del produttore.
Accessori per la pulizia manuale	Spazzole a setole morbide in nylon e/o testina di ricambio, siringhe, guanti, salvietta assorbente monouso.
Pulitore a ultrasuoni	I pulitori a ultrasuoni devono essere controllati regolarmente per verificare che funzionino correttamente.

Istruzioni per la pulizia manuale/disinfezione:

	Fase	Descrizione delle fasi	Istruzioni per ogni fase	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	Rimozione della contaminazione	Risciacquare il prodotto con acqua corrente a temperatura ambiente, rimuovendo le tracce organiche visibili con una spazzola a setole morbide	- Acqua corrente - Spazzola a setole morbide (non usare spazzole metalliche)	Finché tutto lo sporco visibile non viene rimosso
	2	Asciugatura	Asciugare il dispositivo con una salvietta asciutta senza pelucchi. Utilizzare aria filtrata medica se disponibile	- Salvietta senza pelucchi - Aria compressa filtrata medica	Finché il prodotto non è asciutto
Fasi di disinfezione	3	Disinfezione Applicazione	Preparare una soluzione detergente enzimatica neutra poco schiumosa, utilizzando acqua corrente (15-25°C / 59-77°F). Immergere lo strumento in posizione aperta (se possibile) per almeno 1 minuto. Durante l'immersione, attivare le parti mobili dello strumento almeno 3 volte (se possibile), in modo che il detersivo possa raggiungere tutte le parti dello strumento.	- Detergente	Durata minima di 1 minuto, può variare a seconda del prodotto
	4	Asciugatura	Dopo l'ammollo, estrarre lo strumento e pulirlo con un panno monouso. Immergere quindi lo strumento in un nuovo bagno di soluzione detergente enzimatica con acqua tiepida corrente.	- Panno monouso - Detergente	Finché il prodotto non è asciutto
	5	Disinfezione manuale	Pulire tutta la superficie dello strumento con una spazzola morbida per 2 minuti. Regolare il tempo di spazzolatura se necessario. Azionare le parti mobili dello strumento 3 volte (se possibile) e utilizzare una siringa per accedere a tutte le aree difficili. Usare 60 ml di soluzione detergente.	- Spazzola a setole morbide - Detergente - Siringa	L'operazione termina quando superficie, giunti e fessure del dispositivo sono state pulite manualmente

Fasi di disinfezione	3	Risciacquo e finitura	Immergere lo strumento in acqua a osmosi inversa per 1 minuto. Usare una siringa e 60 ml di acqua a osmosi inversa per arrivare a tutti i punti difficili. Ripetere l'ammollo altre 2 volte con acqua nuova.	- Osmosi inversa - Siringa	Minimo 1 minuto
	7	Risciacquo finale	Sciacquare accuratamente con acqua distillata	- Acqua distillata	Minimo 1 minuto
	8	Asciugatura finale	Asciugare a secco con aria filtrata medicale	- Aria filtrata medicale	Finché il prodotto non è asciutto
	9	Riordino	Gli strumenti devono essere collocati nella posizione corretta all'interno dei vassoi, come descritto nella mappa presente nel vassoio per la sterilizzazione.		

Le istruzioni per la pulizia manuale e la disinfezione possono essere seguite da una pulizia automatica:

	Fase	Descrizione	Istruzioni per la fase	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	Rimozione della contaminazione	Risciacquare il prodotto con acqua corrente a temperatura ambiente, rimuovendo le tracce organiche visibili con una spazzola a setole morbide	- Acqua corrente - Spazzola a setole morbide (non usare spazzole metalliche)	Finché tutto lo sporco visibile non viene rimosso
	2	Pre-ammollo	Prepara una soluzione detergente a temperatura ambiente (15-25°C / 59-77°F). Successivamente, lumi, filetti, giunti e interstizi degli strumenti vanno risciacquati con un getto d'acqua minimo 10 secondi per ogni posizione.	- Detergente - Pistola a getto d'acqua	Finché il prodotto non è pulito
	3	Pulizia a ultrasuoni	Pulire lo strumento nel vassoio ultrasonico compresa la soluzione. Fare attenzione, le vibrazioni possono allentare i connettori, le viti o i bulloni.	- Vassoio a ultrasuoni	Durata minima di 10 minuti, può variare a seconda del prodotto
	4	Ammollo	Immergere lo strumento nell'acqua corrente per 30 secondi. Dopo il trattamento a ultrasuoni, lumi, filetti, giunti e interstizi dello strumento vanno risciacquati con un getto d'acqua minimo 10 secondi per ogni posizione.	- Acqua a osmosi inversa	Minimo 30 secondi di ammollo
	5	Lavastrumenti automatica	Inserire il dispositivo smontato nella lavastrumenti	- Lavastrumenti automatica - Dispositivo smontato	Tempo minimo del ciclo: 39 minuti

Istruzioni per la pulizia con lavastrumenti/lavadisinfettore			
Parametri dei cicli	Tempo	Temperatura minima	Tipo di detergente/acqua
Pre-pulizia	2 minuti	<45°C / <113°F	Acqua corrente
Pulizia	5 minuti	55°C / 131°F	Detergente
Scarico	2 minuti	<45°C / <113°F	Acqua corrente
Scarico termico	5 minuti	90°C / 194°F	Acqua a osmosi inversa
Asciugatura	25 minuti	> 70°C / > 158°F	Non applicabile

ISPEZIONE, MANUTENZIONE, TEST E LUBRIFICAZIONE

- Ispezionare attentamente ogni strumento per assicurarsi che la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se è presente contaminazione, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.
- Controllare visivamente che lo strumento sia completo, non presenti danni e/o un'usura eccessiva.
- Controllare che le parti mobili siano funzionanti (ad es. giunti, perni, parti scorrevoli, ecc.).

- Gli strumenti articolati, rotanti o oscillanti devono essere lubrificati con un prodotto idrosolubile (ad es. olio di paraffina medicinale o lubrificante equivalente) indicato per la sterilizzazione degli strumenti chirurgici.

Nota: Non usare oli minerali o lubrificanti al silicone perché:

- **formano un film protettivo sui microrganismi;**
 - **impediscono il contatto diretto tra superficie e vapore;**
 - **sono difficili da rimuovere.**
- Controllare che gli strumenti affusolati non siano deformati.
 - Quando gli strumenti devono essere assemblati, verificare che il montaggio sia corretto: per motivi di compatibilità, meccanica e di progettazione, non combinare tra loro strumenti o componenti di produttori diversi. COUSIN BIOTECH declina ogni responsabilità in caso di incompatibilità nell'utilizzo di strumenti o componenti provenienti da fonti diverse.

IMBALLAGGIO

Set di strumenti imballati singolarmente:

- Gli strumenti puliti e disinfettati devono essere imballati smontati.
- Quando si imballano i singoli strumenti, utilizzare sacchetti monouso per uso medico adatti alla sterilizzazione a vapore e di dimensioni adeguate, e imballare gli strumenti in doppio strato.

I contenitori preconfigurati per la conservazione degli strumenti vanno utilizzati alle condizioni seguenti:

- Gli strumenti puliti e disinfettati devono essere imballati smontati.
- Quando si ripongono gli strumenti in cestelli di sterilizzazione con coperchio, utilizzare carta per uso medico adatta alla sterilizzazione a vapore e avvolgere i cestelli con doppio strato. I cestelli con coperchio possono essere anche inseriti in un contenitore per la sterilizzazione omologato, dotato di coperchio ermetico.
- L'involucro e l'imballaggio devono essere conformi alla norma EN ISO 11607, idonei alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperatura almeno 138°C (280°F), con sufficiente permeabilità al vapore).
- Aree destinate a strumenti specifici devono contenere solo strumenti specificamente destinati a tali aree.
- Nei contenitori per strumenti COUSIN BIOTECH vanno riposti solo strumenti prodotti e/o distribuiti da COUSIN BIOTECH.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione è di competenza delle strutture sanitarie.

Consultare la tabella sottostante per i parametri minimi di sterilizzazione raccomandati e convalidati da COUSIN BIOTECH che garantiscono un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

Eseguire la sterilizzazione **IN AUTOCLAVE** secondo il seguente protocollo:

Parametri di sterilizzazione a vapore	Valori	Valori
Tipo di ciclo	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Temperatura di set-point	134°C / 273°F	132°C / 269,6°F
Tempo di ciclo	Minimo 3 minuti	Minimo 4 minuti
Tempo di asciugatura	Minimo 20 minuti	Minimo 20 minuti
Tempo di raffreddamento (all'interno e all'esterno delle camere dell'autoclave)	Minimo 40 minuti	Minimo 40 minuti

Nota: seguire rigorosamente le istruzioni del produttore dello sterilizzatore relative al funzionamento e al caricamento.

- La struttura è responsabile delle procedure interne per il riassetto, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti dopo che questi sono stati accuratamente puliti, così da garantire la penetrazione del vapore di sterilizzazione e una corretta asciugatura. La struttura sanitaria dovrebbe raccomandare anche misure per proteggersi dai bordi affilati o potenzialmente pericolosi degli strumenti. A causa delle differenze tra i dispositivi di sterilizzazione e la carica batterica presente sugli strumenti durante l'utilizzo in clinica, spetta di norma al singolo operatore verificare e confermare che il ciclo di sterilizzazione garantisca un livello di sicurezza sufficiente per la corretta sterilizzazione degli strumenti.
- La sterilizzazione a vapore/calore umido è il metodo raccomandato per strumenti chirurgici spinali e ortopedici.
- Gli strumenti devono essere preparati correttamente e imballati in contenitori COUSIN BIOTECH progettati per consentire al vapore di penetrare ed entrare in contatto diretto con tutte le superfici.
- Non utilizzare metodi di sterilizzazione con ossido di etilene o plasma.

Nota: COUSIN BIOTECH raccomanda l'uso dei suoi contenitori dedicati alla sterilizzazione degli strumenti, in quanto progettati in modo tale che ogni strumento sia al posto giusto e risulti facile da maneggiare in sala operatoria.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- I contenitori di strumenti sterili e/o con doppio imballaggio devono essere conservati in un'area riservata designata, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti e livelli estremi di temperatura/umidità.
- I set di strumenti sterili vanno esaminati attentamente prima dell'apertura per assicurarsi che l'integrità dell'imballaggio non sia stata compromessa.

Nota: l'integrità dell'imballaggio sterile di solito dipende dagli eventi. Se una confezione sterile viene strappata, perforata, mostra segni di manomissione o è stata esposta all'umidità, il set di strumenti deve essere rimballato e sterilizzato.

RESPONSABILITÀ DELLE STRUTTURE PER GLI STRUMENTI IN DEPOSITO

- Gli strumenti di chirurgia spinale e ortopedica generalmente hanno una lunga durata operativa. Tuttavia, una manipolazione impropria o una protezione inadeguata possono accorciarla rapidamente. Gli strumenti che non funzionano più bene a causa di uso prolungato, manipolazione scorretta o manutenzione impropria vanno restituiti a COUSIN BIOTECH. Segnalare eventuali problemi con gli strumenti a COUSIN BIOTECH.
- Le istruzioni fornite dal presente manuale sono state convalidate da COUSIN BIOTECH in laboratorio e sono idonee alla preparazione di strumenti chirurgici spinali e ortopedici per l'uso. Spetta alla struttura assicurarsi che il ricondizionamento venga effettuato utilizzando le attrezzature e i materiali appropriati e che il personale addetto al ricondizionamento sia adeguatamente formato per raggiungere il risultato desiderato. Le attrezzature e i processi devono essere convalidati e monitorati regolarmente. Qualsiasi modifica rispetto alle presenti istruzioni da parte del personale addetto deve essere valutata correttamente in termini di efficacia per evitare potenziali conseguenze negative.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

In conformità alla sua politica in materia di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a produrre e fornire un dispositivo medico di qualità. Nel caso in cui però un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore, ecc.) abbia un reclamo da sporgere o un motivo di insoddisfazione riguardo a un prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazioni, deve informare COUSIN BIOTECH il prima possibile. In caso di malfunzionamento di un impianto o qualora questo abbia contribuito a un grave effetto avverso sul paziente, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel proprio Paese e informare COUSIN BIOTECH il prima possibile.

Ai fini della corrispondenza, specificare il codice prodotto, il numero di lotto, i dati di contatto di un referente e fornire una descrizione completa dell'incidente o del reclamo.

Opuscoli, documentazione e tecniche operatorie sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

RIFERIMENTI

AAMI TIR 30 - Rapporto informativo tecnico: compendio di processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili

ANSI /AAMI ST79 e A1 - Sterilizzazione a vapore e garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie

AAMI TIR 12 - Progettazione, test ed etichettatura di dispositivi medici riutilizzabili per il ricondizionamento nelle strutture sanitarie: Guida per i produttori di dispositivi medici

ISO 17664 -1 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni da fornire dal produttore per il processo di risterilizzazione dei dispositivi medici

NF EN ISO 17 665-1 Sterilizzazione di prodotti sanitari — Calore umido — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

NOMENCLATURA

Famiglia di prodotti – Strumenti per IntraSPINE	Codici prodotto	Famiglia di prodotti – Strumenti per BDyn	Codici prodotto
Strumenti non sterili per dispositivi interspinosi con supporto laminare	ANCINTRALF	Strumento non sterile per dispositivi di stabilizzazione posteriore della colonna vertebrale	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
	INTRACONT5		010505C
	INTRACONT6		011308
	RCBIS2BOXU		010001N
	RCBININTRU		013616
RCBISNORGU	010610C		
RCBINBIOIU	016103		
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTU			

Famiglia di prodotti – Strumenti per BatSPINE	Codici prodotto	
Strumenti non sterili per dispositivi per mini dispositivi interspinosi invasivi	RCBANSL05U	RCBANLUINU
	RCBANSL07U	RCBANLLINU
	RCBANSL09U	RCBANSIMVU
	RCBANLRAMU	RCBANLIMVU
	RCBANSRAMU	RCBANARM1U
	RCBANSIHAU	RCBANARM2U
	RCBANSLHAU	RCBANBCOMU
	RCBANS08U	RCBANDILAU
	RCBANS010U	RCBANCHECU
	RCBANS012U	RCBANCURAU
	RCBANS014U	RCBANBGUNU
	RCBANS016U	RCBANPOSIU
	RCBANSOBTU	RCBANEBAAU
	RCBANLOBTU	RCBANECOMU
	RCBANSUINU	RCBANBCONU
	RCBANSLINU	

TECNICA CHIRURGICA

IntraSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn: https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-bat spine15052024.pdf

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI*

Effetti collaterali indesiderati probabilmente correlati al dispositivo (che potrebbero essere correlati all'impianto o al dispositivo):

- Dolore, fastidio, intorpidimento
- Frattura/e ossea/vertebrale
- Infezione/raccolta di liquido
- Lacerazione dura madre

*applicabile solo agli strumenti per IntraSPINE e agli strumenti per BDyn.

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

es

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANCIA

OBJETIVO

Este manual ofrece información sobre el cuidado, la descontaminación, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable de clase I fabricado y/o distribuido por COUSIN BIOTECH. El presente documento se ha elaborado con el fin de ayudar al personal sanitario en la manipulación segura, el mantenimiento eficaz y el reprocesamiento del instrumental reutilizable fabricado y/o distribuido por COUSIN BIOTECH.

GLOSARIO

Contaminado: estado de un objeto que ha estado efectivamente o podría haber estado en contacto con microorganismos.

Descontaminación: uso de métodos físicos o químicos para eliminar, inactivar o destruir los patógenos transmitidos por la sangre presentes en una superficie o elemento, hasta que ya no puedan transmitir partículas infecciosas y hasta que la superficie o los elementos sean seguros para su manipulación o destrucción.

Desinfección: proceso utilizado para reducir la cantidad de microorganismos viables presentes en un producto hasta un nivel previamente establecido como adecuado para su manipulación o uso.

Mantenimiento: revisión visual y/o funcional

Embalaje: estuche metálico para guardar el instrumental, diseñado para garantizar su correcta esterilización.

Lavadora/Desinfectadora: máquina diseñada para limpiar y desinfectar instrumental médico y otros artículos utilizados en consultas médicas, dentales, farmacéuticas y veterinarias.

Limpieza: eliminación de toda la suciedad de un objeto, necesaria antes de cualquier otro tratamiento.

- manual: limpieza sin utilizar una lavadora o una lavadora-desinfectadora automática.
- automatizada: limpieza mediante una lavadora o una lavadora-desinfectadora automática.

Estéril: libre de microorganismos viables.

Esterilización: proceso validado que se utiliza para eliminar todas las formas de microorganismos viables de un instrumento.

Tratamiento: Proceso que incluye la descontaminación, la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y la esterilización, necesario para preparar un instrumento quirúrgico nuevo o usado para su uso.

Nota: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la muerte microbiológica se describe mediante una función exponencial. Por lo tanto, la presencia de microorganismos en un objeto puede expresarse en términos de probabilidad. Aunque esta probabilidad puede reducirse a un número muy pequeño, nunca puede reducirse a cero. Esta probabilidad solo puede garantizarse en el caso de procesos validados.

CONSIDERACIONES

Este manual de instrucciones se refiere a todos el instrumental quirúrgico reutilizable de COUSIN BIOTECH y debe leerse atentamente. Este instrumental está diseñado específicamente para la colocación de implantes en cirugía ortopédica y de columna (véase la tabla de implantes en la página 9).

La cirugía de columna y ortopédica puede requerir instrumental pesado con varios componentes, piezas articuladas o giratorias y mangos desmontables. El instrumental suele suministrarse en estuches para optimizar el espacio y ajustarse lo máximo posible al procedimiento operativo.

Durante la intervención quirúrgica, el instrumental se contamina con sangre, restos óseos y restos de tejido. También puede estar contaminado por fluidos corporales que contengan agentes patógenos. Todo el personal sanitario debe conocer las precauciones universales necesarias para evitar lesiones causadas por la manipulación de instrumental cortante o punzante durante y después de las intervenciones quirúrgicas, así como durante el reprocesamiento.

Este instrumental solo debe ser utilizado por personal sanitario, como cirujanos, enfermeros especializados en instrumentación quirúrgica (IBODE), técnicos de instrumental cualificados y personal encargado del reacondicionamiento (desinfección, lavado y esterilización). Este personal está capacitado para manipularlo y dominar su uso, así como la técnica de implantación correspondiente.

El instrumental nuevo y usado debe manipularse con cuidado, siguiendo estas instrucciones, antes de su uso.

Los centros sanitarios son responsables de limpiar, desinfectar, embalar y esterilizar todo el instrumental antes de volver a utilizarlo o transportarlo.

El instrumental principal debe estar completo y en buen estado para poder utilizarlo correctamente.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

El instrumental quirúrgico se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Tras su uso, este instrumental debe desinfectarse, limpiarse, almacenarse, embalars e esterilizarse. La siguiente información describe los pasos correctos, basados en las recomendaciones de las organizaciones (véanse las

referencias), para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico con el fin de garantizar un ciclo de vida seguro, eficiente y sostenible.

En los recipientes específicos solo debe introducirse el instrumental fabricado o distribuido por COUSIN BIOTECH. Estas instrucciones no se aplican a los envases que contengan instrumental no fabricado ni distribuido por COUSIN BIOTECH.

Las instrucciones que figuran a continuación describen los pasos de procesamiento necesarios a los que debe someterse el instrumental nuevo y usado para garantizar su esterilidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Protección del personal de reprocesamiento

- El personal hospitalario que trabaje con instrumental médico contaminado o que pueda estarlo **debe respetar las precauciones universales**. El instrumental afilado debe manipularse con mucho cuidado.
- **Es obligatorio utilizar equipos de protección individual (EPI)** al manipular o trabajar con equipos, instrumental y materiales contaminados o que puedan estarlo. El EPI incluye una bata de laboratorio, una mascarilla, gafas protectoras o una pantalla facial, guantes y cubrecalzados.

Protección del instrumental

- **No utilice cepillos de alambre ni estropajos** durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales pueden dañar la superficie y el acabado del instrumental. Utilice cepillos y bastoncillos de nailon de cerdas suaves.
- **No coloque el instrumental pesado encima del frágil.**

Otras precauciones

- No deje que el instrumental contaminado se seque antes de su reprocesamiento. Se facilitan todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización evitando que la sangre, los fluidos corporales, los restos de tejido y hueso, la solución salina o el desinfectante se sequen en el instrumental utilizado.
- Es importante tener cuidado al limpiar manualmente el instrumental utilizado para perforar, fresar o perforar, para garantizar que se eliminen todos los restos óseos.

Nota: es importante seleccionar soluciones enzimáticas diseñadas para disolver sangre, tejidos y fluidos corporales. Algunas soluciones enzimáticas están diseñadas específicamente para disolver heces u otros contaminantes orgánicos y pueden no ser adecuadas para su uso con instrumental de cirugía ortopédica y de columna vertebral.

- En caso de que el instrumento se rompa in situ, es posible localizar un fragmento del mismo mediante técnicas de imagen adaptadas al material.

PRODUCTOS DE LIMPIEZA

- Durante los procedimientos de limpieza manual deben utilizarse detergentes enzimáticos neutros o productos de limpieza adecuados (de pH neutro o ligeramente alcalinos) para instrumental quirúrgico que cumpla con la normativa vigente.

El frotado manual debe realizarse siempre con el instrumental sumergido en la solución limpiadora para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras, que pueden propagar los contaminantes. Los productos de limpieza deben aclararse fácil y completamente de las superficies del instrumental para evitar la acumulación de residuos de detergente.

- **Los agentes alcalinos con un pH igual o inferior a 12** pueden utilizarse para limpiar instrumental de acero inoxidable y determinado instrumental de polímeros en países donde así lo exija la normativa o donde exista riesgo de enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). **Es de suma importancia neutralizar y aclarar completa y minuciosamente los productos de limpieza alcalinos del instrumental.**

Nota: Si se sospecha que se trata de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), incinere el instrumental afectado.

En caso de incumplimiento de las instrucciones anteriores, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de limpieza equivalente y validado, del que será plenamente responsable.

Nota: el instrumental cortante debe inspeccionarse minuciosamente tras su lavado con detergentes alcalinos para garantizar que los bordes cortantes estén listos para su uso.

PRODUCTOS NO AUTORIZADOS

- **No se deben** utilizar productos de limpieza o desinfectantes corrosivos.
- El instrumental no debe entrar en contacto con productos fluorados o clorados, ni con detergentes grasientos. El instrumental con piezas fabricadas en materiales sintéticos (plásticos) nunca debe entrar en contacto con ácidos fuertes (pH < 4), bases, disolventes orgánicos o amoniacales, productos químicos oxidantes ni ningún otro producto que pueda alterar el material.
- **Los agentes decapantes que contengan morfolina** no deben utilizarse en esterilizadores de vapor. Estos productos dejan residuos que pueden dañar el instrumental de polímero.

INSPECCIÓN DURANTE LA RECEPCIÓN

- Una vez recibidos, se debe comprobar que los juegos de instrumental estén completos. Para comprobar la presencia del instrumental a la llegada y a la salida del lugar de uso, consulte la placa o el marcado láser situado en la parte inferior del contenedor, donde se indica la ubicación de cada instrumento dentro del mismo.
- Los procedimientos de cirugía ortopédica y de columna siguen un orden preciso en el uso del instrumental. Se requiere todos el instrumental y todos los tamaños, salvo en casos especiales. Póngase en contacto con su distribuidor si se ha omitido instrumental solicitado que sea necesario para la intervención.

VIDA ÚTIL

- El uso repetido, siguiendo las instrucciones de este prospecto, no afecta al rendimiento previsto del instrumental quirúrgico reutilizable de COUSIN BIOTECH, salvo que se indique lo contrario.
- COUSIN BIOTECH no indica el número máximo de reutilizaciones admisibles para el instrumental. La vida útil del instrumental quirúrgico reutilizable depende de varios factores, entre ellos el tipo de manipulación a la que se somete y el tratamiento que recibe entre usos. La mejor forma de determinar cuándo un dispositivo ya no debe volver a utilizarse es realizar una inspección visual y comprobar que funciona correctamente antes de cada uso.
- Si las superficies de los polímeros adquieren un aspecto «polvoriento», presentan signos visibles de desgaste (por ejemplo, grietas o deslaminación) o si el instrumental de polímero muestra alguna anomalía visual (por ejemplo, decoloración) o funcional, debe sustituirse.

LIMPIEZA

ADVERTENCIA:

Es posible que la limpieza automática mediante una lavadora-desinfectadora por sí sola no resulte lo suficientemente eficaz para el instrumental de cirugía de columna que presenta lúmenes, ranuras, cánulas, orificios ciegos, superficies de contacto y otras características complejas. Se recomienda realizar un proceso de limpieza previa manual. La limpieza previa manual debe combinarse con la limpieza automática, pero la limpieza automática por sí sola no es suficiente y no se recomienda.

- Para la limpieza, todo el instrumental (incluidos los mangos desmontables) debe separarse entre sí siempre que sea posible. El desmontaje, cuando es necesario, suele ser sencillo. Tenga cuidado de no perder ninguna pieza. Si se pierde alguna pieza, informe a COUSIN BIOTECH lo antes posible.
- La limpieza debe realizarse de acuerdo con las prácticas establecidas en las instalaciones. El instrumental debe sacarse de los recipientes metálicos para su limpieza. No limpie el instrumental en recipientes metálicos. Los recipientes y las tapas, cuando proceda, deben limpiarse por separado del instrumental.
- Se debe retirar el instrumental que contenga un tapón o protector de polímero.
- El instrumental que cuente con un conector de limpieza estándar debe limpiarse con un sistema adecuado, disponible en el centro de atención.
- Se debe evitar el uso de agua dura. Para el enjuague inicial se puede utilizar agua del grifo descalcificada. El enjuague final debe realizarse con agua purificada (destilada) para eliminar los depósitos minerales del instrumental. Para purificar el agua se puede recurrir a uno o varios de los siguientes procesos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (RO), desionización o un proceso equivalente.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización en autoclave debe realizarse en el recipiente específico suministrado por COUSIN BIOTECH, o en cualquier otro recipiente (cesta metálica, bandeja, bandeja de plástico colocada dentro de una bolsa desprendible apta para autoclave) que utilice el centro de atención.

- El calor húmedo o al vapor es el método de esterilización recomendado para el instrumental quirúrgico ortopédico y de columna fabricado o distribuido por COUSIN BIOTECH.
- No se recomienda utilizar óxido de etileno (OE), plasma ni métodos de esterilización por calor seco para la esterilización del instrumental reutilizable de COUSIN BIOTECH.
- El instrumental con manguitos extraíbles debe desmontarse para su esterilización. Se debe retirar el instrumental que contenga un tapón de polímero o un elemento protector.
- Evite el uso de agentes anticorrosivos ácidos.

PUNTO DE USO - PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO

- Elimine el exceso de líquido y los restos de tejido del instrumental con una toallita desechable que no suelte pelusa. Coloque el instrumental en una bandeja con agua destilada o en una cesta cubierta con un paño húmedo. No deje que la solución salina, la sangre, los fluidos corporales, los fragmentos de hueso y tejido u otros restos orgánicos se sequen en el instrumental antes de limpiarlo.

Nota: la inmersión en soluciones de enzimas proteolíticas facilita la limpieza, especialmente en el caso de instrumental complejo con zonas de difícil acceso (por ejemplo, diseños tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas disuelven el material proteico y evitan que la sangre y los materiales proteicos se sequen en el

instrumental. Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones del fabricante relativas a la preparación y el uso de estas soluciones.

- El instrumental debe limpiarse en los 30 minutos siguientes a su uso para reducir al mínimo la posibilidad de que se seque antes de la limpieza.
- El instrumental usado debe transportarse cerrado o cubierto para evitar cualquier riesgo de contaminación adicional.

PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

- El instrumental compuesto por varios elementos debe desmontarse para poder limpiarlo adecuadamente. Tenga cuidado de no perder ningún componente. Si se pierde alguna pieza, avise a su representante de ventas lo antes posible.
- Las instrucciones de uso de los implantes y las técnicas quirúrgicas pueden constituir una fuente adicional para ilustrar las instrucciones de montaje y desmontaje de instrumental específico.

PREPARACIÓN DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA

- Todos los productos de limpieza deben prepararse siguiendo las recomendaciones del fabricante en cuanto a dilución y temperatura. Para preparar productos de limpieza se puede utilizar agua del grifo descalcificada. Es importante respetar las temperaturas recomendadas para garantizar un rendimiento óptimo de los productos de limpieza.
- Los productos de limpieza en forma de polvo seco deben disolverse completamente antes de su uso para evitar la oxidación o la corrosión del instrumental.
- Se deben preparar soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes se vean contaminadas (con sangre o turbias).

PRODUCTOS DE LIMPIEZA	
Agua	Utilice agua destilada fría o filtrada por ósmosis inversa
Detergente	Prepare un detergente siguiendo las instrucciones del fabricante.
Limpiador enzimático	Prepare un limpiador enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante.
Accesorios para la limpieza manual	Cepillos de cerdas suaves de nailon y/o cabezales de cepillo, jeringas, guantes, paños absorbentes desechables.
Limpiador ultrasónico	Los limpiadores ultrasónicos deben revisarse periódicamente para asegurarse de que funcionan correctamente.

Instrucciones para la limpieza y desinfección manuales:

	Paso	Descripción del paso	Instrucciones paso a paso	Accesorios	Duración
Pasos para la limpieza	1.	Eliminación de la suciedad	Enjuague el producto con agua corriente a temperatura ambiente, eliminando cualquier resto de materia orgánica visible con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves.	<ul style="list-style-type: none"> - Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no utilice cepillos metálicos) 	Hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible
	2.	Secado	Seque el dispositivo con un paño seco que no suelte pelusa. Si se dispone de aire filtrado de calidad médica, se podrá utilizar	<ul style="list-style-type: none"> - Toallita que no deja residuos - Aire comprimido filtrado de calidad médica 	Hasta que el producto esté visiblemente seco
Pasos para la desinfección	3.	Desinfección Aplicación	<p>Prepare una solución detergente enzimática neutra de baja espuma utilizando agua del grifo (15-25 °C / 59-77 °F).</p> <p>Deje el instrumental en remojo en posición abierta (si es posible) durante al menos 1 minuto.</p> <p>Durante la inmersión, accione las partes móviles del instrumental al menos tres veces (si es posible), para que el detergente pueda llegar a todas las partes del instrumental.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Detergente 	Duración mínima: 1 minuto; esta duración puede variar según el producto

Pasos para la desinfección	4.	Secado	Una vez transcurrido el tiempo de remojo, saque el instrumental y límpielo con un paño desechable. A continuación, sumerja el instrumental en un nuevo baño de solución detergente enzimática preparada con agua tibia del grifo.	<ul style="list-style-type: none"> - Paño desechable - Detergente 	Hasta que el producto esté visiblemente seco
	5.	Desinfección manual	Cepille toda la superficie del instrumental con un cepillo suave durante 2 minutos. Modifique la duración del cepillado si es necesario. Mueva las partes móviles del instrumental tres veces (si procede) y utilice una jeringa para llegar a todas las zonas de difícil acceso. Utilice 60 ml de la solución detergente.	<ul style="list-style-type: none"> - Cepillo de cerdas suaves - Detergente - Jeringa 	El proceso de limpieza manual habrá finalizado cuando se hayan limpiado manualmente la superficie, las juntas y las grietas del dispositivo
	6.	Aclarado y acabado	Sumerja el instrumental en agua de ósmosis inversa durante 1 minuto. Utilice una jeringa y 60 ml de agua de ósmosis inversa para llegar a todas las zonas de difícil acceso. Repita el remojo dos veces más con agua limpia.	<ul style="list-style-type: none"> - Ósmosis inversa - Jeringa 	Mínimo 1 minuto
	7.	Enjuague final	Enjuague bien con agua destilada	<ul style="list-style-type: none"> - Agua destilada 	Mínimo 1 minuto
	8.	Secado final	Seque el dispositivo utilizando aire filtrado de calidad médica	<ul style="list-style-type: none"> - Aire filtrado de calidad médica 	Hasta que el producto esté visiblemente seco
	9.	Organización	El instrumental debe colocarse en la posición correcta dentro de las bandejas, tal y como se indica en el mapa de colocación fijado a la bandeja para la esterilización.		

Tras seguir estas instrucciones de limpieza y desinfección manuales, se puede proceder a la limpieza automática:

	Paso	Descripción	Instrucciones paso a paso	Accesorios	Duración
Pasos para la limpieza	1.	Eliminación de la contaminación	Enjuague el producto con agua corriente a temperatura ambiente, eliminando cualquier resto de materia orgánica visible con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves.	<ul style="list-style-type: none"> - Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no utilice cepillos de limpieza metálicos) 	Hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible
	2.	Remojo previo	Prepare una solución detergente a temperatura ambiente (15-25 °C / 59-77 °F). A continuación, se deben enjuagar los conductos, las ranuras, las juntas y los huecos del instrumental con una pistola de chorro de agua durante un mínimo de 10 segundos en cada posición.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergente - Pistola de chorro de agua 	Hasta que el producto esté visiblemente limpio
	3.	Limpieza por ultrasonido	Limpie el instrumental en la bandeja de ultrasonidos junto con la solución. Tenga cuidado, ya que las vibraciones pueden aflojar los conectores, tornillos y pernos.	<ul style="list-style-type: none"> - Bandeja de ultrasonidos 	Duración mínima: 10 minutos. Esta duración puede variar según el producto.

4.	Remojo	Sumerja el instrumental en agua del grifo durante 30 segundos. Tras el tratamiento ultrasónico, es necesario volver a enjuagar los conductos, las ranuras, las juntas y los huecos del instrumental con una pistola de chorro de agua durante un mínimo de 10 segundos en cada posición.	- Agua de ósmosis inversa	Remojo durante al menos 30 segundos
5.	Lavadora automática	Introduzca el dispositivo completamente desmontado en la lavadora automática	- Lavadora automática - Dispositivo desmontado	Tiempo total mínimo del ciclo: 39 minutos

Instrucciones de limpieza en la lavadora-desinfectadora			
Parámetros de los ciclos	Tiempo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/agua
Limpieza previa	2 minutos	<45 °C / <113 °F	Agua del grifo
Limpieza	5 minutos	55 °C / 131 °F	Detergente
Drenaje	2 minutos	<45 °C / <113 °F	Agua del grifo
Drenaje térmico	5 minutos	90°C / 194°F	Agua de ósmosis inversa
Secado	25 minutos	> 70 °C / > 158 °F	No aplicable

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO, PRUEBAS Y LUBRICACIÓN

- Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si se detecta suciedad, repita el proceso de limpieza y desinfección.
- Compruebe visualmente que no falte ninguna pieza y que no haya daños ni desgaste excesivo.
- Compruebe que las piezas móviles funcionen correctamente (por ejemplo, juntas, bisagras, piezas deslizantes, etc.).
- El instrumental con bisagras, giratorio o articulado debe lubricarse con un producto soluble en agua (por ejemplo, aceite de parafina médico o un lubricante equivalente) destinado a instrumental quirúrgico que vaya a esterilizarse.

Nota: No utilice aceites minerales ni lubricantes de silicona, ya que:

- **Recubren microorganismos;**
 - **Evitan el contacto directo entre la superficie y el vapor;**
 - **Son difíciles de eliminar.**
- Compruebe que el instrumental alargado no esté deformado.
 - Cuando vaya a montar el instrumental, compruebe que encaja correctamente: No se recomienda combinar instrumental o componentes de diferentes proveedores por motivos de compatibilidad, mecánica y diseño, con la única excepción del tensor de cerclaje de COUSIN BIOTECH, que se acopla a un mango mediante un conector estándar. COUSIN BIOTECH declina toda responsabilidad en caso de incompatibilidad al utilizar instrumental o componentes de diferentes proveedores.

EMBALAJE

Juegos de instrumental envasado individualmente:

- El instrumental limpio y desinfectado debe embalarse sin montar.
- Al embalar instrumental individual, utilice bolsas de un solo uso de grado médico aptas para la esterilización por vapor, de un tamaño adecuado, y envuelva el instrumental en dos capas.

Los contenedores de almacenamiento de instrumental preconfigurado deben utilizarse en las siguientes condiciones:

- El instrumental limpio y desinfectado debe embalarse desmontado.
- Cuando guarde el instrumental en cestas de esterilización con tapa, utilice papel de grado médico apto para la esterilización por vapor y envuelva las cestas siguiendo el método de doble envoltura. Las cestas con tapa también pueden colocarse en un recipiente de esterilización homologado, provisto de una tapa hermética para la esterilización.
- El envoltorio y el embalaje deben cumplir con la norma EN ISO 11607 y ser aptos para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de al menos 138 °C (280 °F), con suficiente permeabilidad al vapor).
- Las zonas destinadas a instrumental específico deben contener únicamente instrumental destinado específicamente a dichas zonas.

- En los contenedores para instrumental de COUSIN BIOTECH solo debe introducirse instrumental fabricado o distribuido por COUSIN BIOTECH.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización se lleva a cabo bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.

Consulte la tabla siguiente para conocer los parámetros mínimos de esterilización recomendados, que han sido validados por COUSIN BIOTECH para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

Se recomienda la esterilización en **AUTOCLAVE** siguiendo el siguiente protocolo:

Parámetros de esterilización con vapor	Valores	Valores
Tipo de ciclo	Pre-vacío	Pre-vacío
Temperatura de consigna	134°C / 273°F	132°C / 269,6°F
Tiempo de ciclo	Mínimo 3 minutos	Mínimo 4 minutos
Tiempo de secado	Mínimo 20 minutos	Mínimo 20 minutos
Tiempo de enfriamiento (dentro y fuera de las cámaras del autoclave)	Mínimo 40 minutos	Mínimo 40 minutos

Nota: deben seguirse al pie de la letra las instrucciones del fabricante del esterilizador en cuanto a su funcionamiento y la configuración de la carga.

- El centro se encarga de los procedimientos internos de reensamblaje, inspección y embalaje del instrumental una vez que ha sido limpiado a fondo, de manera que se garantice la penetración del vapor esterilizante y un secado adecuado. La organización sanitaria también debería recomendar medidas para la protección de los bordes afilados o potencialmente peligrosos del instrumental. En cualquier caso, debido a las diferencias entre los equipos de esterilización y la carga microbiana de los mismos cuando se utilizan en la clínica, suele ser responsabilidad de cada usuario comprobar y validar que el ciclo de esterilización utilizado ofrezca el nivel adecuado de garantía de que el instrumental se ha esterilizado correctamente.
- La esterilización con vapor o calor húmedo es el método recomendado para el instrumental quirúrgico utilizado en cirugía ortopédica y de columna.
- El instrumental debe prepararse y embalsarse correctamente en envases de COUSIN BIOTECH diseñados para permitir que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.
- No deben utilizarse métodos de esterilización con óxido de etileno ni con plasma.

Nota: COUSIN BIOTECH recomienda el uso de sus contenedores específicos para la esterilización de instrumental, ya que han sido diseñados para colocar cada instrumento en el lugar adecuado y facilitar su manejo en el quirófano.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Los contenedores con instrumental esterilizado y/o envuelto en doble bolsa deben almacenarse en una zona restringida designada, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos y las temperaturas o niveles de humedad extremos.
- Los packs de instrumental estériles deben examinarse cuidadosamente antes de abrirlos para asegurarse de que el embalaje no haya sufrido daños.

Nota: El mantenimiento de la integridad del envase estéril suele depender de cada caso concreto. Si un envase estéril está rasgado, perforado, presenta signos de manipulación indebida o ha estado expuesto a la humedad, el juego de instrumental debe volver a envasarse y esterilizarse.

RESPONSABILIDADES DE LOS CENTROS PARA INSTRUMENTAL EN DEPÓSITO

- El instrumental de cirugía ortopédica y de columna suele tener una larga vida útil; sin embargo, una manipulación incorrecta o una protección inadecuada pueden acortarla rápidamente. El instrumental que ya no funcione correctamente debido a un uso prolongado, a un manejo incorrecto o a un mantenimiento inadecuado debe devolverse a COUSIN BIOTECH. Comunique cualquier problema con el instrumental a COUSIN BIOTECH.
- Las instrucciones que figuran en este manual han sido validadas por COUSIN BIOTECH en el laboratorio y son adecuadas para la preparación de instrumental quirúrgico para cirugía de columna y ortopédica. Es responsabilidad del centro garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal encargado del reprocesamiento cuente con la formación necesaria para lograr el resultado deseado. Los equipos y los procesos deben validarse y supervisarse periódicamente.

Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del encargado del tratamiento deberá evaluarse debidamente en cuanto a su eficacia, con el fin de evitar posibles consecuencias negativas.

SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar un producto sanitario de calidad. No obstante, si un profesional sanitario (cliente, usuario, médico, etc.) tiene alguna queja o motivo de insatisfacción respecto a un producto, ya sea en cuanto a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. Si un implante presenta un fallo de funcionamiento o ha provocado un efecto adverso grave en el paciente, el centro sanitario deberá seguir los procedimientos legales vigentes en su país e informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En toda la correspondencia, indique la referencia, el número de lote, los datos de contacto de una persona de contacto, así como una descripción detallada del incidente o la reclamación.

Los folletos, la documentación y las instrucciones de uso están disponibles previa solicitud a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

REFERENCIAS

AAMI TIR 30 - Informe de información técnica: compendio de procesos, materiales, métodos de ensayo y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables

ANSI/AAMI ST79 y A1: Esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros sanitarios

AAMI TIR 12 - Diseño, ensayo y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: Guía para fabricantes de productos sanitarios

ISO 17664-1. Esterilización de productos sanitarios. Información que debe facilitar el fabricante para el proceso de reesterilización de productos sanitarios

NF EN ISO 17 665-1 Esterilización de productos sanitarios — Calor húmedo — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios

NOMENCLATURA

Familia de productos – Instrumental para IntraSPINE	Códigos de producto	Familia de productos – Instrumental para BDyn	Códigos de producto
Instrumental no estéril para dispositivos destinados al espacio interespinal con soporte laminar	ANCINTRALF	Instrumental no estéril para dispositivos de estabilización posterior de la columna vertebral	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERÚ
	FANINTRA12		RCBANTPERÚ
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615.
	RCBINTPFAU		011300.
	FBIOMC2003		911537.
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494.
	INTRACONT5		010505C
	INTRACONT6		011308.
	RCBIS2BOXU		010001N
	RCBININTRU		013616.
	RCBISNORGU		010610C
	RCBINBIOIU		016103.
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTU			

Familia de productos – Instrumental para BatSPINE	Códigos de producto	
Instrumental no estéril para dispositivos de intervención mínimamente invasiva entre las espinas dorsales	RCBANSL05U RCBANSL07U RCBANSL09U RCBANLRAMU RCBANSRAMU RCBANSIHAU RCBANSLHAU RCBANS08U RCBANS10U RCBANS12U RCBANS14U RCBANS16U RCBANSOBTU RCBANLOBTU RCBANSUINU RCBANSLINU	RCBANLUINU RCBANLLINU RCBANSIMVU RCBANLIMVU RCBANARM1U RCBANARM2U RCBANBCOMU RCBANDILAU RCBANHECU RCBANCURAU RCBANBGUNU RCBANPOSIU RCBANEBAAU RCBANECOMU RCBANBCONU

TÉCNICA QUIRÚRGICA

IntraSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn : https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-batspine15052024.pdf

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS*

Efectos secundarios no deseados probablemente relacionados con el dispositivo (que pueden estar relacionados con el implante o el dispositivo):

- Dolor, molestias, entumecimiento
- Fractura(s) ósea(s) o vertebral(es)
- Infección / acumulación
- Desgarro dural

*aplicable únicamente al instrumental para IntraSPINE y al instrumental para BDyn.

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

pt

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANÇA

FINALIDADE

Este manual fornece informações sobre os cuidados, a descontaminação, a limpeza, a desinfecção, a manutenção e a esterilização dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Classe I fabricados e/ou distribuídos pela COUSIN BIOTECH.

Este documento foi elaborado para ajudar os profissionais de saúde no manuseamento seguro, na manutenção eficaz e no reprocessamento de instrumentos reutilizáveis fabricados e/ou distribuídos pela COUSIN BIOTECH.

GLOSSÁRIO

Contaminado: estado de um objeto que esteve ou pode ter estado em contacto com microrganismos.

Descontaminação: utilização de métodos físicos ou químicos para eliminar, inativar ou destruir agentes patogénicos transmitidos pelo sangue presentes numa superfície ou num elemento, até que estes deixem de poder transmitir partículas infecciosas e até que a superfície ou os elementos sejam seguros para manuseamento ou destruição.

Desinfecção: processo utilizado para reduzir o número de microrganismos viáveis num produto até um nível previamente especificado como adequado para o manuseamento ou utilização.

Manutenção: verificação visual e/ou funcional

Embalagem: estojo metálico para guardar os instrumentos, concebido para garantir a esterilização correta dos mesmos.

Máquina de lavar/desinfetar: máquina concebida para limpar e desinfetar instrumentos médicos e outros artigos utilizados em consultórios médicos, dentários, farmacêuticos e veterinários.

Limpeza: remoção de toda a contaminação de um objeto, necessária antes de qualquer outro tratamento.

- manual: limpeza sem utilizar uma máquina de lavar ou uma máquina de lavar/desinfetar automática.
- automatizada: limpeza com uma máquina de lavar ou uma máquina de lavar/desinfetar automática.

Esterilizado: isento de microrganismos viáveis.

Esterilização: processo validado utilizado para eliminar todas as formas de microrganismos viáveis de um instrumento.

Tratamento: Um processo que inclui a descontaminação, a limpeza, a desinfecção, o acondicionamento e a esterilização, necessário para preparar um instrumento cirúrgico novo ou usado para utilização.

Nota: Num processo de esterilização, a natureza da morte microbiológica é descrita por uma função exponencial. Por conseguinte, a presença de microrganismos num objeto pode ser expressa em termos de probabilidade. Embora essa probabilidade possa ser reduzida a um número muito pequeno, nunca poderá ser reduzida a zero. Esta probabilidade só pode ser garantida para processos validados.

CONSIDERAÇÕES

Este manual de instruções aplica-se a todos os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da COUSIN BIOTECH e deve ser lido com atenção. Estes instrumentos destinam-se especificamente à colocação de implantes para cirurgia da coluna vertebral e ortopédica (ver tabela de implantes na página 9).

A cirurgia da coluna vertebral e ortopédica pode exigir instrumentos pesados com vários componentes, peças articuladas ou giratórias e cabos amovíveis. Os instrumentos são normalmente fornecidos em recipientes para otimizar o espaço necessário e seguir o procedimento operacional da forma mais fiel possível.

Durante a cirurgia, os instrumentos ficam contaminados com sangue, fragmentos ósseos e resíduos de tecido. Também podem ser contaminados por fluidos corporais que contenham agentes patogénicos. Todos os profissionais de saúde devem estar familiarizados com as precauções universais necessárias para evitar lesões causadas pelo manuseamento de instrumentos cortantes e/ou pontiagudos durante e após procedimentos cirúrgicos, bem como durante o reprocessamento.

Estes instrumentos devem ser utilizados apenas por profissionais de saúde, tais como cirurgiões, enfermeiros perioperatórios, técnicos de instrumentação qualificados e pessoal responsável pelo acondicionamento (desinfecção, lavagem e esterilização). Estes profissionais recebem formação para lidar com estes dispositivos e dominar a sua utilização, bem como a técnica de colocação do implante em questão.

Os instrumentos novos e usados devem ser manuseados com cuidado, de acordo com estas instruções, antes de serem utilizados.

Os estabelecimentos de saúde são responsáveis pela limpeza, desinfecção, embalagem e esterilização de todos os instrumentos antes de estes serem utilizados novamente ou transportados.

Os principais instrumentos devem estar completos e em bom estado para poderem ser utilizados corretamente.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização. Após a utilização, estes instrumentos devem ser descontaminados, limpos, armazenados, embalados e esterilizados. As informações que se seguem descrevem as etapas corretas, com base nas recomendações das organizações (ver referências), para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos, de modo a garantir um ciclo de vida seguro, eficiente e sustentável.

Apenas os instrumentos fabricados e/ou distribuídos pela COUSIN BIOTECH devem ser colocados nos recipientes destinados a essa finalidade. Estas instruções não se aplicam a recipientes que contenham instrumentos não fabricados e/ou distribuídos pela COUSIN BIOTECH.

As instruções abaixo descrevem as etapas de processamento necessárias a que os instrumentos novos e usados devem ser submetidos para ficarem esterilizados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Proteção do pessoal responsável pelo reprocessamento

- A equipa hospitalar que trabalha com instrumentos médicos contaminados ou potencialmente contaminados **deve respeitar as precauções universais**. Os instrumentos cortantes devem ser manuseados com muito cuidado.
- **É obrigatório utilizar equipamento de proteção individual (EPI)** ao manusear ou trabalhar com equipamentos, instrumentos e materiais contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui uma bata de laboratório, máscara, óculos de proteção ou viseira, luvas e protetores de sapatos.

Proteção dos instrumentos

- **Não utilize escovas de arame nem esponjas abrasivas** durante os procedimentos de limpeza manual. Estes materiais podem danificar a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize escovas de nylon de cerdas macias e cotonetes.
- **Não coloque instrumentos pesados por cima de instrumentos frágeis.**

Outras precauções

- Não deixe os instrumentos contaminados secar antes do reprocessamento. Todas as etapas subsequentes de limpeza e esterilização são facilitadas ao evitar que sangue, fluidos corporais, resíduos de tecidos e ósseos, solução salina ou desinfetante sequem nos instrumentos utilizados.
- É importante ter cuidado ao limpar manualmente os instrumentos utilizados para perfuração, fresagem ou perfuração, de modo a garantir que todos os resíduos ósseos sejam removidos.

Nota: é importante selecionar soluções enzimáticas concebidas para dissolver sangue, tecidos e fluidos corporais. Algumas soluções enzimáticas são especificamente concebidas para dissolver fezes ou outros contaminantes orgânicos e podem não ser adequadas para utilização com instrumentos de cirurgia da coluna vertebral e ortopédica.

- Em caso de quebra do instrumento no local, é possível localizar um fragmento do instrumento através de métodos de imagiologia adequados ao material.

PRODUTOS DE LIMPEZA

- Durante os procedimentos de limpeza manual, devem ser utilizados detergentes enzimáticos neutros ou produtos de limpeza adequados (pH neutro ou ligeiramente alcalino) para instrumentos cirúrgicos, em conformidade com a regulamentação em vigor.

A limpeza manual deve ser sempre realizada com o instrumento imerso na solução de limpeza, para evitar a formação de aerossóis e salpicos, que podem propagar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser enxaguados fácil e completamente das superfícies dos instrumentos para evitar a acumulação de resíduos de detergente.

- **Podem ser utilizados agentes alcalinos com um pH igual ou inferior a 12** para limpar instrumentos de aço inoxidável e determinados instrumentos de polímero em países onde tal seja exigido pela regulamentação ou onde exista o risco de doenças priónicas, tais como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) e a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ). **É extremamente importante neutralizar e enxaguar completa e cuidadosamente os produtos de limpeza alcalinos dos instrumentos.**

Nota: Se houver suspeita de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), incinere o instrumento afetado.

Em caso de incumprimento das instruções acima referidas, o estabelecimento de saúde deverá aplicar um processo de limpeza equivalente e validado, pelo qual será inteiramente responsável.

Nota: os instrumentos cortantes devem ser cuidadosamente inspecionados após o tratamento com detergentes alcalinos, para garantir que as lâminas estão prontas a utilizar.

AGENTES NÃO AUTORIZADOS

- **Não devem ser utilizados** produtos de limpeza ou desinfetantes corrosivos.
- Os instrumentos não devem entrar em contacto com produtos fluorados ou clorados, nem com detergentes gordurosos. Os instrumentos com peças fabricadas em materiais sintéticos (plásticos) nunca devem entrar em contacto com ácidos fortes (pH <4), bases, solventes orgânicos ou amoniacais, produtos químicos oxidantes ou qualquer outro produto que possa alterar o material.

- **Os agentes decapantes que contenham morfina** não devem ser utilizados em esterilizadores a vapor. Estes agentes deixam resíduos que podem danificar os instrumentos de polímero.

INSPEÇÃO AQUANDO DA RECEÇÃO

- Aquando da receção, os conjuntos de instrumentos devem ser verificados para garantir que estão completos. Para verificar a presença dos instrumentos à chegada e à saída do local de utilização, consulte a placa ou a marcação a laser na parte inferior do recipiente, que indica a posição de cada instrumento no recipiente.
- Os procedimentos de cirurgia da coluna vertebral e ortopédica seguem uma ordem precisa no que diz respeito à utilização dos instrumentos. São necessários todos os instrumentos e tamanhos, salvo em casos especiais. Contacte o seu distribuidor caso algum instrumento solicitado tenha sido omitido, mas seja necessário para a operação.

VALIDADE

- O tratamento repetido, de acordo com as instruções deste folheto, não provoca qualquer deterioração no desempenho esperado dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da COUSIN BIOTECH, salvo indicação em contrário.
- A COUSIN BIOTECH não indica o número máximo de reutilizações aceitáveis para os instrumentos. A vida útil dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis depende de vários fatores, incluindo o tipo de manuseamento a que são sujeitos e o tratamento a que são submetidos entre utilizações. A melhor forma de determinar quando um dispositivo já não deve ser reutilizado é realizar uma inspeção visual e verificar se está a funcionar corretamente antes de cada utilização.
- Se as superfícies dos polímeros ficarem «esbranquiçadas», apresentarem desgaste superficial visível (por exemplo, fissuras ou delaminação) ou se os instrumentos de polímero apresentarem qualquer anomalia visual (por exemplo, descoloração) ou funcional, devem ser substituídos.

LIMPEZA

AVISO:

A limpeza automática apenas com uma máquina de lavar/desinfetar pode não ser suficientemente eficaz para instrumentos de cirurgia da coluna vertebral com aberturas, ranhuras, cânulas, orifícios cegos, superfícies de contacto e outras características complexas. Recomenda-se um processo de pré-limpeza manual. A pré-limpeza manual deve ser combinada com a limpeza automática, mas a limpeza automática por si só não é suficiente e não é recomendada.

- Para a limpeza, todos os instrumentos (incluindo os cabos amovíveis) devem ser separados uns dos outros, sempre que possível. A desmontagem, quando necessária, geralmente é simples. Atenção para não perder nenhuma peça. Se perder alguma peça, informe a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.
- A limpeza deve ser realizada de acordo com as práticas estabelecidas pelo estabelecimento. Os instrumentos devem ser retirados dos recipientes de metal para os procedimentos de limpeza. Não lave os instrumentos em recipientes de metal. Os recipientes e as tampas, quando aplicável, devem ser limpos separadamente dos instrumentos.
- Os instrumentos que contenham um tampão ou protetor de polímero devem ser removidos.
- Os instrumentos com um conector de limpeza standard devem ser limpos com um sistema adequado, disponível no centro de prestação de cuidados de saúde.
- Deve evitar-se a utilização de água dura. Para o enxaguamento inicial, pode utilizar-se água da torneira descalcificada. O enxaguamento final deve ser realizado com água purificada (destilada) para remover os depósitos minerais dos instrumentos. Para purificar a água, podem ser utilizados um ou mais dos seguintes processos: ultrafiltração (UF), osmose inversa (RO), desionização ou um processo equivalente.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização em autoclave deve ser realizada no recipiente específico fornecido pela COUSIN BIOTECH ou noutro recipiente (cesto de arame, tabuleiro, tabuleiro de plástico colocado num saco destacável autoclavável) utilizado pelo centro de prestação de cuidados de saúde.

- O método de esterilização recomendado para instrumentos de cirurgia da coluna vertebral e ortopédica fabricados e/ou distribuídos pela COUSIN BIOTECH é o vapor/calor húmido.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno (OE), plasma e calor seco não são recomendados para a esterilização dos instrumentos reutilizáveis da COUSIN BIOTECH.
- Os instrumentos com mangas amovíveis devem ser desmontados para efeitos de esterilização. Os instrumentos que contenham um tampão de polímero ou um elemento de proteção devem ser removidos.
- Evite a utilização de agentes anticorrosivos ácidos.

PONTO DE UTILIZAÇÃO - PREPARAÇÃO PARA O TRATAMENTO

- Remova o excesso de líquido e os resíduos orgânicos dos instrumentos com uma compressa descartável que não solte fiapos. Coloque os instrumentos num tabuleiro com água destilada ou num cesto coberto com um

pano húmido. Não deixe que a solução salina, o sangue, os fluidos corporais, os fragmentos ósseos e de tecido ou outros resíduos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.

Nota: a imersão em soluções de enzimas proteolíticas facilita a limpeza, especialmente no caso de instrumentos complexos com áreas de difícil acesso (por exemplo, designs tubulares, etc.). Estas soluções enzimáticas dissolvem o material proteico e impedem que o sangue e os outros materiais à base de proteínas sequem nos instrumentos. As instruções do fabricante relativas à preparação e utilização destas soluções devem ser rigorosamente seguidas.

- Os instrumentos devem ser limpos até 30 minutos após a sua utilização para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.
- Os instrumentos usados devem ser transportados fechados ou cobertos para evitar qualquer risco de contaminação adicional.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

- Os instrumentos compostos por vários componentes devem ser desmontados para uma limpeza adequada. Atenção para não perder nenhum componente. Se alguma peça se perder, informe o seu representante comercial o mais rapidamente possível.
- As instruções de utilização dos implantes e as técnicas cirúrgicas podem constituir uma fonte adicional para ilustrar as instruções de montagem/desmontagem de instrumentos específicos.

PREPARAÇÃO DE AGENTES DE LIMPEZA

- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados de acordo com a diluição e a temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira descalcificada para preparar os agentes de limpeza. É importante utilizar as temperaturas recomendadas para obter o melhor desempenho dos agentes de limpeza.
- Os agentes de limpeza em pó devem ser completamente dissolvidos antes da utilização, para evitar a oxidação ou a corrosão dos instrumentos.
- Devem preparar-se novas soluções de limpeza quando as soluções existentes ficarem visivelmente contaminadas (com sangue e/ou turvas).

PRODUTOS DE LIMPEZA	
Água	Utilize água destilada fria ou filtrada por osmose inversa
Detergente	Prepare um detergente de acordo com as instruções do fabricante.
Produto de limpeza enzimático	Prepare um produto de limpeza enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
Acessórios para limpeza manual	Escovas de cerdas macias de nylon e/ou cabeças de escova, seringas, luvas, panos absorventes descartáveis.
Máquina de limpeza ultrassónica	As máquinas de limpeza ultrassónica devem ser verificadas regularmente para garantir que estão a funcionar corretamente.

Instruções para a limpeza/desinfecção manual:

	Etapa	Descrição da etapa	Instruções passo a passo	Acessórios	Duração
Etapas de limpeza	1	Remoção de contaminação	Enxague o produto com água corrente à temperatura ambiente, removendo qualquer material orgânico visível com a ajuda de uma escova de cerdas macias	<ul style="list-style-type: none"> - Água da torneira - Escova de cerdas macias (não utilizar para limpar metal) 	Até que toda a sujidade visível seja removida
	2	Secagem	Seque o dispositivo com um pano seco que não solte fiapos. Se disponível, pode utilizar ar filtrado de qualidade médica	<ul style="list-style-type: none"> - Pano que não solte fiapos - Ar comprimido filtrado de qualidade médica 	Até que o produto esteja visivelmente seco

Etapas de desinfecção	3	Desinfecção Aplicação	<p>Prepare uma solução detergente enzimática neutra de baixa formação de espuma, utilizando água da torneira (15-25 °C / 59-77 °F).</p> <p>Deixe o instrumento imerso na posição aberta (se possível) durante, pelo menos, 1 minuto.</p> <p>Durante a imersão, movimente as partes móveis do instrumento pelo menos 3 vezes (se possível), para que o detergente possa chegar a todas as partes do instrumento.</p>	- Detergente	Duração mínima de 1 minuto; esta duração pode variar consoante o produto
	4	Secagem	Após o tempo de imersão, retire o instrumento e limpe-o com um pano descartável. Em seguida, coloque o instrumento num novo banho de solução detergente enzimática, utilizando água morna da torneira.	- Pano descartável - Detergente	Até que o produto esteja visivelmente seco
	5	Desinfecção Manual	<p>Escove toda a superfície do instrumento com uma escova macia durante 2 minutos.</p> <p>Ajuste o tempo de escovagem, se necessário.</p> <p>Movimente as partes móveis do instrumento 3 vezes (quando aplicável) e utilize uma seringa para chegar a todas as áreas de difícil acesso. Utilize um volume de 60 ml da solução detergente.</p>	- Escova de cerdas macias - Detergente - Seringa	O tempo de limpeza manual termina quando a superfície, as juntas e as fendas do dispositivo tiverem sido limpas manualmente
	6	Enxaguamento e finalização	<p>Mergulhe o instrumento em água purificada através de osmose inversa durante 1 minuto.</p> <p>Utilize uma seringa e 60 ml de água purificada através de osmose inversa para limpar todas as áreas de difícil acesso.</p> <p>Repita a imersão mais 2 vezes, utilizando água limpa.</p>	- Osmose inversa - Seringa	Mínimo de 1 minuto
	7	Enxaguamento final	Enxaguar bem com água destilada	- Água destilada	Mínimo de 1 minuto
	8	Secagem final	Seque o dispositivo utilizando ar filtrado de qualidade médica	- Ar filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visivelmente seco
	9	Arrumar	Os instrumentos devem ser colocados na posição correta dentro dos tabuleiros, conforme descrito no mapa de posicionamento afixado no tabuleiro para a esterilização.		

Estas instruções de limpeza e desinfeção manual podem ser seguidas pela limpeza automática:

	Etapa	Descrição	Instruções passo a passo	Acessórios	Duração
Etapas de limpeza	1	Remoção de contaminação	Enxague o produto com água corrente à temperatura ambiente, removendo qualquer material orgânico visível com a ajuda de uma escova de cerdas macias	- Água da torneira - Escova de cerdas macias (não utilizar escovas para limpar metal)	Até que toda a sujidade visível seja removida
	2	Pré-imersão	Prepare uma solução detergente à temperatura ambiente (15-25 °C / 59-77 °F). Posteriormente, as aberturas, ranhuras, juntas e fendas dos instrumentos devem ser lavadas com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos em cada posição.	- Detergente - Pistola de jato de água	Até que o produto esteja visivelmente limpo
	3	Limpeza ultrassónica	Limpe o instrumento na bandeja ultrassónica, incluindo a solução. Tenha cuidado, pois qualquer conector, parafuso ou porca que se solte devido às vibrações poderá causar acidentes.	- Bandeja ultrassónica	Duração mínima de 10 minutos; esta duração pode variar consoante o produto
	4	Imersão	Mergulhe o instrumento em água da torneira durante 30 segundos. Depois do tratamento ultrassónico, as aberturas, ranhuras, juntas e fendas dos instrumentos devem ser novamente lavadas com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos em cada posição.	- Água purificada através de osmose inversa	Mínimo de 30 segundos de imersão
	5	Máquina de Lavar Automática	Coloque o dispositivo totalmente desmontado na máquina de lavar automática	- Máquina de Lavar Automática - Dispositivo desmontado	Tempo total mínimo do ciclo: 39 minutos

Instruções de limpeza na máquina de lavar/desinfetar			
Parâmetros dos ciclos	Tempo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/água
Pré-limpeza	2 minutos	<45 °C / <113 °F	Água da torneira
Limpeza	5 minutos	55 °C / 131 °F	Detergente
Drenagem	2 minutos	<45 °C / <113 °F	Água da torneira
Drenagem térmica	5 minutos	90 °C / 194 °F	Água purificada através de osmose inversa
Secagem	25 minutos	> 70 °C / > 158 °F	Não aplicável

INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO, TESTE E LUBRIFICAÇÃO

- Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se houver contaminação, repita o processo de limpeza/desinfeção.
- Verifique visualmente se o instrumento está completo, se apresenta danos e/ou desgaste excessivo.
- Verifique se as peças móveis estão a funcionar corretamente (por exemplo, juntas, dobradiças, peças deslizantes, etc.).
- Os instrumentos articulados, giratórios ou dobráveis devem ser lubrificados com um produto solúvel em água (por exemplo, óleo de parafina medicinal ou lubrificante equivalente) próprio para instrumentos cirúrgicos a esterilizar.

Nota: Não utilize óleo mineral nem lubrificantes à base de silicone, uma vez que estes:

- **Revestem microrganismos;**
 - **Impedem o contacto direto entre a superfície e o vapor;**
 - **São difíceis de remover.**
- Verifique se os instrumentos alongados não estão deformados.

- Quando for necessário montar os instrumentos, verifique se encaixam corretamente: Não é recomendável montar instrumentos ou componentes de diferentes fornecedores por motivos de compatibilidade, mecânica e design. A COUSIN BIOTECH rejeita toda a responsabilidade em caso de incompatibilidade na utilização de instrumentos ou componentes provenientes de diferentes fornecedores.

ACONDICIONAMENTO

Conjuntos de instrumentos embalados individualmente:

- Os instrumentos limpos e desinfetados devem ser embalados desmontados.
- Ao embalar instrumentos individualmente, utilize sacos descartáveis de grau médico, adequados para esterilização a vapor e de tamanho adequado, e embrulhe os instrumentos em duas camadas.

Os recipientes para armazenamento de instrumentos pré-configurados devem ser utilizados nas seguintes condições:

- Os instrumentos limpos e desinfetados devem ser embalados desmontados.
- Ao guardar instrumentos em cestos de esterilização com tampa, utilize papel de grau médico próprio para esterilização a vapor e embrulhe os cestos utilizando o método de dupla camada. Os cestos com tampa também podem ser colocados num recipiente de esterilização aprovado, equipado com uma tampa hermética para esterilização.
- A embalagem e o acondicionamento devem estar em conformidade com a norma EN ISO 11607 e ser adequados para esterilização a vapor (resistência a temperaturas de, pelo menos, 138 °C (280 °F), com permeabilidade suficiente ao vapor).
- As áreas destinadas a instrumentos específicos devem conter apenas instrumentos especificamente destinados a essas áreas.
- Apenas os instrumentos fabricados e/ou distribuídos pela COUSIN BIOTECH devem ser colocados nos recipientes de instrumentos da COUSIN BIOTECH.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é realizada sob a responsabilidade dos centros de prestação de cuidados de saúde.

Consulte a tabela abaixo para conhecer os parâmetros mínimos recomendados de esterilização, validados pela COUSIN BIOTECH para garantir um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

A esterilização em **AUTOCLAVE** é recomendada de acordo com o seguinte protocolo:

Parâmetros de esterilização a vapor	Valores	Valores
Tipo de ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Temperatura de Referência	134 °C / 273 °F	132 °C / 269,6 °F
Tempo de ciclo	Mínimo de 3 minutos	Mínimo de 4 minutos
Tempo de secagem	Mínimo de 20 minutos	Mínimo de 20 minutos
Tempo de arrefecimento (dentro e fora das câmaras da autoclave)	Mínimo de 40 minutos	Mínimo de 40 minutos

Nota: as instruções do fabricante do esterilizador relativas ao funcionamento e à configuração da carga devem ser rigorosamente seguidas.

- O centro de prestação de cuidados de saúde é responsável pelos procedimentos internos de remontagem, inspeção e acondicionamento dos instrumentos, após estes terem sido cuidadosamente limpos, de forma a garantir a penetração do vapor esterilizante e uma secagem adequada. O estabelecimento de saúde deve também recomendar medidas para a proteção das arestas afiadas ou potencialmente perigosas dos instrumentos. De qualquer forma, devido às diferenças entre o equipamento de esterilização e a carga microbiana do equipamento quando utilizado na clínica, geralmente é da responsabilidade de cada utilizador verificar e validar se o ciclo de esterilização utilizado proporciona o nível correto de garantia de esterilização adequada dos instrumentos.
- A esterilização por vapor/calor húmido é o método recomendado para instrumentos cirúrgicos utilizados em cirurgia da coluna vertebral e ortopédica.
- Os instrumentos devem ser devidamente preparados e embalados em recipientes da COUSIN BIOTECH concebidos para permitir que o vapor penetre e entre em contacto direto com todas as superfícies.
- Não devem ser utilizados métodos de esterilização com óxido de etileno ou plasma.

Nota: A COUSIN BIOTECH recomenda a utilização dos seus recipientes específicos para a esterilização de instrumentos, uma vez que foram concebidos para manter cada instrumento no local adequado, facilitando o manuseamento no bloco operatório.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Os recipientes com instrumentos esterilizados e/ou embalados em sacos duplos devem ser armazenados numa área restrita designada, bem ventilada e protegida do pó, da humidade, dos insetos e de temperaturas e humidade extremas.
- Os pacotes de instrumentos esterilizados devem ser cuidadosamente examinados antes de serem abertos, para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida.

Nota: a manutenção da integridade da embalagem esterilizada está geralmente relacionada com o evento. Se uma embalagem esterilizada estiver rasgada, perfurada, apresentar sinais de adulteração ou se tiver sido exposta à humidade, o conjunto de instrumentos deve ser reembalado e esterilizado.

RESPONSABILIDADES DOS CENTROS RESPONSÁVEIS PELOS INSTRUMENTOS

- Os instrumentos de cirurgia ortopédica e da coluna vertebral têm, geralmente, uma longa vida útil; no entanto, um manuseamento incorreto ou uma proteção inadequada podem reduzi-la rapidamente. Os instrumentos que já não funcionam bem devido à utilização prolongada, manuseamento incorreto ou manutenção inadequada devem ser devolvidos à COUSIN BIOTECH. Comunique quaisquer problemas com os instrumentos à COUSIN BIOTECH.
- As instruções fornecidas neste manual foram validadas pela COUSIN BIOTECH em laboratório e são adequadas para a preparação e utilização de instrumentos cirúrgicos para cirurgia da coluna vertebral e ortopédica. É da responsabilidade do centro garantir que o reprocessamento é realizado utilizando o equipamento e os materiais adequados e que o pessoal responsável pelo reprocessamento recebe a formação necessária para alcançar o resultado pretendido. Os equipamentos e os processos devem ser validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio destas instruções por parte do responsável pelo reprocessamento deve ser devidamente avaliado em termos de eficácia, de modo a evitar possíveis consequências adversas.

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES

De acordo com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se a envidar todos os esforços para produzir e fornecer dispositivos médicos de qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, médico prescriptor, etc.) tiver uma reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. Se um implante funcionar mal ou contribuir para um efeito adverso grave para o paciente, o centro de prestação de cuidados de saúde deverá seguir os procedimentos legais em vigor no seu país e informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

Em toda a correspondência, indique a referência, o número do lote, os dados de contacto de uma pessoa de referência, bem como uma descrição completa do incidente ou da reclamação.

Estão disponíveis brochuras, documentação e instruções de utilização mediante pedido à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores.

REFERÊNCIAS

AAMI TIR 30 - Relatório de Informação Técnica: um compêndio de processos, materiais, métodos de ensaio e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis

ANSI/AAMI ST79 e A1 - Esterilização a vapor e garantia de esterilidade em estabelecimentos de saúde

AAMI TIR 12 - Conceção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em estabelecimentos de saúde: Um guia para fabricantes de dispositivos médicos

ISO 17664-1 Esterilização de dispositivos médicos — Informações a fornecer pelo fabricante para o processo de reesterilização de dispositivos médicos

NF EN ISO 17 665-1 Esterilização de produtos de saúde — Calor húmido — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos

NOMENCLATURA

Família de produtos – Instrumentos para IntraSPINE	Códigos do Produto	Família de produtos – Instrumentos para BDyn	Códigos do Produto
Instrumentos Não Esterilizados para Dispositivos Destinados ao Espaço Interespínho com Suporte Laminar	ANCINTRALF	Instrumento Não Esterilizado para Dispositivos de Estabilização Posterior da Coluna Vertebral	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
	INTRACONT5		010505C
	INTRACONT6		011308
	RCBIS2BOXU		010001N
RCBININTRU	013616		
RCBISNORGU	010610C		
RCBINBIOIU	016103		
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTU			

Família de produtos – Instrumentos para BatSPINE	Códigos do Produto	
Instrumentos Não Esterilizados para Dispositivos Minimamente Invasivos do Espaço Interespínho	RCBANSL05U	RCBANLUINU
	RCBANSL07U	RCBANLLINU
	RCBANSL09U	RCBANSIMVU
	RCBANLRAMU	RCBANLIMVU
	RCBANSRAMU	RCBANARM1U
	RCBANSIHU	RCBANARM2U
	RCBANSLHAU	RCBANBCOMU
	RCBANS08U	RCBANDILAU
	RCBANS10U	RCBANCHECU
	RCBANS12U	RCBANCURAU
	RCBANS14U	RCBANBGUNU
	RCBANS16U	RCBANPOSIU
	RCBANSOBTU	RCBANEBAAU
	RCBANLOBTU	RCBANECOMU
	RCBANSUINU	RCBANBCONU
	RCBANSLINU	

TÉCNICA CIRÚRGICA

IntraSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn: https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-bat spine15052024.pdf

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS*

Efeitos secundários indesejáveis provavelmente relacionados com o dispositivo (que podem estar relacionados com o implante ou com o dispositivo):

- Dor, desconforto, dormência
- Fratura(s) óssea(s)/da coluna vertebral
- Infecção / acumulação
- Rutura dural

*Aplicável apenas aos Instrumentos para IntraSPINE e aos Instrumentos para BDyn.

ΣΚΟΠΟΣ

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη φροντίδα, την απορρύπανση, τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συντήρηση και την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων Κατηγορίας Ιr που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την COUSIN BIOTECH.

Αυτό το έγγραφο δημιουργήθηκε για να βοηθήσει το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης στον ασφαλή χειρισμό, την αποτελεσματική συντήρηση και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την COUSIN BIOTECH.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Μολυσμένος : κατάσταση αντικειμένου που έχει έρθει πραγματικά ή δυνητικά σε επαφή με μικροοργανισμούς.

Απολύμανση : χρήση φυσικών ή χημικών μεθόδων για την εξάλειψη, απενεργοποίηση ή καταστροφή παθογόνων που μεταδίδονται με το αίμα σε μια επιφάνεια ή στοιχείο έως ότου δεν μπορούν πλέον να μεταδώσουν μολυσματικά σωματίδια και έως ότου η επιφάνεια ή τα στοιχεία είναι ασφαλή για χειρισμό ή καταστροφή.

Απολύμανση : διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των βιώσιμων μικροοργανισμών σε ένα προϊόν σε επίπεδο που έχει προηγουμένως καθοριστεί ως κατάλληλο για χειρισμό ή χρήση.

Συντήρηση : οπτικός ή/και λειτουργικός έλεγχος

Συσκευασία : μεταλλική θήκη για την αποθήκευση εργαλείων, σχεδιασμένη για να διασφαλίζει τη σωστή αποστείρωση των εργαλείων.

Πλυντήριο/Απολυμαντικό : μηχανήμα σχεδιασμένο για τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατρικών εργαλείων και άλλων αντικειμένων που χρησιμοποιούνται σε ιατρικές, οδοντιατρικές, φαρμακευτικές και κτηνιατρικές πρακτικές.

Καθαρισμός : αφαίρεση κάθε μόλυνσης από ένα αντικείμενο, απαραίτητη πριν από οποιαδήποτε άλλη επεξεργασία.

- Χειροκίνητος: Καθαρισμός χωρίς τη χρήση πλυντηρίου ή αυτόματου πλυντηρίου/απολυμαντικού.
- Αυτοματοποιημένος: καθαρισμός με πλυντήριο ή αυτόματο πλυντήριο/απολυμαντικό.

Αποστειρωμένο : απαλλαγμένο από βιώσιμους μικροοργανισμούς.

Αποστείρωση : επικυρωμένη διαδικασία που χρησιμοποιείται για την εξάλειψη όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών από ένα όργανο.

Θεραπεία : Διαδικασία που περιλαμβάνει απολύμανση, καθαρισμό, απολύμανση, προετοιμασία και αποστείρωση, απαραίτητη για την προετοιμασία ενός νέου ή μεταχειρισμένου χειρουργικού εργαλείου για χρήση.

Σημείωση : Σε μια διαδικασία αποστείρωσης, η φύση του μικροβιολογικού θανάτου περιγράφεται από μια εκθετική συνάρτηση. Επομένως, η παρουσία μικροοργανισμών σε ένα αντικείμενο μπορεί να εκφραστεί με όρους πιθανότητας. Ενώ αυτή η πιθανότητα μπορεί να μειωθεί σε πολύ μικρό αριθμό, δεν μπορεί ποτέ να μειωθεί στο μηδέν. Αυτή η πιθανότητα μπορεί να διασφαλιστεί μόνο για επικυρωμένες διαδικασίες.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών σχετίζεται με όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία COUSIN BIOTECH και θα πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά. Αυτά τα όργανα είναι ειδικά αφιερωμένα στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης και ορθοπεδικής χειρουργικής (βλ. πίνακα εμφυτευμάτων σελίδα 9).

Η χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και η ορθοπεδική μπορεί να απαιτούν βαριά εργαλεία με πολλά εξαρτήματα, αρθρωτά ή περιστρεφόμενα μέρη και αφαιρούμενες λαβές. Τα όργανα παρέχονται συνήθως σε δοχεία για τη βελτιστοποίηση των απαιτήσεων χώρου και την όσο το δυνατόν πιο πιστή παρακολούθηση της διαδικασίας λειτουργίας. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, τα εργαλεία μολύνονται από υπολείμματα αίματος, οστών και ιστών. Μπορεί επίσης να μολυνθούν από σωματικά υγρά που περιέχουν παθογόνα. Όλο το υγειονομικό προσωπικό πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τις καθολικές προφυλάξεις που είναι απαραίτητες για την αποφυγή τραυματισμών που προκαλούνται από το χειρισμό αιχμηρών ή/και μυτερών εργαλείων κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις και κατά την επανεπεξεργασία.

Αυτά τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προσωπικό ιατρικής περίθαλψης, όπως χειρουργούς, νοσηλευτές χειρουργείου (IBODEs), ειδικευμένους τεχνικούς οργάνων, προσωπικό επισκευής (απολύμανση, πλύσιμο και αποστείρωση). Αυτό το προσωπικό είναι εκπαιδευμένο να τα χειρίζεται και να γνωρίζει τη χρήση τους, καθώς και την τεχνική επέμβασης για το εν λόγω εμφύτευμα.

Τα καινούργια και μεταχειρισμένα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε προσεκτική επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση τους.

Τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνα για τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συσκευασία και την αποστείρωση όλων των εργαλείων πριν χρησιμοποιηθούν ξανά ή μεταφερθούν.

Τα κύρια όργανα πρέπει να είναι πλήρη και σε καλή κατάσταση για να χρησιμοποιούνται σωστά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα χειρουργικά εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Μετά τη χρήση, αυτά τα εργαλεία πρέπει να απολυμανθούν, να καθαριστούν, να αποθηκευτούν, να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν. Οι ακόλουθες πληροφορίες περιγράφουν τα σωστά βήματα, με βάση τις συστάσεις των οργανισμών (βλ. παραπομπές), για την επανεπεξεργασία χειρουργικών εργαλείων ώστε να διασφαλιστεί ένας ασφαλής, αποτελεσματικός και βιώσιμος κύκλος ζωής.

Μόνο τα όργανα που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την COUSIN BIOTECH θα πρέπει να περιλαμβάνονται στα ειδικά δοχεία. Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για δοχεία που περιέχουν όργανα που δεν κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την COUSIN BIOTECH.

Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τα απαραίτητα βήματα επεξεργασίας στα οποία πρέπει να υποβληθούν τα νέα και μεταχειρισμένα εργαλεία για να είναι αποστειρωμένα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προστασία του προσωπικού επανεπεξεργασίας

- Πρέπει να τηρούνται καθολικές προφυλάξεις από το προσωπικό του νοσοκομείου που εργάζεται με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα ιατρικά εργαλεία. Ο χειρισμός των αιχμηρών οργάνων πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή.
- Πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΜΑΠ) όταν χειρίζεστε ή εργάζεστε με μολυσμένο ή δυνητικά μολυσμένο εξοπλισμό, όργανα και υλικά. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν εργαστηριακή ποδιά, μάσκα, γυαλιά ή ασπίδα προσώπου, γάντια και καλύμματα υποδημάτων.

Προστασία οργάνων

- Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινες βούρτσες ή τακάκια καθαρισμού κατά τη διάρκεια των διαδικασιών χειροκίνητου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά μπορεί να καταστρέψουν την επιφάνεια και το φινίρισμα των οργάνων. Χρησιμοποιήστε νάιλον βούρτσες και μπατονέτες με μαλακές τρίχες.
- Μην τοποθετείτε βαριά όργανα πάνω από εύθραυστα.

Άλλες προφυλάξεις

- Μην αφήνετε τα μολυσμένα εργαλεία να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία. Όλα τα επόμενα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται με το να μην αφήνονται αίμα, σωματικά υγρά, υπολείμματα ιστών και οστών, φυσιολογικός ορός ή απολυμαντικό να στεγνώσουν στα χρησιμοποιούμενα εργαλεία.
- Είναι σημαντικό να προσέχετε όταν καθαρίζετε χειροκίνητα τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για διάτρηση, φρεζάρισμα ή τρύπημα για να διασφαλίσετε ότι αφαιρούνται όλα τα υπολείμματα οστών.

Σημείωση: είναι σημαντικό να επιλέγετε ενζυμικά διαλύματα που έχουν σχεδιαστεί για να διαλύουν το αίμα, τους ιστούς και τα σωματικά υγρά. Ορισμένα ενζυμικά διαλύματα έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να διαλύουν κόπρανά ή άλλους οργανικούς ρύπους και ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση με εργαλεία σπονδυλικής στήλης και ορθοπαιδικής χειρουργικής.

- Σε περίπτωση θραύσης του οργάνου in situ, ένα θραύσμα του οργάνου μπορεί να εντοπιστεί με μεθόδους απεικόνισης προσαρμοσμένες στο υλικό.

ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ

- Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών χειροκίνητου καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιούνται ουδέτερα ενζυματικά απορρυπαντικά ή προϊόντα καθαρισμού κατάλληλα (ουδέτερο pH ή ήπια αλκαλικά) για χειρουργικά εργαλεία που συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Το χειροκίνητο τρίψιμο πρέπει πάντα να πραγματοποιείται με το όργανο βυθισμένο στο διάλυμα καθαρισμού για να αποφευχθεί ο σχηματισμός αερολύματος και το πιτσίλισμα, που μπορεί να εξαπλώσουν ρύπους. Τα καθαριστικά πρέπει να ξεπλένονται εύκολα και πλήρως από τις επιφάνειες των οργάνων για να αποφευχθεί η συσσώρευση υπολειμμάτων απορρυπαντικού.

- **Αλκαλικοί παράγοντες με pH 12 ή μικρότερο** μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό του ανοξειδωτού χάλυβα και ορισμένων πολυμερών οργάνων σε χώρες όπου αυτό απαιτείται από τη νομοθεσία ή όπου υπάρχει κίνδυνος ασθενειών πριόν όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (ΜΣΕ) και η νόσος Creutzfeld-Jakob (CJD). **Είναι εξαιρετικά σημαντικό να εξουδετερώνετε και να ξεπλένετε πλήρως και σχολαστικά τα αλκαλικά καθαριστικά από τα όργανα.**

Σημείωση: Εάν υπάρχει υποψία νόσου Creutzfeld-Jakob (CJD), αποτεφρώστε το προσβεβλημένο όργανο.

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

Σημείωση: τα αιχμηρά εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά μετά την επεξεργασία με αλκαλικά απορρυπαντικά για να διασφαλιστεί ότι οι αιχμηρές άκρες είναι έτοιμες για χρήση.

ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

- **Δεν πρέπει** να χρησιμοποιούνται διαβρωτικά καθαριστικά/απολυμαντικά.
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με φθοριούχα ή χλωριωμένα προϊόντα ή με λιπαρά απορρυπαντικά. Τα εργαλεία με μέρη κατασκευασμένα από συνθετικά υλικά (πλαστικά) δεν πρέπει ποτέ να έρχονται σε επαφή με ισχυρά οξέα (pH < 4), βάσεις, οργανικούς ή αμμωνιακούς διαλύτες, οξειδωτικές χημικές ουσίες ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που ενδέχεται να αλλοιώσει το υλικό.

- Οι παράγοντες απογύμνωσης που περιέχουν μορφολίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωτές ατμού. Αυτοί οι παράγοντες αφήνουν υπολείμματα που μπορούν να βλάψουν τα πολυμερή όργανα.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

- Κατά την παραλαβή, τα σετ οργάνων θα πρέπει να επιθεωρούνται για πληρότητα. Για να ελέγξετε την παρουσία των οργάνων κατά την άφιξη και κατά την αναχώρηση από τον τόπο χρήσης, ανατρέξτε στην πινακίδα ή τη σήμανση λείζερ στο κάτω μέρος του δοχείου που απεικονίζει τη θέση κάθε οργάνου στο δοχείο.
- Οι επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης και ορθοπεδικής χειρουργικής ακολουθούν ακριβή σειρά για τη χρήση των εργαλείων. Απαιτούνται όλα τα όργανα και τα μεγέθη, εκτός από ειδικές περιπτώσεις. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας εάν τα ζητούμενα όργανα έχουν παραλειφθεί αλλά απαιτούνται για τη επέμβαση.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Η επαναλαμβανόμενη θεραπεία, σύμφωνα με τις οδηγίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, δεν οδηγεί σε επιδείνωση της αναμενόμενης απόδοσης των επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων COUSIN BIOTECH, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.
- Η COUSIN BIOTECH δεν υποδεικνύει τον μέγιστο αριθμό αποδεκτών επαναχρησιμοποιήσεων για όργανα. Η διάρκεια ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του τύπου χειρισμού που υποβάλλεται και της θεραπείας μεταξύ των χρήσεων. Ο καλύτερος τρόπος για να προσδιορίσετε πότε μια συσκευή δεν πρέπει πλέον να επαναχρησιμοποιείται είναι να πραγματοποιείτε οπτικό έλεγχο και να ελέγχετε ότι λειτουργεί σωστά πριν από κάθε χρήση.
- Εάν οι πολυμερείς επιφάνειες γίνουν «κιμωλιακές», παρουσιάζουν ορατή επιφανειακή φθορά (π.χ. ρωγμές ή αποκόλληση) ή εάν τα πολυμερή όργανα παρουσιάζουν οποιαδήποτε οπτική (π.χ. αποχρωματισμός) ή λειτουργική ανωμαλία, θα πρέπει να αντικατασταθούν.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ :

Ο αυτόματος καθαρισμός μόνο με πλυντήριο/απολυμαντικό μπορεί να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικός για χειρουργικά εργαλεία σπονδυλικής στήλης με αυλούς, σχισμές, σωληνίσκους, τυφλές οπές, επιφάνειες επαφής και άλλα πολύπλοκα χαρακτηριστικά. Συνιστάται μια χειροκίνητη διαδικασία προκαθαρισμού. Ο χειροκίνητος προκαθαρισμός πρέπει να συνδυάζεται με αυτόματο καθαρισμό, αλλά ο αυτόματος καθαρισμός από μόνος του δεν αρκεί και δεν συνιστάται.

- Για τον καθαρισμό, όλα τα όργανα (συμπεριλαμβανομένων των αφαιρούμενων λαβών) θα πρέπει να διαχωρίζονται το ένα από το άλλο όπου είναι δυνατόν. Η αποσυναρμολόγηση, όταν είναι απαραίτητο, είναι γενικά απλή. Προσέξτε να μην χάσετε κανένα εξάρτημα. Εάν χαθεί κάποιο εξάρτημα, ενημερώστε την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.
- Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις καθιερωμένες πρακτικές της εγκατάστασης. Τα όργανα πρέπει να αφαιρούνται από μεταλλικά δοχεία για διαδικασίες καθαρισμού. Μην καθαρίζετε εργαλεία σε μεταλλικά δοχεία. Τα δοχεία και τα καπάκια, κατά περίπτωση, θα πρέπει να καθαρίζονται χωριστά από τα όργανα.
- Τα εργαλεία που περιέχουν πολυμερές πώμα ή προστατευτικό πρέπει να αφαιρούνται.
- Τα εργαλεία με τυπικό σύνδεσμο καθαρισμού πρέπει να καθαρίζονται με κατάλληλο σύστημα, διαθέσιμο στην μονάδα φροντίδας.
- Η χρήση σκληρού νερού πρέπει να αποφεύγεται. Για το αρχικό ξέβγαλμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακωμένο νερό βρύσης. Το τελικό ξέπλυμα πρέπει να πραγματοποιείται με καθαρό (απεσταγμένο) νερό για την απομάκρυνση των εναποθέσεων ορυκτών από τα όργανα. Για τον καθαρισμό του νερού μπορούν να χρησιμοποιηθούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διεργασίες: υπερδιήθηση (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμός ή ισοδύναμη.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο πρέπει να πραγματοποιείται στον ειδικό δοχείο που παρέχεται από την COUSIN BIOTECH ή σε άλλο δοχείο (συρμάτινο καλάθι, δίσκος, πλαστικός δίσκος τοποθετημένος σε σακούλα αποκόλλησης σε αυτόκαυστη σακούλα αποστείρωσης) που χρησιμοποιείται από το κέντρο φροντίδας.

- Ο ατμός/υγρή θερμότητα είναι η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης για χειρουργικά εργαλεία σπονδυλικής στήλης και ορθοπεδικά που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την COUSIN BIOTECH.
- Οι μέθοδοι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (EO), πλάσμα και ξηρή θερμότητα δεν συνιστώνται για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων COUSIN BIOTECH.
- Τα εργαλεία με αφαιρούμενα περιβλήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται για αποστείρωση. Τα όργανα που περιέχουν πώμα πολυμερούς ή προστατευτικό στοιχείο πρέπει να αφαιρούνται.
- Αποφύγετε τη χρήση όξινων αντιδιαβρωτικών παραγόντων.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Αφαιρέστε την περίσσεια υγρού και οργανικού ιστού από τα εργαλεία με ένα επίθεμα μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Τοποθετήστε τα όργανα σε ένα δίσκο με απεσταγμένο νερό ή σε ένα καλάθι καλυμμένο με ένα υγρό πανί. Μην αφήνετε αλατούχο διάλυμα, αίμα, σωματικά υγρά, θραύσματα οστών και ιστών ή άλλα οργανικά υπολείμματα να στεγνώσουν στα εργαλεία πριν τον καθαρισμό.

Σημείωση: η εμφύσηση σε διαλύματα πρωτεολυτικών ενζύμων διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα για πολύπλοκα εργαλεία με δυσπρόσιτες περιοχές (π.χ. σωληνωτά σχέδια κ.λπ.). Αυτά τα ενζυματικά διαλύματα διαλύουν πρωτεϊνούχο υλικό και εμποδίζουν το αίμα και τα υλικά με βάση τις πρωτεΐνες να στεγνώσουν στα όργανα. Πρέπει να τηρούνται ρητά οι οδηγίες του κατασκευαστή για την παρασκευή και τη χρήση αυτών των διαλυμάτων.

- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα στεγνωσιμότητας πριν από τον καθαρισμό.
- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται κλειστά ή καλυμμένα για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος περαιτέρω μόλυνσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

- Τα όργανα πολλαπλών συστατικών πρέπει να αποσυναρμολογούνται για σωστό καθαρισμό. Προσέξτε να μην χάσετε κανένα συστατικό. Εάν χαθεί ένα εξάρτημα, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας το συντομότερο δυνατό.
- Οι οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων και οι χειρουργικές τεχνικές ενδέχεται να παρέχουν μια πρόσθετη πηγή για την απεικόνιση των οδηγιών συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης για συγκεκριμένα όργανα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ

- Όλα τα καθαριστικά πρέπει να προετοιμάζονται σύμφωνα με την αραιώση και τη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Το μαλακωμένο νερό της βρύσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή καθαριστικών. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών.
- Τα καθαριστικά σε μορφή ξηρής σκόνης πρέπει να διαλύονται πλήρως πριν από τη χρήση για να αποφευχθεί η οξειδωση ή η διάβρωση των οργάνων.
- Τα φρέσκα διαλύματα καθαρισμού θα πρέπει να παρασκευάζονται όταν τα υπάρχοντα διαλύματα είναι εμφανώς μολυσμένα (αιματηρά και/ή θολά).

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ	
Νερό	Χρησιμοποιήστε κρύο απεσταγμένο ή φιλτραρισμένο νερό αντίστροφης όσμωσης
Απορρυπαντικό	Ετοιμάστε ένα απορρυπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Ενζυματικό καθαριστικό	Προετοιμάστε ένα ενζυματικό καθαριστικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Αξεσουάρ για χειροκίνητο καθαρισμό	Νάilon βούρτσες με μαλακές τρίχες ή/και κεφαλή βούρτσας, σύριγγες, γάντια, απορροφητικό πανί μιας χρήσης.
Καθαριστικό υπερήχων	Τα καθαριστικά υπερήχων θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά για να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν σωστά.

Οδηγίες χειροκίνητου καθαρισμού/απολύμανσης:

	Βήμα	Περιγραφή βήματος	Οδηγίες βημάτων	Αξεσουάρ	Διάρκεια
Βήματα καθαρισμού	1	Αφαίρεση μόλυνσης	Ξεπλύνετε το προϊόν, σε θερμοκρασία δωματίου, τρεχούμενο νερό βρύσης, αφαιρώντας οποιοδήποτε ορατό οργανικό υλικό με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακές τρίχες	<ul style="list-style-type: none">- Νερό της βρύσης- Βούρτσα με μαλακές τρίχες (μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες)	Μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή ρύπανση
	2	Στέγνωμα	Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Εάν είναι διαθέσιμος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	<ul style="list-style-type: none">- Πανί χωρίς χνούδι- Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό

Βήματα απολύμανσης	3	Απολύμανση Εφαρμογή	Ετοιμάστε ένα διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού που δεν αφρίζει πολύ, χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης (15-25°C / 59-77°F). Μουλιάστε το όργανο στην ανοιχτή θέση (αν είναι δυνατόν) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Κατά την διάρκεια της βύθισης, ενεργοποιήστε τα κινούμενα μέρη του οργάνου τουλάχιστον 3 φορές (εάν είναι εφικτό) ώστε το απορρυπαντικό να πάει σε όλα τα τμήματα του οργάνου.	- Απορρυπαντικό	Ελάχιστη διάρκεια 1 λεπτό. Αυτή η διάρκεια μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το προϊόν
	4	Στέγνωμα	Μετά το μούλιασμα, βγάλτε το όργανο και σκουπίστε το με ένα πανί μιας χρήσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το όργανο σε ένα νέο λουτρό ενζυματικού διαλύματος απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας ζεστό νερό βρύσης.	- Πανί μίας χρήσης - Απορρυπαντικό	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
	5	Χειροκίνητη απολύμανση	Βουρτίστε όλη την επιφάνεια του εργαλείου χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα για 2 λεπτά. Προσαρμόστε τον χρόνο βουρτίσματος εάν είναι απαραίτητο. Ενεργοποιήστε τα κινητά μέρη του οργάνου 3 φορές (κατά περίπτωση) και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για πρόσβαση σε όλες τις δύσκολες περιοχές. Χρησιμοποιήστε 60 mL από το διάλυμα απορρυπαντικού.	- Βούρτσα με μαλακή τρίχα - Απορρυπαντικό - Σύριγγα	Η διάρκεια του χρόνου χειροκίνητου καθαρισμού ολοκληρώνεται όταν η επιφάνεια, οι αρμοί και οι ρωγμές της συσκευής έχουν καθαριστεί χειροκίνητα
	6	Ξέβγαλμα και φινιρίσμα	Μουσκέψτε το όργανο σε νερό αντίστροφης όσμωσης για 1 λεπτό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα και 60mL νερό αντίστροφης όσμωσης για πρόσβαση σε όλες τις δύσκολες περιοχές. Επαναλάβετε το μούλιασμα 2 επιπλέον φορές χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό.	- Αντίστροφη όσμωση - Σύριγγα	Τουλάχιστον 1 λεπτό
	7	Τελικό ξέβγαλμα	Ξεπλύνετε σχολαστικά με απεσταγμένο νερό.	- Αποσταγμένο νερό	Τουλάχιστον 1 λεπτό
	8	Τελική ξήρανση	Ξηρή συσκευή με χρήση φιλτραρισμένου αέρα ιατρικής ποιότητας	- Φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
	9	Τακτοποίηση	Τα όργανα πρέπει να τοποθετηθούν στη σωστή θέση μέσα στους δίσκους όπως περιγράφεται στον χάρτη θέσης που είναι στερεωμένος στο δίσκο για την αποστείρωση.		

Αυτές οι οδηγίες χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης μπορούν να ακολουθηθούν από αυτόματο καθαρισμό:

	Βήμα	Περιγραφή	Οδηγίες βήματος	Αξεσουάρ	Διάρκεια
Βήματα καθαρισμού	1	Αφαίρεση μόλυνσης	Ξεπλύνετε το προϊόν, σε θερμοκρασία δωματίου, τρεχούμενο νερό βρύσης, αφαιρώντας οποιοδήποτε ορατό οργανικό υλικό με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακές τρίχες	- Νερό βρύσης - Βούρτσα με μαλακές τρίχες (Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού)	Μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή ρύπανση
	2	Πρόπλυση	Ετοιμάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25°C / 59-77°F). Στη συνέχεια, οι αυλοί, τα νήματα, οι ενώσεις και τα κενά των οργάνων θα πρέπει να ξεπλένονται με πιστόλι νερού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα σε κάθε σημείο.	- Απορρυπαντικό - Πιστόλι με πίδακα νερού	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά καθαρό
	3	Καθαρισμός με υπερήχους	Καθαρίστε το όργανο στον δίσκο υπερήχων που να περιλαμβάνει το διάλυμα. Προσέξτε ότι κάθε ξεσφίξιμο του συνδετήρα ή οι βίδες και τα μπουλόνια από τους κραδασμούς θα είναι καθυστερημένα.	- Δίσκος υπερήχων	Ελάχιστη διάρκεια 10 λεπτά. Αυτή η διάρκεια μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το προϊόν
	4	Μούσκεμα	Μουσκεύστε το όργανο σε νερό της βρύσης για 30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, υποβάλετε τους αυλούς, τα νήματα, τις ενώσεις και τα κενά των οργάνων που πρέπει να ξεπλυθούν με πιστόλι νερού σε επεξεργασία υπερήχων για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα σε κάθε σημείο.	- Αποθεματικό νερό όσμωσης	Τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μούσκεμα
	5	Αυτόματη συσκευή πλύσης	Τοποθετήστε ολόκληρη την αποσυναρμολογημένη συσκευή στην αυτόματη συσκευή πλύσης.	- Αυτόματο πλυντήριο - Αποσυναρμολογημένη συσκευή	Ελάχιστος συνολικός χρόνος κύκλου: 39 λεπτά

Οδηγίες καθαρισμού σε πλυντήριο/απολυμαντικό			
Παράμετροι κύκλων	Χρόνος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού/νερού
Πρόπλυση	2 λεπτά	<45°C / <113°F	Νερό της βρύσης
Καθαρισμός	5 λεπτά	55°C / 131°F	Απορρυπαντικό
Στράγγιση	2 λεπτά	<45°C / <113°F	Νερό της βρύσης
Θερμική στράγγιση	5 λεπτά	90°C / 194°F	Νερό αντίστροφης όσμωσης
Στέγνωμα	25 λεπτά	> 70°C / > 158°F	Δεν ισχύει

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΔΟΚΙΜΗ ΚΑΙ ΛΙΠΑΝΣΗ

- Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε όργανο για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή μόλυνση. Εάν υπάρχει μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.
- Ελέγξτε οπτικά για πληρότητα, ζημιά ή/και υπερβολική φθορά.
- Ελέγξτε ότι τα κινούμενα μέρη είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας. (π.χ. αρμοί, μεντεσέδες, συρόμενα μέρη κ.λπ.).
- Τα αρθρωτά, περιστρεφόμενα ή αρθρωτά εργαλεία πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό προϊόν (π.χ. ιατρικό παραφινέλαιο ή ισοδύναμο λιπαντικό) που προορίζεται για την αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά ορυκτελαίων ή σιλικόνης καθώς:

- Μικροοργανισμοί επικάλυψης ;
- Αποτρέπτε την άμεση επαφή επιφάνειας-ατμών.

▪ **Είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.**

- Ελέγξτε ότι τα επιμήκη όργανα δεν παραμορφώνονται.
- Όταν πρόκειται να συναρμολογηθούν τα όργανα, ελέγξτε ότι εφαρμόζουν σωστά: Δεν συνιστάται η συναρμολόγηση οργάνων ή εξαρτημάτων από διαφορετικούς προμηθευτές για λόγους συμβατότητας, μηχανικής και σχεδίασης. Η COUIN BIOTECH αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση ασυμβατότητας κατά τη χρήση οργάνων ή εξαρτημάτων από διαφορετικές πηγές.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σετ οργάνων σε ατομική συσκευασία:

- Τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται στην ασυναρμολογητή κατάστασή τους.
- Κατά τη συσκευασία μεμονωμένων εργαλείων, χρησιμοποιήστε σακούλες ιατρικής ποιότητας μιας χρήσης κατάλληλες για αποστείρωση με ατμό, κατάλληλου μεγέθους και τυλίξτε τα εργαλεία σε διπλή συσκευασία.

Οι προδιαμορφωμένοι περιέκτες αποθήκευσης οργάνων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται στην αποσυναρμολογημένη τους κατάσταση.
- Όταν αποθηκεύετε τα εργαλεία σε καλάθια αποστείρωσης με καπάκια, χρησιμοποιήστε χαρτί ιατρικής ποιότητας κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και τυλίξτε τα καλάθια με τη μέθοδο της διπλής περιτύλιξης. Τα καλάθια με καπάκι μπορούν επίσης να τοποθετηθούν σε εγκεκριμένο δοχείο αποστείρωσης, εφοδιασμένο με στεγανοποιητικό καπάκι για αποστείρωση.
- Η συσκευασία πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 11607 και να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία τουλάχιστον 138°C (280°F), με επαρκή διαπερατότητα ατμού).
- Οι περιοχές που προορίζονται για ειδικά μέσα πρέπει να περιλαμβάνουν μόνο μέσα που προορίζονται ειδικά για αυτούς τους τομείς.
- Μόνο τα εργαλεία που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την COUSIN BIOTECH θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους περιέκτες εργαλείων COUSIN BIOTECH.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η αποστείρωση πραγματοποιείται υπό την ευθύνη των κέντρων υγειονομικής περίθαλψης.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις ελάχιστες συνιστώμενες παραμέτρους αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί από την COUSIN BIOTECH για να παρέχουν Επίπεδο Διασφάλισης Στεριρότητας (SAL)¹⁰⁻⁶

Η αποστείρωση σε αυτόκλειστο συνιστάται σύμφωνα με το ακόλουθο πρωτόκολλο:

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό	Αξίες	Αξίες
Τύπος κύκλου	Προ-κενό	Προ-κενό
Ρύθμιση θερμοκρασίας σημείου	134°C / 273°F	132°C / 269.6°F
Χρόνος κύκλου	Τουλάχιστον 3 λεπτά	Τουλάχιστον 4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	Τουλάχιστον 20 λεπτά	Τουλάχιστον 20 λεπτά
Χρόνος ψύξης (εντός και εκτός των θαλάμων του κλιβάνου)	Τουλάχιστον 40 λεπτά	Τουλάχιστον 40 λεπτά

Σημείωση: Πρέπει να ακολουθούνται ρητά οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου.

- Το κέντρο είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες για την επανασυναρμολόγηση, την επιθεώρηση και τη συσκευασία των εργαλείων μετά τον σχολαστικό καθαρισμό τους με τρόπο που να εξασφαλίζει τη διεσόδση του ατμού αποστείρωσης και το κατάλληλο στέγνυμα. Ο οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει επίσης να προτείνει ρυθμίσεις για την προστασία των αιχμηρών ή δυνητικά επικίνδυνων άκρων των οργάνων. Σε κάθε περίπτωση, λόγω των διαφορών μεταξύ του εξοπλισμού αποστείρωσης και του μικροβιακού φορτίου του εξοπλισμού όταν χρησιμοποιείται στην κλινική, είναι γενικά ευθύνη κάθε χρήστη να ελέγξει και να επικυρώσει ότι ο κύκλος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται θα παρέχει το σωστό επίπεδο διασφάλισης της κατάλληλης αποστείρωσης των εργαλείων.
- Η αποστείρωση με ατμό/υγρή θερμότητα είναι η συνιστώμενη μέθοδος για χειρουργικά εργαλεία σπονδυλικής στήλης και ορθοπεδικά.

- Τα εργαλεία πρέπει να προετοιμάζονται σωστά και να συσκευάζονται σε δοχεία COUSIN BIOTECH σχεδιασμένα έτσι ώστε να επιτρέπουν στον ατμό να διεισδύει και να έρχεται σε άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι αποστείρωσης οξειδίου του αιθυλενίου ή πλάσματος.

Σημείωση: Η COUSIN BIOTECH συνιστά τη χρήση των ειδικών δοχείων της για την αποστείρωση των εργαλείων, καθώς έχουν σχεδιαστεί για να συγκρατούν κάθε εργαλείο στη σωστή θέση για εύκολο χειρισμό στο χειρουργείο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Οι περιέκτες αποστειρωμένων και/ή εργαλείων με διπλή σακούλα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθορισμένο περιορισμένο χώρο, ο οποίος αερίζεται καλά και προστατεύεται από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα και τις ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία.
- Οι αποστειρωμένες συσκευασίες εργαλείων θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα για να διασφαλιστεί ότι δεν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.

Σημείωση: η διατήρηση της ακεραιότητας της αποστειρωμένης συσκευασίας σχετίζεται γενικά με συμβάντα. Εάν μια αποστειρωμένη συσκευασία είναι σχισμένη, διάτρητη, παρουσιάζει σημάδια παραβίασης ή έχει εκτεθεί σε υγρασία, το σετ εργαλείων πρέπει να επανασυσκευαστεί και να αποστειρωθεί.

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΜΕΣΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

- Τα εργαλεία σπονδυλικής στήλης και ορθοπεδικής χειρουργικής έχουν γενικά μεγάλη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, ο ακατάλληλος χειρισμός ή η ανεπαρκής προστασία μπορεί γρήγορα να το συντομεύσει. Τα όργανα που δεν έχουν πλέον καλή απόδοση λόγω μακροχρόνιας χρήσης, λανθασμένου χειρισμού ή ακατάλληλης συντήρησης θα πρέπει να επιστραφούν στην COUSIN BIOTECH. Αναφέρετε τυχόν προβλήματα με τα όργανα στην COUSIN BIOTECH.
- Οι οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο έχουν επικυρωθεί από την COUSIN BIOTECH στο εργαστήριο και είναι κατάλληλες για την προετοιμασία σπονδυλικών και ορθοπεδικών χειρουργικών εργαλείων για χρήση. Είναι ευθύνη του κέντρου να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών και ότι το προσωπικό επανεπεξεργασίας είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες πρέπει να επικυρώνονται και να παρακολουθούνται τακτικά. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες από τον εκτελούντα την επεξεργασία πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα, προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν δυσμενείς συνέπειες.

ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ

Σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας που εφαρμόζει, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την παραγωγή και την προμήθεια ενός ποιοτικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εάν, ωστόσο, ένας επαγγελματίας υγείας (πελάτης, χρήστης, συνταγογράφος κ.λπ.) έχει κάποιο παράπονο ή λόγο δυσαρέσκειας σχετικά με ένα προϊόν, όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την απόδοση, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Εάν ένα εμφύτευμα δυσλειτουργεί ή έχει συμβάλει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες για τον ασθενή, το κέντρο περίθαλψης θα πρέπει να ακολουθήσει τις νομικές διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Για όλη την αλληλογραφία, προσδιορίστε την αναφορά, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία επικοινωνίας ενός διαιτητή, καθώς και μια πλήρη περιγραφή του περιστατικού ή της καταγγελίας.

Φυλλάδια, τεκμηρίωση και τεχνικές λειτουργίας διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕ

AAMI TIR 30 - Έκθεση τεχνικών πληροφοριών: μια συλλογή διαδικασιών, υλικών, μεθόδων δοκιμής και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ANSI /AAMI ST79 και A1 - Αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στειρότητας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης

AAMI TIR 12 - Σχεδιασμός, δοκιμή και επισήμανση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης: Ένας οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ISO 17664 -1 Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή για τη διαδικασία εκ νέου αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων

NF EN ISO 17 665-1 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Υγρή θερμότητα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Οικογένεια προϊόντων - Όργανα για IntraSPINE	Κωδικόί Προϊόντων	Οικογένεια προϊόντων - Όργανα για BDyn	Κωδικόί Προϊόντων
Μη αποστειρωμένα εργαλεία για συσκευές για μεσοσπονδύλιο χώρο με στρωτή υποστήριξη	ANCINTRALF	Μη αποστειρωμένο εργαλείο για συσκευές οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		ΡΜΠΑΝΣΟΥΝΟΥ
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		ΡΚΜΠΑΝΛΠΕΡΟΥ
	FANINTRA12		ΡΚΜΠΑΝΤΕΜΠΕΡΟΥ
	FANINTRA14		ΡΜΠΑΝΛΡΜΠΕΟΥ
	FANINTRA16		ΡΜΠΑΝΤΙΣΤΟΥ
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		ΡΣΜΠΑΝΡΟΝΤΠΟΥ
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	ΑΔΙΑΦΟΡΑ		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112Γ
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTRFUAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	ΠΙΝΤΣΕΪΝΤΡΑ		013001N
	ΡΚΜΠΑΝΤΕΝΤΟΥ		010201Γ
	ΡΟΓΚΝΙΝΤΡΑΛ		010494
	INTRACONT5		010505Γ
	INTRACONT6		011308
	RCBIS2BOXU		010001N
ΡΚΜΠΙΝΙΝΤΡΟΥ	013616		
Το RCBISNORGU	010610Γ		
RCBINBIO1U	016103		
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTU			

Οικογένεια προϊόντων - Όργανα για BatSPINE	Κωδικόί Προϊόντων	
Μη αποστειρωμένα εργαλεία για συσκευές για μίνι επεμβατικές μεσοακανθικές συσκευές	RCBANSL05U	ΡΜΠΑΝΛΟΥΙΝΟΥ
	RCBANSL07U	ΡΜΠΑΝΛΙΝΟΥ
	RCBANSL09U	RCBANSIMVU
	ΡΜΠΑΝΛΡΑΜΟΥ	ΡΚΜΠΑΝΛΙΜΒΟΥ
	ΡΜΠΑΝΣΡΑΜΟΥ	RCBANARM1U
	ΡΜΠΑΝΣΙΧΑΟΥ	RCBANARM2U
	ΡΜΠΑΝΣΛΧΑΟΥ	RCBANBCOMU
	RCBANSD08U	ΡΜΠΑΝΤΙΛΑΟΥ
	RCBANSD10U	Το RCBANCHECU
	RCBANSD12U	ΡΜΠΑΝΚΟΥΡΑΟΥ
	RCBANSD14U	ΡΜΠΑΝΜΠΓΚΟΥΝΟΥ
	RCBANSD16U	ΡΜΠΑΝΠΟΖΙΟΥ
	RCBANSOBTU	ΡΜΠΑΝΕΜΠΑΟΥ
	RCBANLOBTU	ΡΜΠΑΝΕΚΕΜΟΥ
	ΡΜΠΑΝΣΟΥΙΝΟΥ	ΡΣΜΠΑΝΜΠΚΟΝΟΥ
	ΡΜΠΑΝΣΛΙΝΟΥ	

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

IntraSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn : https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-bat spine15052024.pdf

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ*

Ανεπιθύμητες παρενέργειες που πιθανώς σχετίζονται με τη συσκευή (οι οποίες μπορεί να σχετίζονται με το εμφύτευμα ή τη συσκευή):

- Πόνος, δυσφορία, μούδιασμα
- Κατάγματα οστών/σπονδυλικής στήλης
- Μόλυνση / συλλογή
- Σκίσιμο σκληράς μήνιγγας

*Δεν ισχύει για Όργανα για IntraSPINE και Όργανα για BDyn.

DANE IDENTYFIKACYJNE PRODUCENTA

pl

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANCJA

CEL

Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące pielęgnacji, dekontaminacji, czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji i sterylizacji narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku klasy I, produkowanych i/lub dystrybuowanych przez firmę COUSIN BIOTECH.

Niniejszy dokument został opracowany w celu wsparcia personelu medycznego w bezpiecznym użytkowaniu, skutecznej konserwacji oraz reprocesowaniu narzędzi wielokrotnego użytku produkowanych i/lub dystrybuowanych przez COUSIN BIOTECH.

SŁOWNICZEK

Skazony, zanieczyszczony: stan wyrobu, który faktycznie lub potencjalnie miał kontakt z drobnoustrojami.

Dekontaminacja, odkażenie: zastosowanie metod fizycznych lub chemicznych w celu eliminacji, dezaktywacji lub zniszczenia patogenów przenoszonych przez krew na powierzchni lub elemencie, aż przestaną one przenosić czynniki zakaźne oraz aż powierzchnia lub elementy będą bezpieczne w obsłudze lub do usunięcia.

Dezynfekcja: proces stosowany w celu zmniejszenia liczby zdolnych do życia drobnoustrojów na wyrobie do poziomu wcześniej określonego jako odpowiedni do obsługi lub użycia.

Konserwacja: kontrola wzrokowa i/lub funkcjonalna.

Opakowanie: metalowy pojemnik do przechowywania narzędzi, zaprojektowany w celu zapewnienia prawidłowej sterylizacji narzędzi.

Myjnia-dezynfektor: urządzenie przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych oraz innych elementów stosowanych w praktyce medycznej, stomatologicznej, farmaceutycznej i weterynaryjnej.

Czyszczenie: usunięcie wszelkich zanieczyszczeń z wyrobu, niezbędne przed zastosowaniem jakiegokolwiek dalszej obróbki.

- Ręczne: czyszczenie bez użycia myjni lub automatycznej myjni-dezynfektora.
- Automatyczne: czyszczenie z użyciem myjni lub automatycznej myjni-dezynfektora.

Sterylny (jałowy): wolny od zdolnych do życia drobnoustrojów.

Sterylizacja: zwalidowany proces stosowany w celu usunięcia wszystkich form zdolnych do życia drobnoustrojów z narzędzia.

Obróbka: proces obejmujący dekontaminację, czyszczenie, dezynfekcję, przygotowanie oraz sterylizację, niezbędny do przygotowania nowego lub używanego narzędzia chirurgicznego do użycia.

Uwaga: W procesie sterylizacji charakter śmierci mikrobiologicznej opisuje funkcja wykładnicza. W związku z tym obecność drobnoustrojów na wyrobie można wyrazić w kategoriach prawdopodobieństwa. Choć prawdopodobieństwo to można zredukować do bardzo małej wartości, nigdy nie można go sprowadzić do zera. Można je zapewnić wyłącznie w przypadku zwalidowanych procesów.

UWAGI OGÓLNE

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wszystkich narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku firmy COUSIN BIOTECH i należy ją uważnie przeczytać. Narzędzia te są przeznaczone specjalnie do umieszczania implantów stosowanych w chirurgii kręgosłupa i ortopedii (patrz tabela implantów na stronie 9).

W chirurgii kręgosłupa i ortopedii może zaistnieć potrzeba stosowania ciężkich narzędzi składających się z wielu elementów, wyposażonych w części przegubowe lub obrotowe oraz odłączane uchwyty. Narzędzia te są zazwyczaj dostarczane w pojemnikach, aby jak najlepiej wykorzystać dostępną przestrzeń i jak najdokładniej przestrzegać procedury operacyjnej.

Podczas operacji narzędzia ulegają zanieczyszczeniu krwią, fragmentami kości i tkankami. Mogą również zostać zanieczyszczone płynami ustrojowymi zawierającymi patogeny. Cały personel medyczny musi znać zasady uniwersalnych środków ostrożności niezbędnych do zapobiegania urazom podczas pracy z ostrymi i/lub spiczastymi narzędziami w trakcie i po zabiegach chirurgicznych oraz podczas reprocesowania.

Narzędzia te mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny, taki jak chirurdzy, specjaliści ds. narzędzi chirurgicznych (IBODE), wykwalifikowani technicy ds. narzędzi chirurgicznych oraz personel zajmujący się regeneracją narzędzi (dezynfekcja, mycie i sterylizacja). Pracownicy ci zostali przeszkoleni w zakresie obsługi tych narzędzi i opanowali ich obsługę, a także technikę stosowania danego implantu.

Przed użyciem nowe i używane narzędzia należy odpowiednio przygotować zgodnie z niniejszą instrukcją.

Placówki służby zdrowia są odpowiedzialne za czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie i sterylizację wszystkich narzędzi przed ich ponownym użyciem lub transportem.

Aby można było z nich prawidłowo korzystać, główne narzędzia muszą być kompletne i w dobrym stanie.

INSTRUKCJA REPROCESOWANIA

Narzędzia chirurgiczne są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy je wyczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować. Po użyciu narzędzia te należy poddać dekontaminacji, czyszczeniu, przechowywaniu, pakowaniu

i sterylizacji. Poniższe informacje opisują prawidłowe procedury, oparte na zaleceniach organizacji (patrz bibliografia), dotyczące reprocessowania narzędzi chirurgicznych w celu zapewnienia ich bezpiecznego, wydajnego i zrównoważonego cyklu życia.

W przeznaczonych do tego pojemnikach należy umieszczać wyłącznie narzędzia wyprodukowane i/lub dystrybuowane przez firmę COUSIN BIOTECH. Niniejsze instrukcje nie dotyczą pojemników zawierających narzędzia, które nie zostały wyprodukowane lub nie są dystrybuowane przez firmę COUSIN BIOTECH.

Poniższe instrukcje opisują niezbędne etapy reprocessowania, którym muszą zostać poddane zarówno nowe, jak i używane narzędzia, aby były sterylne.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ochrona personelu reprocessującego

- Personel szpitalny mający kontakt z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami medycznymi **musi przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności**. Z ostrymi narzędziami należy obchodzić się z dużą ostrożnością.
- Podczas pracy z zanieczyszczonym lub potencjalnie zanieczyszczonym sprzętem, narzędziami i materiałami należy **stosować środki ochrony indywidualnej (ŚOI)**. ŚOI obejmują fartuch laboratoryjny, maskę, okulary ochronne lub przyłbicę, rękawiczki oraz ochraniacze na obuwiu.

Ochrona narzędzi

- Podczas ręcznego czyszczenia **nie używać szczotek drucianych ani gąbek do szorowania**. Materiały te mogą uszkodzić powierzchnię i wykończenie narzędzi. Używać szczotek z miękkim włosiem nylonowym i wacików.
- **Nie kłaść ciężkich narzędzi na delikatnych.**

Pozostałe środki ostrożności

- Nie dopuszczać do wyschnięcia zanieczyszczeń na narzędziach przed rozpoczęciem reprocessowania. Wszystkie kolejne etapy czyszczenia i sterylizacji przebiegają sprawniej, jeśli nie dopuści się do zaschnięcia krwi, płynów ustrojowych, resztek tkanek i kości, roztworu soli fizjologicznej ani środka dezynfekującego na używanych narzędziach.
- Podczas ręcznego czyszczenia narzędzi służących do wiercenia, frezowania lub nakłuwania należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że wszystkie resztki kości zostały usunięte.

Uwaga: Należy wybierać roztwory enzymatyczne przeznaczone do rozpuszczania krwi, tkanek i płynów ustrojowych. Niektóre roztwory enzymatyczne są przeznaczone specjalnie do rozpuszczania odchodów lub innych zanieczyszczeń organicznych i mogą nie nadawać się do stosowania w przypadku narzędzi chirurgicznych stosowanych w chirurgii kręgosłupa i ortopedii.

- W przypadku złamania narzędzia w miejscu zabiegu fragment narzędzia można zlokalizować za pomocą metod obrazowania dostosowanych do danego materiału.

ŚRODKI CZYSZCZĄCE

- Podczas ręcznego czyszczenia należy stosować neutralne detergenty enzymatyczne lub środki czyszczące (o neutralnym lub lekko zasadowym pH), przeznaczone do narzędzi chirurgicznych i zgodne z obowiązującymi przepisami.

Ręczne szorowanie należy zawsze przeprowadzać przy narzędziu zanurzonym w roztworze czyszczącym, aby uniknąć powstawania aerozolu i rozpryskiwania, które mogą powodować rozprzestrzenianie się zanieczyszczeń. Środki czyszczące muszą dać się łatwo i całkowicie spłukać z powierzchni narzędzi, aby zapobiec gromadzeniu się pozostałości detergentu.

- Do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej oraz niektórych narzędzi z tworzyw sztucznych można stosować **środki zasadowe o pH nieprzekraczającym 12**, jeżeli wymagają tego przepisy lub istnieje ryzyko występowania chorób prionowych, takich jak pasażowalne encefalopatie gąbczaste (TSE) czy choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD). **Niezwykle ważne jest, aby całkowicie i dokładnie zneutralizować zasadowe środki czyszczące oraz wypłukać je z narzędzi.**

Uwaga: W przypadku podejrzenia choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) należy spalić zakażone narzędzie.

W przypadku nieprzestrzegania powyższych wytycznych placówka opieki zdrowotnej musi zastosować równoważny, zatwierdzony proces czyszczenia, za który ponosi pełną odpowiedzialność.

Uwaga: Po czyszczeniu detergentami zasadowymi należy dokładnie sprawdzić ostre narzędzia, aby upewnić się, że ich krawędzie są gotowe do użycia.

NIEDOZWOLONE ŚRODKI

- **Nie wolno stosować żrących środków czyszczących ani dezynfekujących.**
- Narzędzia nie mogą mieć kontaktu z produktami zawierającymi fluor lub chlor ani z tłustymi detergentami. Narzędzia zawierających elementy wykonane z materiałów syntetycznych (tworzyw sztucznych) nie wolno narażać na działanie silnych kwasów (pH <4), zasad, rozpuszczalników organicznych lub amoniakalnych, środków utleniających ani żadnych innych substancji, które mogłyby spowodować zmianę właściwości materiału.
- **Środków do usuwania powłok zawierających morfolinę** nie wolno stosować w sterylizatorach parowych. Środki te pozostawiają osady, które mogą uszkodzić narzędzia polimerowe.

KONTROLA PRZY ODBIORZE

- Przy odbiorze należy sprawdzić kompletność zestawów narzędzi. Aby sprawdzić obecność narzędzi w momencie dostawy oraz przy wywozie z miejsca użytkowania, należy zapoznać się z tabliczką lub oznaczeniem laserowym na spodzie pojemnika, przedstawiającym rozmieszczenie poszczególnych narzędzi w pojemniku.
- W zabiegach chirurgii kręgosłupa i ortopedii obowiązuje ściśle określona kolejność używania narzędzi. Wymagane są wszystkie narzędzia i rozmiary, z wyjątkiem szczególnych przypadków. Jeśli brakuje narzędzi niezbędnych do przeprowadzenia zabiegu, należy skontaktować się z dystrybutorem.

OKRES PRZYDATNOŚCI

- Wielokrotne poddawanie narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku firmy COUSIN BIOTECH procesom zgodnie z niniejszą instrukcją nie powoduje pogorszenia ich deklarowanych właściwości użytkowych, o ile nie zaznaczono inaczej.
- Firma COUSIN BIOTECH nie określa maksymalnej liczby dopuszczalnych cykli ponownego użycia narzędzi. Okres użytkowania narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku zależy od wielu czynników, w tym od sposobu obchodzenia się z nimi oraz od sposobu reprocesowania między kolejnymi użyciami. Najlepszym sposobem na ustalenie, kiedy narzędzie nie powinno być już ponownie używane, jest przeprowadzenie oględzin i sprawdzenie przed każdym użyciem, czy działa ono prawidłowo.
- Jeśli powierzchnie polimerowe stają się „kredowe”, wykazują widoczne ślady zużycia (np. pęknięcia lub rozwarstwienia) lub jeśli narzędzia polimerowe wykazują jakiegokolwiek nieprawidłowości wizualne (np. przebarwienia) lub funkcjonalne, należy je wymienić.

CZYSZCZENIE

UWAGA:

Samo automatyczne czyszczenie w myjni-dezynfektorze może być niewystarczające w przypadku narzędzi do chirurgii kręgosłupa wyposażonych w światła, szczeliny, kaniule, otwory nieprzelotowe, powierzchnie stykowe oraz inne złożone elementy konstrukcyjne. Zaleca się ręczne czyszczenie wstępne. Ręczne czyszczenie wstępne należy połączyć z czyszczeniem automatycznym, jednak samo czyszczenie automatyczne jest niewystarczające i nie jest zalecane.

- Do czyszczenia wszystkie narzędzia (w tym zdejmowane uchwyty) należy w miarę możliwości rozdzielić od siebie. Ewentualny demontaż jest zazwyczaj prosty. Należy uważać, aby nie zgubić żadnych części. W przypadku zgubienia jakiegokolwiek części należy jak najszybciej powiadomić firmę COUSIN BIOTECH.
- Czyszczenie należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi procedurami obowiązującymi w placówce. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyjąć narzędzia z metalowych pojemników. Nie należy myć narzędzi w metalowych pojemnikach. Pojemniki i pokrywki, o ile są stosowane, należy myć oddzielnie od narzędzi.
- Z narzędzi należy usunąć polimerowe zatyczki lub elementy ochronne.
- Narzędzia wyposażone w standardowe przyłącza do czyszczenia należy czyścić przy użyciu odpowiedniego systemu dostępnego w placówce medycznej.
- Należy unikać stosowania twardej wody. Do pierwszego płukania można używać zmiękczonej wody z kranu. Ostatnie płukanie należy przeprowadzić wodą oczyszczoną (destylowaną), aby usunąć osady mineralne z narzędzi. Do uzdatniania wody można zastosować jeden lub więcej z następujących procesów: ultrafiltrację (UF), odwróconą osmozę (RO), dejonizację lub metody równoważne.

METODA STERYLIZACJI

Steryлизację w autoklawie należy przeprowadzać w specjalnym pojemniku dostarczonym przez firmę COUSIN BIOTECH lub w innym pojemniku stosowanym w placówce medycznej (kosz druciany, taca, plastikowa taca umieszczona w torebce do sterylizacji typu peel-off).

- Zalecaną metodą sterylizacji narzędzi stosowanych w chirurgii kręgosłupa i ortopedii, produkowanych i/lub dystrybuowanych przez COUSIN BIOTECH, jest sterylizacja parą wodną (ciepłem wilgotnym).
- Do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku firmy COUSIN BIOTECH nie zaleca się stosowania tlenu etylenu (EO), sterylizacji plazmowej ani sterylizacji suchym ciepłem.
- Narzędzia z zdejmowanymi tulejami należy rozmontować przed sterylizacją. Z narzędzi należy usunąć polimerowe zatyczki lub elementy ochronne.
- Należy unikać stosowania kwaśnych środków antykorozyjnych.

MIEJSCE UŻYCIA – PRZYGOTOWANIE DO OBRÓBK

- Nadmiar płynów oraz resztki tkanek usunąć z narzędzi za pomocą jednorazowej, niepylącej ściereczki. Narzędzia umieścić w misce z wodą destylowaną lub w koszyku przykrytym wilgotną ściereczką. Nie dopuszczać do wyschnięcia roztworu soli fizjologicznej, krwi, płynów ustrojowych, fragmentów kości i tkanek ani innych pozostałości organicznych na narzędziach przed ich wyczyszczeniem.

Uwaga: Zanurzenie w roztworach enzymów proteolitycznych ułatwia czyszczenie, zwłaszcza w przypadku narzędzi o złożonej budowie z trudno dostępnymi miejscami (np. konstrukcji rurowych itp.). Roztwory te

rozpuszczają substancje białkowe i zapobiegają zasychaniu krwi oraz substancji białkowych na narzędziach. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowania i stosowania tych roztworów.

- Narzędzia należy wyczyścić w ciągu 30 minut od zakończenia użytkowania, aby zminimalizować ryzyko ich zaszchnięcia przed czyszczeniem.
- Używane narzędzia należy transportować w zamkniętych opakowaniach lub przykryte, aby uniknąć ryzyka dalszego zanieczyszczenia.

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

- Narzędzia wieloczęściowe należy rozmontować w celu ich prawidłowego wyczyszczenia. Należy uważać, aby nie zgubić żadnego elementu. W przypadku zgubienia części należy jak najszybciej powiadomić o tym przedstawiciela handlowego.
- Instrukcje użytkowania implantów oraz opisy technik chirurgicznych mogą stanowić dodatkowe źródło informacji ilustrujące instrukcje montażu i demontażu poszczególnych narzędzi.

PRZYGOTOWANIE ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH

- Wszystkie środki czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi rozcieńczenia i temperatury. Do przygotowania środków czyszczących można używać zmiękczonej wody z kranu. Stosowanie zalecanych temperatur ma kluczowe znaczenie dla optymalnego działania środków czyszczących.
- Środki czyszczące w postaci suchego proszku należy przed użyciem całkowicie rozpuścić, aby zapobiec utlenianiu lub korozji narzędzi.
- Świeże roztwory czyszczące należy przygotowywać, gdy stosowane roztwory ulegną widocznemu zanieczyszczeniu (np. obecność krwi i/lub zmeńnienie).

ŚRODKI DO CZYSZCZENIA	
Woda	Używać zimnej wody destylowanej lub przefiltrowanej metodą odwróconej osmozy
Detergent	Detergent przygotować zgodnie z instrukcją producenta.
Środek enzymatyczny	Środek enzymatyczny przygotować zgodnie z instrukcją producenta.
Akcesoria do czyszczenia ręcznego	Miękkie szczotki nylonowe i/lub końcówki szczotkowe, strzykawki, rękawice, chłonna ściereczka jednorazowa.
Myjnia ultradźwiękowa	Myjnie ultradźwiękowe należy regularnie sprawdzać, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

Instrukcja czyszczenia ręcznego / dezynfekcji:

	Krok	Opis kroku	Instrukcja	Akcesoria	Czas trwania
Etapy czyszczenia	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Produkt spłukać pod bieżącą wodą o temperaturze pokojowej, usuwając wszelkie widoczne pozostałości organiczne za pomocą szczotki z miękkim włosiem.	<ul style="list-style-type: none"> Woda z kranu Szczotka z miękkim włosiem (nie używać metalowych przyborów do czyszczenia) 	Dopóki nie zostanie usunięte całe widoczne zabrudzenie
	2	Suszenie	Osuszyć wyrób suchą ściereczką, która nie pozostawia włókien. W miarę możliwości można stosować filtrowane powietrze klasy medycznej.	<ul style="list-style-type: none"> Ściereczka, która nie pozostawia włókien Sprężone filtrowane powietrze klasy medycznej 	Aż wyrób będzie wyglądał na suchy
Etapy dezynfekcji	3	Dezynfekcja Zastosowanie	Przygotować niskopieniący, neutralny detergent enzymatyczny, używając wody z kranu (15–25°C). Zanurzyć narzędzie w pozycji otwartej (jeśli to możliwe) na co najmniej 1 minutę. Podczas zanurzenia poruszyć ruchomymi elementami narzędzia co najmniej trzy razy (jeśli to możliwe), aby środek czyszczący dotarł do wszystkich części narzędzia.	<ul style="list-style-type: none"> Detergent 	Minimalny czas trwania wynosi 1 minutę; czas ten może się różnić w zależności od produktu

4	Suszenie	Po zakończeniu namaczania wyjąć narzędzie i wytrzeć je jednorazową ściereczką. Następnie umieścić narzędzie w nowej kąpeli roztworu enzymatycznego przygotowanego z ciepłej wody z kranu.	<ul style="list-style-type: none"> - Jednorazowa ściereczka - Detergent 	Aż wyrób będzie wyglądał na suchy
5	Ręczna dezynfekcja	Przez 2 minuty szczotkować całą powierzchnię narzędzia miękką szczoteczką. W razie potrzeby dostosować czas szczotkowania. Poruszyć ruchomymi elementami narzędzia trzy razy (jeśli to możliwe) i użyć strzykawki, aby dotrzeć do wszystkich trudno dostępnych miejsc. Użyć 60 ml roztworu detergentu.	<ul style="list-style-type: none"> - Szczotka z miękkim włosiem - Detergent - Strzykawka 	Czas ręcznego czyszczenia uznaje się za zakończony, gdy powierzchnia, połączenia i szczeliny wyrobu zostaną ręcznie oczyszczone.
6	Płukanie i wykończenie	Zanurzyć narzędzie w wodzie po odwróconej osmozie na 1 minutę. Użyć strzykawki i 60 ml wody po odwróconej osmozie, aby przepłukać trudno dostępne miejsca. Powtórzyć namaczanie jeszcze 2 razy, używając świeżej wody.	<ul style="list-style-type: none"> - Odwrócona osmoza - Strzykawka 	Co najmniej 1 minuta
7	Płukanie końcowe	Dokładnie przepłukać narzędzie wodą destylowaną.	<ul style="list-style-type: none"> - Woda destylowana 	Co najmniej 1 minuta
8	Suszenie końcowe	Osuszyć wyrób przy użyciu filtrowanego powietrza klasy medycznej.	<ul style="list-style-type: none"> - Filtrowane powietrze klasy medycznej 	Aż wyrób będzie wyglądał na suchy
9	Układanie	Narzędzia ułożyć w odpowiedniej pozycji w tacach, zgodnie ze schematem rozmieszczenia umieszczonym na tacy do sterylizacji.		

Po wykonaniu powyższych czynności ręcznego czyszczenia i dezynfekcji można przeprowadzić czyszczenie automatyczne.

	Krok	Opis	Instrukcja	Akcesoria	Czas trwania
Etap czyszczenia	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Produkt spłukać pod bieżącą wodą o temperaturze pokojowej, usuwając wszelkie widoczne pozostałości organiczne za pomocą szczotki z miękkim włosiem.	<ul style="list-style-type: none"> - Woda z kranu - Szczotka z miękkim włosiem (nie używać metalowych szczotek do czyszczenia)	Dopóki nie zostanie usunięte całe widoczne zabrudzenie
	2	Namaczanie wstępne	Przygotować roztwór detergentu w temperaturze otoczenia (15–25°C). Następnie przepłukać światła, gwinty, przeguby i szczeliny narzędzia przy użyciu pistoletu wodnego przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergent - Pistolet wodny 	Aż wyrób będzie wyglądał na czysty
	3	Czyszczenie ultradźwiękowe	Czyścić narzędzie w wannie ultradźwiękowej wraz z roztworem. Uwaga: wibracje mogą spowodować poluzowanie się złączy, śrub i nakrętek.	<ul style="list-style-type: none"> - Wanna ultradźwiękowa 	Minimum 10 minut (czas może się różnić w zależności od wyrobu)

Etap czyszczenia	4	Namaczanie	Zanurzyć narzędzie w wodzie z kranu na 30 sekund. Następnie po zabiegu ultradźwiękowym ponownie przepłukać światła, gwinty, przeguby i szczeliny przy użyciu pistoletu wodnego przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	- Woda po odwróconej osmozie	Co najmniej 30 sekund namaczania
	5	Mycie automatyczne	Umieścić całkowicie rozmontowane narzędzie w myjni automatycznej.	- Myjnia automatyczna - Rozmontowany wyrób	Minimalny całkowity czas cyklu: 39 minut

Instrukcja czyszczenia w myjni-dezynfektorze			
Parametry cyklu	Czas	Temperatura minimalna	Rodzaj detergentu/wody
Czyszczenie wstępne	2 minuty	<45°C	Woda z kranu
Czyszczenie	5 minut	55°C	Detergent
Płukanie	2 minuty	<45°C	Woda z kranu
Płukanie termiczne	5 minut	90°C	Woda po odwróconej osmozie
Suszenie	25 minut	>70°C	Nie dotyczy

KONTROLA, KONSERWACJA, TESTOWANIE I SMAROWANIE

- Dokładnie sprawdzić każde narzędzie, aby upewnić się, że usunięto z niego wszelkie widoczne zanieczyszczenia. W przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia należy powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.
- Sprawdzić wzrokowo, czy elementy są kompletne, czy nie są uszkodzone i/lub nadmiernie zużyte.
- Sprawdzić, czy ruchome elementy działają prawidłowo (np. przeguby, zawiasy, elementy przesuwne itp.).
- Narzędzia przegubowe, obrotowe lub złożone należy smarować środkiem rozpuszczalnym w wodzie (np. medycznym olejem parafinowym lub równoważnym środkiem smarującym) przeznaczonym do narzędzi chirurgicznych poddawanych sterylizacji.

Uwaga: Nie stosować olejów mineralnych ani smarów silikonowych, ponieważ:

- **pokrywają drobnoustroje,**
 - **utrudniają bezpośredni kontakt powierzchni z parą wodną,**
 - **są trudne do usunięcia.**
- Sprawdzić, czy narzędzia o wydłużonej konstrukcji nie są odkształcone.
 - Podczas montażu narzędzi upewnić się, że elementy pasują do siebie prawidłowo. Ze względu na kompatybilność, mechanikę i konstrukcję nie zaleca się łączenia narzędzi lub elementów pochodzących od różnych dostawców. Firma COUSIN BIOTECH nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku wystąpienia niezgodności przy stosowaniu narzędzia lub komponentów pochodzących z różnych źródeł

PAKOWANIE

Zestawy narzędzi pakowane indywidualnie:

- Oczyszczone i zdezynfekowane narzędzia należy pakować w stanie rozmontowanym.
- W przypadku pakowania pojedynczych narzędzi należy stosować jednorazowe torebki klasy medycznej, odpowiednie do sterylizacji parowej, o właściwym rozmiarze, i pakować narzędzia w systemie podwójnego pakowania.

Gotowe pojemniki do przechowywania narzędzi należy stosować pod następującymi warunkami:

- Wyczyszczone i zdezynfekowane narzędzia należy zapakować w stanie rozmontowanym.
- Przy przechowywaniu narzędzi w koszach sterylizacyjnych z pokrywą należy stosować papier klasy medycznej przeznaczony do sterylizacji parowej oraz pakować kosze metodą podwójnego pakowania. Kosze z pokrywą można również umieszczać w zatwierdzonym pojemniku sterylizacyjnym wyposażonym w pokrywę uszczelniającą do sterylizacji.
- Materiały opakowaniowe muszą być zgodne z normą EN ISO 11607 oraz odpowiednie do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa co najmniej 138°C, odpowiednia przepuszczalność pary).
- Strefy przeznaczone dla określonych narzędzi mogą zawierać wyłącznie narzędzia przeznaczone do tych stref.

- W pojemnikach na narzędzia firmy COUSIN BIOTECH należy umieszczać wyłącznie narzędzia wyprodukowane i/lub dystrybuowane przez COUSIN BIOTECH.

INSTRUKCJA STERYLIZACJI

Za sterylizację odpowiadają placówki służby zdrowia.

W poniższej tabeli podano minimalne zalecane parametry sterylizacji, które zostały zatwierdzone przez firmę COUSIN BIOTECH jako zapewniające poziom gwarancji sterylności (SAL) na poziomie 10^{-6} .

Zaleca się **sterylizację w autoklawie** zgodnie z poniższą procedurą:

Parametry sterylizacji parowej	Wartości	Wartości
Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna	Próżnia wstępna
Temperatura zadana	134°C	132°C
Czas cyklu	Co najmniej 3 minuty	Co najmniej 4 minuty
Czas suszenia	Co najmniej 20 minut	Co najmniej 20 minut
Czas chłodzenia (wewnątrz i na zewnątrz komór autoklawu)	Co najmniej 40 minut	Co najmniej 40 minut

Uwaga: Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i zaleceń dotyczących konfiguracji ładunku podanych przez producenta sterylizatora.

- Placówka medyczna ponosi odpowiedzialność za wewnętrzne procedury dotyczące ponownego montażu, kontroli i pakowania narzędzi po ich dokładnym oczyszczeniu w sposób zapewniający penetrację pary sterylizacyjnej oraz odpowiednie suszenie. Sposób zabezpieczenia ostrych lub potencjalnie niebezpiecznych krawędzi narzędzi powinien być określony przez placówkę medyczną. W każdym razie, ze względu na różnice między sprzętem do sterylizacji a obciążeniem mikrobiologicznym sprzętu podczas użytkowania w placówce medycznej, to zazwyczaj na każdym użytkowniku spoczywa obowiązek sprawdzenia i potwierdzenia, czy zastosowany cykl sterylizacji zapewni odpowiedni poziom pewności co do prawidłowej sterylizacji narzędzi.
- Zalecaną metodą sterylizacji narzędzi stosowanych w chirurgii kręgosłupa i ortopedii jest sterylizacja parą wodną (ciepłą wilgotną).
- Narzędzia należy odpowiednio przygotować i zapakować do pojemników firmy COUSIN BIOTECH, zaprojektowanych tak, aby para mogła do nich przenikać i mieć bezpośredni kontakt ze wszystkimi powierzchniami.
- Nie wolno stosować metod sterylizacji tlenkiem etylenu ani plazmą.

Uwaga: Firma COUSIN BIOTECH zaleca stosowanie swoich specjalnych pojemników do sterylizacji narzędzi, ponieważ zostały one zaprojektowane tak, aby każde narzędzie znajdowało się we właściwym miejscu, co ułatwia obsługę na sali operacyjnej.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

- Pojemniki ze sterylnymi i/lub podwójnie zapakowanymi narzędziami należy przechowywać w wyznaczonym, ograniczonym obszarze, dobrze wentylowanym i chronionym przed kurzem, wilgocią, owadami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.
- Przed otwarciem sterylnych pakietów narzędzi należy dokładnie sprawdzić ich stan, aby upewnić się, że opakowanie nie zostało naruszone.

Uwaga: Utrzymanie integralności sterylnego opakowania zależy zazwyczaj od konkretnej sytuacji. Jeśli opakowanie sterylne jest rozdarte, przedziurawione, nosi ślady naruszenia lub było narażone na działanie wilgoci, zestaw narzędzi należy ponownie zapakować i poddać sterylizacji.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PLACÓWEK MEDYCZNYCH ZA NARZĘDZIA POWIERZONE

- Narzędzia stosowane w chirurgii kręgosłupa i ortopedii zazwyczaj charakteryzują się długą trwałością użytkową, jednak niewłaściwe użytkowanie lub niewystarczająca ochrona mogą ją znacznie skrócić. Narzędzia, które z powodu długotrwałego użytkowania, niewłaściwego obchodzenia się z nimi lub nieprawidłowej konserwacji nie działają prawidłowo, należy zwrócić do firmy COUSIN BIOTECH. Wszelkie problemy z narzędziami należy zgłaszać do COUSIN BIOTECH.
- Instrukcje zawarte w niniejszej instrukcji zostały zweryfikowane przez firmę COUSIN BIOTECH w warunkach laboratoryjnych i są odpowiednie do przygotowywania narzędzi chirurgicznych stosowanych w chirurgii

kręgosłupa i ortopedii do użytku. Za zapewnienie, że reprocesowanie odbywa się z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz że personel jest właściwie przeszkolony, odpowiada placówka medyczna. Stosowane urządzenia i procesy muszą być regularnie walidowane i monitorowane. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności, aby uniknąć potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

ZAPYTANIA I REKLAMACJE

Zgodnie ze swoją polityką jakości firma COUSIN BIOTECH zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań, aby produkować i dostarczać wyroby medyczne wysokiej jakości. Jeśli jednak pracownik służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz przepisujący lek itp.) ma zastrzeżenia lub powody do niezadowolenia dotyczące produktu – w zakresie jego jakości, bezpieczeństwa lub działania – powinien jak najszybciej poinformować o tym firmę COUSIN BIOTECH. W przypadku nieprawidłowego działania implantu lub jeśli przyczynił się on do wystąpienia poważnego działania niepożądanego u pacjenta, placówka medyczna powinna postępować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami prawnymi i jak najszybciej powiadomić firmę COUSIN BIOTECH.

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane kontaktowe osoby zgłaszającej oraz pełny opis zdarzenia lub reklamacji.

Broszury, dokumentacja i instrukcje obsługi są dostępne na żądanie w firmie COUSIN BIOTECH oraz u jej dystrybutorów.

LITERATURA

AAMI TIR 30 – Raport zawierający informacje techniczne: kompendium procesów, materiałów, metod badawczych i kryteriów akceptacji dotyczących czyszczenia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

ANSI/AAMI ST79 i A1 – Sterylizacja parowa i zapewnienie sterylności w placówkach medycznych

AAMI TIR 12 – Projektowanie, badanie i oznakowanie wyrobów medycznych wielokrotnego użytku przeznaczonych do reprocesowania w placówkach medycznych: Przewodnik dla producentów wyrobów medycznych

ISO 17664-1 Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje, które producent powinien dostarczyć w odniesieniu do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych

NF EN ISO 17 665-1 Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

KLASYFIKACJA

Rodzina produktów – Narzędzia do IntraSPINE	Kody produktów	Rodzina produktów – Narzędzia do BDyn	Kody produktów
Niesterylne narzędzia do wyrobów przeznaczonych do przestrzeni międzykręgosłupowej z podparciem laminarnym	ANCINTRALF	Niesterylne narzędzie do wyrobów służących do tylnej stabilizacji kręgosłupa	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
	INTRACONT5		010505C
	INTRACONT6		011308
RCBIS2BOXU	010001N		
RCBININTRU	013616		
RCBISNORGU	010610C		
RCBINBIOIU	016103		
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTU			

Rodzina produktów – Narzędzia do BatSPINE	Kody produktów	
<p>Niesterylne narzędzia do wyróbów do minimalnie inwazyjnych zabiegów międzykręgowych</p>	RCBANSL05U RCBANSL07U RCBANSL09U RCBANLRAMU RCBANSRAMU RCBANSIHAU RCBANSLHAU RCBANS08U RCBANS010U RCBANS012U RCBANS014U RCBANS016U RCBANSOBTU RCBANLOBTU RCBANSUINU RCBANSLINU	RCBANLUINU RCBANLLINU RCBANSIMVU RCBANLIMVU RCBANARM1U RCBANARM2U RCBANBCOMU RCBANDILAU RCBANCHECU RCBANCURAU RCBANBGUNU RCBANPOSIU RCBANEBAAU RCBANECOMU RCBANBCONU

TECHNIKA CHIRURGICZNA

IntraSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn: https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-batspine15052024.pdf

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE*

Działania niepożądane prawdopodobnie związane z wyrobem (mogą być związane z implantem lub narzędziem):

- ból, dyskomfort, drętwienie
- złamania kości/kręgosłupa
- zakażenie/nagromadzenie
- rozdarcie opony twardej

*Dotyczy wyłącznie zestawów narzędzi do IntraSPINE i BDyn.

IDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI

ro

COUSIN BIOTECH
Aleea Trandafirilor
59117 Wervicq-Sud
FRANȚA

SCOP

Acest manual oferă informații privind îngrijirea, decontaminarea, curățarea, dezinfectarea, întreținerea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale reutilizabile din clasa I fabricate și/sau distribuite de COUSIN BIOTECH.

Acest document a fost elaborat pentru a oferi asistență personalului medical în ceea ce privește manipularea în condiții de siguranță, întreținerea eficientă și reprocesarea instrumentelor reutilizabile fabricate și/sau distribuite de COUSIN BIOTECH.

GLOSAR

Contaminat: stare a unui obiect care a intrat sau ar fi putut intra în contact cu microorganisme.

Decontaminare: utilizarea unor metode fizice sau chimice pentru a elimina, dezactiva sau distruge agenții patogeni transmiși prin sânge de pe o suprafață sau un obiect, până când aceștia nu mai pot transmite particule infecțioase și până când suprafața sau obiectele respective pot fi manipulate sau distruse în condiții de siguranță.

Dezinfectare: utilizat pentru a reduce numărul de microorganisme viabile de pe un produs la un nivel stabilit anterior ca fiind adecvat pentru manipulare sau utilizare.

Întreținere: verificare vizuală și/sau funcțională

Ambalaj: cutie metalică pentru depozitarea instrumentelor, concepută pentru a asigura sterilizarea corectă a instrumentelor.

Mașină de spălat și dezinfectat: aparat conceput pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor medicale și a altor articole utilizate în cabinetele medicale, stomatologice, farmaceutice și veterinare.

Curățare: îndepărtarea tuturor impurităților de pe un obiect, etapă necesară înainte de orice alt tratament.

- manual: curățarea fără utilizarea unei mașini de spălat sau a unui aparat automat de spălare/dezinfectare.
- automat: curățarea cu ajutorul unui aparat de spălat sau al unui aparat automat de spălat și dezinfectat.

Steril – fără microorganisme viabile.

Sterilizare: proces validat utilizat pentru a elimina toate formele de microorganisme viabile de pe un instrument.

Tratament: Un proces care include decontaminarea, curățarea, dezinfectarea, pregătirea și sterilizarea, necesar pentru a pregăti un instrument chirurgical nou sau folosit în vederea utilizării.

Notă: Într-un proces de sterilizare, natura morții microbiologice este descrisă printr-o funcție exponențială. Prin urmare, prezența microorganismelor pe un obiect poate fi exprimată în termeni de probabilitate. Deși această probabilitate poate fi redusă la o valoare foarte mică, ea nu poate fi niciodată redusă la zero. Această probabilitate poate fi garantată numai în cazul proceselor validate.

CONSIDERAȚII

Acest manual de instrucțiuni se referă la toate instrumentele chirurgicale reutilizabile COUSIN BIOTECH și trebuie citit cu atenție. Aceste instrumente sunt destinate în mod special inserării implanturilor utilizate în chirurgia coloanei vertebrale și ortopedică (a se vedea tabelul cu implanturi de la pagina 9).

Chirurgia coloanei vertebrale și ortopedică poate necesita instrumente grele, alcătuite din mai multe componente, cu părți articulate sau rotative și mânere detașabile. Instrumentele sunt livrate, de obicei, în cutii, pentru a optimiza spațiul necesar și pentru a respecta cât mai fidel posibil procedura de operare.

În timpul intervenției chirurgicale, instrumentele sunt contaminate cu sânge, resturi osoase și țesuturi. De asemenea, acestea pot fi contaminate cu fluide corporale care conțin agenți patogeni. Tot personalul medical trebuie să cunoască măsurile de precauție universale necesare pentru a evita rănilor provocate de manipularea instrumentelor ascuțite și/sau cu vârf în timpul și după intervențiile chirurgicale, precum și în timpul procesului de sterilizare.

Aceste instrumente trebuie utilizate exclusiv de personalul medical, cum ar fi chirurgii, asistenții medicali specializați în instrumente chirurgicale (IBODE), tehnicienii calificați în instrumente chirurgicale și personalul responsabil cu recondiționarea (dezinfectarea, spălarea și sterilizarea). Acești angajați sunt instruiți să le manipuleze și să stăpânească utilizarea lor, precum și tehnica de operare a implantului respectiv.

Instrumentele noi și cele la mână a doua trebuie manipulate cu atenție, în conformitate cu aceste instrucțiuni, înainte de a fi utilizate.

Unitățile medicale au responsabilitatea de a curăța, dezinfecta, ambala și steriliza toate instrumentele înainte ca acestea să fie utilizate din nou sau transportate.

Instrumentele principale trebuie să fie complete și în stare bună pentru a putea fi utilizate corect.

INSTRUCIUNI DE PROCESARE

Instrumentele chirurgicale sunt livrate nesterilizate și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare. După utilizare, aceste instrumente trebuie decontaminate, curățate, depozitate, ambalate și sterilizate. Informațiile de

mai jos descriu pașii corespunzători, în conformitate cu recomandările organizațiilor (a se vedea referințele), pentru reprocesarea instrumentelor chirurgicale, în vederea asigurării unui ciclu de viață sigur, eficient și durabil. În recipientele special destinate trebuie introduse numai instrumentele fabricate și/sau distribuite de COUSIN BIOTECH. Aceste instrucțiuni nu se aplică recipientelor care conțin instrumente care nu sunt fabricate și/sau distribuite de COUSIN BIOTECH.

Instrucțiunile de mai jos descriu etapele de procesare necesare pe care instrumentele noi și cele folosite trebuie să le parcurgă pentru a fi sterile.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUTII

Protecția datelor cu caracter personal în cadrul procesării

- Personalul spitalicesc care lucrează cu instrumente medicale contaminate sau potențial contaminate **trebuie să respecte măsurile de precauție universale**. Instrumentele ascuțite trebuie manipulate cu mare atenție.
- **Echipamentul individual de protecție (EIP) trebuie purtat** atunci când se manipulează sau se lucrează cu echipamente, instrumente și materiale contaminate sau potențial contaminate. Echipamentul de protecție individuală (EPI) include un halat de laborator, o mască, ochelari de protecție sau o vizieră, mănuși și acoperitori pentru încălțăminte.

Protecția instrumentelor

- **Nu folosiți perii de sârmă sau bureți abrazivi** în timpul operațiunilor de curățare manuală. Aceste materiale pot deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Folosiți perii și tampoane din nailon cu peri moi.
- **Nu așezați instrumente grele deasupra celor fragile.**

Alte măsuri de precauție

- Nu lăsați instrumentele contaminate să se usuce înainte de reprocesare. Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate prin evitarea uscării pe instrumentele utilizate a sângelui, a fluidelor corporale, a resturilor de țesut și os, a soluției saline sau a dezinfectantului.
- Este important să se acorde atenție la curățarea manuală a instrumentelor utilizate pentru foraj, frezare sau perforare, pentru a se asigura că toate resturile osoase sunt îndepărtate.

Notă: este important să se aleagă soluții enzimatiche concepute special pentru dizolvarea sângelui, a țesuturilor și a fluidelor corporale. Unele soluții enzimatiche sunt concepute special pentru a dizolva materiile fecale sau alți contaminanți organici și este posibil să nu fie adecvate pentru utilizarea cu instrumentele chirurgicale utilizate în chirurgia spinală și ortopedică.

- În cazul în care instrumentul se rupe în interiorul corpului, un fragment al acestuia poate fi localizat prin metode de imagistică adaptate materialului.

AGENȚII DE CURĂȚARE

- În timpul procedurilor de curățare manuală trebuie utilizați detergenți enzimatici neutri sau produse de curățare adecvate (cu pH neutru sau ușor alcalin) pentru instrumentele chirurgicale, care respectă reglementările în vigoare.

Spălarea manuală trebuie efectuată întotdeauna cu instrumentul scufundat în soluția de curățare, pentru a evita formarea de aerosoli și stropirea, care pot răspândi contaminanții. Produsele de curățare trebuie clătite ușor și complet de pe suprafețele instrumentelor, pentru a preveni acumularea reziduurilor de detergent.

- **Agenții alcalini cu un pH de 12 sau mai mic** pot fi utilizați pentru curățarea oțelului inoxidabil și a anumitor instrumente din polimeri în țările în care acest lucru este impus de reglementări sau în care există riscul apariției bolilor prionice, precum encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ). **Este extrem de important ca agenții de curățare alcalini să fie neutralizați și clătiți complet și temeinic de pe instrumente.**

Notă: În cazul în care se suspectează boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), instrumentul afectat trebuie incinerat. În cazul nerespectării instrucțiunilor de mai sus, centrul medical trebuie să aplice o procedură de curățare echivalentă și validată, pentru care va fi pe deplin responsabil.

Notă: instrumentele ascuțite trebuie inspectate cu atenție după tratarea cu detergenți alcalini, pentru a se asigura că marginile ascuțite sunt gata de utilizare.

AGENȚII NEAUTORIZAȚI

- **Nu trebuie** folosiți agenți de curățare/dezinfectare corozivi.
- Instrumentele nu trebuie să intre în contact cu produse fluorurate sau clorurate, nici cu detergenți uleioși. Instrumentele cu componente din materiale sintetice (plastic) nu trebuie să intre niciodată în contact cu acizi puternici (pH<4), baze, solvenți organici sau amoniacali, substanțe chimice oxidante sau orice alt produs care ar putea altera materialul.
- **Agenții de decapare care conțin morfolină** nu trebuie utilizați în sterilizatoarele cu abur. Acești agenți lasă reziduuri care pot deteriora instrumentele din polimer.

VERIFICARE LA RECEPȚIE

- La recepție, seturile de instrumente trebuie verificate pentru a se asigura că sunt complete. Pentru a verifica prezența instrumentelor la sosire și la plecarea de la locul de utilizare, consultați plăcuța sau marcajul cu laser de pe fundul recipientului, care indică poziționarea fiecărui instrument în interiorul acestuia.
- Procedurile chirurgicale spinale și ortopedice respectă o ordine precisă în ceea ce privește utilizarea instrumentelor. Sunt necesare toate instrumentele și dimensiunile, cu excepția cazurilor speciale. Contactați distribuitorul dacă instrumentele solicitate nu au fost incluse, dar sunt necesare pentru operație.

TERMEN DE VALABILITATE

- Utilizarea repetată, în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect, nu duce la o deteriorare a performanțelor preconizate ale instrumentelor chirurgicale reutilizabile COUSIN BIOTECH, cu excepția cazului în care se specifică altfel.
- COUSIN BIOTECH nu specifică numărul maxim de reutilizări acceptabile pentru instrumente. Durata de viață a instrumentelor chirurgicale reutilizabile depinde de o serie de factori, printre care modul în care sunt manipulate și tratamentul la care sunt supuse între utilizări. Cea mai bună metodă de a stabili când un dispozitiv nu mai trebuie reutilizat este să efectuați o inspecție vizuală și să verificați dacă funcționează corespunzător înainte de fiecare utilizare.
- Dacă suprafețele din polimer capătă un aspect „creț”, prezintă semne vizibile de uzură (de exemplu, fisuri sau delaminare) sau dacă instrumentele din polimer prezintă orice anomalie vizuală (de exemplu, decolorare) sau funcțională, acestea trebuie înlocuite.

CURĂȚARE

AVERTISMENT:

Curățarea automată folosind doar o mașină de spălat și dezinfectat s-ar putea să nu fie suficient de eficientă în cazul instrumentelor chirurgicale pentru chirurgia coloanei vertebrale care prezintă lumenuri, fante, canule, orificii fără ieșire, suprafețe de contact și alte caracteristici complexe. Se recomandă efectuarea unei operațiuni manuale de curățare preliminară. Curățarea manuală preliminară trebuie combinată cu curățarea automată, însă curățarea automată singură nu este suficientă și nu este recomandată.

- Pentru curățare, toate instrumentele (inclusiv mânerele detașabile) trebuie separate unele de altele, acolo unde este posibil. Demontarea, atunci când este necesară, este, în general, simplă. Aveți grijă să nu pierdeți nicio piesă. În cazul în care se pierde o piesă, vă rugăm să informați COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil.
- Curățenia trebuie efectuată în conformitate cu procedurile stabilite de unitate. Instrumentele trebuie scoase din recipientele metalice înainte de curățare. Nu curățați instrumentele în recipiente metalice. Recipientele și capacele, dacă este cazul, trebuie curățate separat de instrumente.
- Instrumentele prevăzute cu un dop sau un capac de protecție din polimer trebuie îndepărtate.
- Instrumentele prevăzute cu un conector standard de curățare trebuie curățate cu ajutorul unui sistem adecvat, disponibil în centrul de întreținere.
- Trebuie evitată utilizarea apei dure. Pentru clătirea inițială se poate folosi apă de la robinet dedurizată. Clătirea finală trebuie efectuată cu apă purificată (distilată) pentru a îndepărta depunerile minerale de pe instrumente. Pentru purificarea apei se pot utiliza unul sau mai multe dintre următoarele procese: ultrafiltrarea (UF), osmoza inversă (RO), deionizarea sau un proces echivalent.

METODA DE STERILIZARE

Sterilizarea în autoclavă trebuie efectuată în recipientul special furnizat de COUSIN BIOTECH sau într-un alt recipient (coș de sârmă, tavă, tavă de plastic introdusă într-o pungă detașabilă autoclavabilă) utilizat de unitatea medicală.

- Căldura umedă/cu abur este metoda de sterilizare recomandată pentru instrumentele chirurgicale utilizate în chirurgia spinală și ortopedică fabricate și/sau distribuite de COUSIN BIOTECH.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (EO), cu plasmă și cu căldură uscată nu sunt recomandate pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile COUSIN BIOTECH.
- Instrumentele cu manșoane detașabile trebuie dezamblate înainte de sterilizare. Instrumentele care conțin un dop din polimer sau un element de protecție trebuie îndepărtate.
- Evitați utilizarea agenților anticorozivi acizi.

PUNCTUL DE UTILIZARE – PREGĂTIREA PENTRU TRATARE

- Îndepărtați excesul de lichid și țesutul organic de pe instrumente cu ajutorul unui tampon de unică folosință, care nu lasă scame. Așezați instrumentele într-o tavă cu apă distilată sau într-un coș acoperit cu o cârpă umedă. Nu lăsați soluția salină, sângele, fluidele corporale, fragmentele de oase și țesuturi sau alte resturi organice să se usuce pe instrumente înainte de curățare.

Notă: scufundarea în soluții de enzime proteolitice facilitează curățarea, în special în cazul instrumentelor complexe cu zone greu accesibile (de exemplu, structuri tubulare etc.). Aceste soluții enzimatiche dizolvă

substanțele proteice și împiedică uscarea sângelui și a substanțelor proteice pe instrumente. Trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile producătorului privind prepararea și utilizarea acestor soluții.

- Instrumentele trebuie curățate în termen de 30 de minute de la utilizare, pentru a reduce la minimum riscul de uscare înainte de curățare.
- Instrumentele folosite trebuie transportate închise sau acoperite pentru a evita orice risc de contaminare suplimentară.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE

- Instrumentele cu mai multe componente trebuie dezamblate pentru a fi curățate corespunzător. Aveți grijă să nu pierdeți nicio componentă. În cazul în care se pierde o piesă, anunțați reprezentantul de vânzări cât mai curând posibil.
- Instrucțiunile de utilizare ale implantului și tehnicile chirurgicale pot constitui o sursă suplimentară pentru ilustrarea instrucțiunilor de asamblare/dezasamblare a anumitor instrumente.

PREPARAREA PRODUSELOR DE CURĂȚARE

- Toate produsele de curățare trebuie preparate respectând concentrația și temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea produselor de curățare se poate folosi apă de la robinet dedurizată. Respectarea temperaturilor recomandate este importantă pentru o eficiență optimă a produselor de curățare.
- Produsele de curățare sub formă de pulbere uscată trebuie dizolvate complet înainte de utilizare, pentru a evita oxidarea sau coroziunea instrumentelor.
- Trebuie preparate soluții de curățare proaspete atunci când soluțiile existente devin vizibil contaminate (sângeroase și/sau tulburi).

PRODUSE DE CURĂȚARE	
Apă	Folosiți apă distilată rece sau apă filtrată prin osmoză inversă
Detergent	Pregătiți detergentul conform instrucțiunilor producătorului.
Detergent enzimatic	Pregătiți un detergent enzimatic conform instrucțiunilor producătorului.
Accesorii pentru curățarea manuală	Perii cu peri moi din nailon și/sau capete de perie, seringi, mănuși, cârpe absorbante de unică folosință.
Aparat de curățat cu ultrasunete	Aparatele de curățat cu ultrasunete trebuie verificate periodic pentru a se asigura că funcționează corect.

Instrucțiuni de curățare/dezinfectare manuală:

	Etapă	Descrierea etapei	Instrucțiuni pas cu pas	Accesorii	Durată
Etapă de curățare	1	Eliminarea contaminării	Clătiți produsul cu jet de apă de robinet la temperatura camerei pentru a îndepărta orice material organic vizibil cu ajutorul unei perii cu peri moi	<ul style="list-style-type: none"> - Apă de robinet - Perie cu peri moi (nu folosiți perii metalice) 	Până când se îndepărtează tot pământul vizibil
	2	Uscare	Ștergeți dispozitivul cu o cârpă uscată care nu lasă scame. Se poate utiliza aer filtrat de calitate medicală, dacă este disponibil	<ul style="list-style-type: none"> - Lavetă uscată care nu lasă scame - Aer comprimat filtrat de calitate medicală 	Până când produsul este uscat la inspecția vizuală
Etapă de dezinfectare	3	Dezinfectare Aplicare	Preparați o soluție de detergent enzimatic neutru cu spumare redusă, prin utilizarea de apă de robinet (15-25°C / 59-77°F). Lăsați instrumentul la înmuiat în poziție deschisă (dacă este posibil) timp de cel puțin 1 minut. În timpul imersiei, acționați părțile mobile ale instrumentului de minim 3 ori (dacă este posibil), astfel încât detergentul să aibă acces la toate părțile instrumentului.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergent 	Durata minimă 1 minut; această durată poate varia în funcție de produs
	4	Uscare	După ce a trecut timpul de înmuiere, scoateți instrumentul și ștergeți-l cu o cârpă de unică folosință. Apoi, introduceți instrumentul într-o nouă baie cu soluție detergentă enzimatică, preparată cu apă caldă de la robinet.	<ul style="list-style-type: none"> - Lavetă de unică folosință - Detergent 	Până când produsul este uscat la inspecția vizuală

5	Dezinfectarea manuală	Ștergeți cu o perie toate suprafețele instrumentului prin utilizarea unei perii cu peri moi, timp de 2 minute. Ajustați timpul de ștergere cu peria, dacă este necesar. Acționați părțile mobile ale instrumentului de 3 ori (dacă este cazul) și folosiți o seringă pentru a ajunge în toate zonele greu accesibile. Utilizați un volum de 60 ml din soluția de detergent.	<ul style="list-style-type: none"> - Perie cu peri moi - Detergent - Seringă 	Procesul de curățare manuală se încheie atunci când suprafața, îmbinările și crăpăturile dispozitivului au fost curățate manual
6	Clătire și finisare	Înmuiiați instrumentul în apă osmotică inversă timp de 1 minut. Utilizați o seringă de 60 ml cu apă osmotică inversă pentru a accesa toate zonele dificile. Repetati înmuierea de încă două ori, folosind apă proaspătă.	<ul style="list-style-type: none"> - Osmoză inversă - Seringă 	Minim 1 minut
7	Clătire finală	Clătiți bine cu apă distilată	<ul style="list-style-type: none"> - Apă distilată 	Minim 1 minut
8	Uscarea finală	Dispozitiv de uscare care utilizează aer filtrat de calitate medicală	<ul style="list-style-type: none"> - Aer filtrat de calitate medicală 	Până când produsul este uscat la inspecția vizuală
9	Aranjare	Instrumentele trebuie așezate în poziția corectă în tăvi , conform indicațiilor de pe harta de poziționare fixată pe tavă , în vederea sterilizării.		

Aceste instrucțiuni de curățare și dezinfectare manuală pot fi urmate de o curățare automată:

	Etapă	Descriere	Instrucțiuni pas cu pas	Accesorii	Durată
Etapă de curățare	1	Eliminarea contaminării	Clătiți produsul cu jet de apă de robinet la temperatura camerei pentru a îndepărta orice material organic vizibil cu ajutorul unei perii cu peri moi	<ul style="list-style-type: none"> - Apă de la robinet - Perie cu peri moi (Nu folosiți perii de curățat din metal)	Până când se îndepărtează tot pământul vizibil
	2	Pre-înmuiere	Preparați o soluție de detergent la temperatura camerei (15-25°C / 59-77°F). În continuare, lumenele, filetele, articulațiile și spațiile instrumentelor trebuie curățate cu pistol cu jet de apă timp de minim 10 secunde pentru fiecare poziție.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergent - Pistol cu jet de apă 	Până când produsul este curat la inspecția vizuală
	3	Curățarea cu ultrasunete	Curățați instrumentul în tava ultrasonică care conține această soluție. Aveți grijă ca toți conectorii, șuruburile și bolțurile să nu se desfacă din cauza vibrațiilor.	<ul style="list-style-type: none"> - Tava cu ultrasunete 	Durata minimă 10 minute; această durată poate varia în funcție de produs
	4	Înmuiere	Înmuiiați instrumentul în apă de robinet timp de 30 de secunde. După aceea, efectuați tratamentul cu ultrasunete al lumenelor, filetelor, articulațiilor și spațiilor instrumentelor; acestea trebuie curățate din nou cu pistol cu jet de apă timp de minim 10 secunde pentru fiecare poziție.	<ul style="list-style-type: none"> - Apă de osmoză inversă 	Minim 30 de secunde de înmuiere

Etape de curățare	5	Aparat de spălare automat	Plasați dispozitivul dezasamblat în întregime în aparatul de spălare automat	- Mașină de spălat automată - Dispozitiv dezasamblat	Durata minimă totală a ciclului: 39 minute
-------------------	---	---------------------------	--	---	--

Instrucțiuni de curățare în mașina de spălat/dezinfectat			
Parametrii ciclurilor	Timp	Temperatura minimă	Tip de detergent/apă
Curățare prealabilă	2 minute	<45°C / <113°F	Apă de robinet
Curățare	5 minute	55°C / 131°F	Detergent
Clătire	2 minute	<45°C / <113°F	Apă de robinet
Clătire termică	5 minute	90°C / 194°F	Recipient cu apă osmotică
Uscare	25 minute	> 70°C / > 158°F	Nu este cazul

INSPECTIE, ÎNTREȚINERE, TESTARE ȘI LUBRIFIERE

- Verificați cu atenție fiecare instrument pentru a vă asigura că toate urmele vizibile de contaminare au fost îndepărtate. Dacă se constată prezența unor impurități, repetați procesul de curățare/dezinfectare.
- Verificați vizual dacă produsul este complet, dacă prezintă deteriorări și/sau uzură excesivă.
- Verificați dacă piesele mobile funcționează corespunzător (de exemplu, articulații, balamale, piese glisante etc.).
- Instrumentele cu balamale, rotative sau articulate trebuie lubrifiate cu un produs solubil în apă (de exemplu, ulei de parafină medicală sau un lubrifiant echivalent) destinat instrumentelor chirurgicale care urmează să fie sterilizate.

Notă: Nu folosiți uleiuri minerale sau lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia:

- Acoperirea microorganismelor;
 - Evitați contactul direct între suprafață și vapori;
 - Sunt greu de îndepărtat.
- Verificați dacă instrumentele alungite nu sunt deformat.
 - Atunci când trebuie asamblate instrumentele, verificați dacă se potrivesc corect: Nu se recomandă asamblarea instrumentelor sau a componentelor provenite de la furnizori diferiți din motive de compatibilitate, de natură mecanică și de proiectare, cu singura excepție a dispozitivului de tensionare pentru cerclaj COUSIN BIOTECH, care se potrivește cu un mâner prevăzut cu un conector standard. COUSIN BIOTECH nu este răspunzătoare pentru apariția unor incompatibilități la utilizarea instrumentelor sau a componentelor provenite din surse diferite.

AMBALARE

Seturi de instrumente ambalate individual:

- Instrumentele curățate și dezinfectate trebuie ambalate în stare dezasamblată.
- Atunci când ambalați instrumentele individual, folosiți pungă de unică folosință de calitate medicală, adecvată pentru sterilizarea cu abur, de dimensiuni corespunzătoare, și înfășurați instrumentele în două straturi.

Recipientele preconfigurate pentru depozitarea instrumentelor trebuie utilizate în următoarele condiții:

- Instrumentele curățate și dezinfectate trebuie ambalate în stare dezasamblată.
- Atunci când depozitați instrumentele în coșuri de sterilizare prevăzute cu capac, folosiți hârtie de uz medical adecvată pentru sterilizarea cu abur și împachetați coșurile folosind metoda de împachetare dublă. Coșurile cu capac pot fi, de asemenea, așezate într-un recipient de sterilizare omologat, prevăzut cu un capac etanș pentru sterilizare.
- Ambalajul și ambalarea trebuie să respecte standardul EN ISO 11607 și să fie adecvate pentru sterilizarea cu abur (rezistență la temperaturi de cel puțin 138 °C (280 °F), cu o permeabilitate suficientă la abur).
- Zonele destinate anumitor instrumente trebuie să conțină numai instrumente destinate în mod specific acestor zone.
- În recipientele pentru instrumente COUSIN BIOTECH trebuie introduse numai instrumente fabricate și/sau distribuite de COUSIN BIOTECH.

INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE

Sterilizarea se efectuează sub responsabilitatea centrelor medicale.

Consultați tabelul de mai jos pentru a afla parametrii minimali recomandați de sterilizare, care au fost validați de COUSIN BIOTECH pentru a asigura un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶.

Se recomandă **sterilizarea în autoclavă** conform următorului protocol:

Parametrii sterilizării cu abur	Valori	Valori
Tip de ciclu	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Temperatura de referință	134°C / 273°F	132°C / 269,6°F
Timpul ciclului	Minimum 3 minute	Minimum 4 minute
Timpul de uscare	Minimum 20 minute	Minimum 20 minute
Timp de răcire (în interiorul și în afara camerelor autoclavei)	Minimum 40 minute	Minimum 40 minute

Notă: instrucțiunile producătorului sterilizatorului privind funcționarea și configurarea încărcăturii trebuie respectate cu strictețe.

- Centrul este responsabil de procedurile interne de reasamblare, inspecție și ambalare a instrumentelor, după ce acestea au fost curățate temeinic, într-un mod care să asigure penetrarea aburului de sterilizare și uscarea corespunzătoare. Organizația din domeniul sănătății ar trebui să recomande, de asemenea, măsuri de protecție a marginilor ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor. În orice caz, având în vedere diferențele dintre echipamentele de sterilizare și încărcătura microbiană a acestora în momentul utilizării în clinică, este, în general, responsabilitatea fiecărui utilizator să verifice și să confirme că ciclul de sterilizare utilizat va oferi nivelul corespunzător de asigurare a sterilizării adecvate a instrumentelor.
- Sterilizarea cu abur/căldură umedă este metoda recomandată pentru instrumentele chirurgicale utilizate în chirurgia coloanei vertebrale și ortopedică.
- Instrumentele trebuie pregătite corespunzător și ambalate în recipiente COUSIN BIOTECH concepute astfel încât aburul să poată pătrunde și să intre în contact direct cu toate suprafețele.
- Nu trebuie utilizate metodele de sterilizare cu oxid de etilenă sau cu plasmă.

Notă: COUSIN BIOTECH recomandă utilizarea recipientelor sale special concepute pentru sterilizarea instrumentelor, deoarece acestea au fost proiectate astfel încât fiecare instrument să fie așezat în poziția corectă, pentru o manipulare ușoară în sala de operații.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE

- Containerele cu instrumente sterile și/sau ambalate în pungi duble trebuie depozitate într-o zonă special amenajată, cu acces restricționat, bine ventilată și protejată împotriva prafului, umezelii, insectelor și condițiilor extreme de temperatură și umiditate.
- Pachetele cu instrumente sterile trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere, pentru a se asigura că integritatea ambalajului nu a fost compromisă.

Notă: menținerea integrității ambalajului steril depinde, în general, de circumstanțele concrete. Dacă un ambalaj steril este rupt, perforat, prezintă semne de manipulare neautorizată sau a fost expus la umiditate, setul de instrumente trebuie reambalat și sterilizat.

RESPONSABILITĂȚILE CENTRELOR PENTRU INSTRUMENTELE AFLATE ÎN DEPOZIT

- Instrumentele pentru chirurgia coloanei vertebrale și ortopedică au, în general, o durată de viață îndelungată; cu toate acestea, o manipulare necorespunzătoare sau o protecție inadecvată pot scurta rapid această durată. Instrumentele care nu mai funcționează corespunzător din cauza utilizării îndelungate, a manipulării necorespunzătoare sau a întreținerii defectuoase trebuie returnate către COUSIN BIOTECH. Vă rugăm să raportați orice problemă legată de instrumente către COUSIN BIOTECH.
- Instrucțiunile prezentate în acest manual au fost validate de COUSIN BIOTECH în laborator și sunt adecvate pentru pregătirea instrumentelor chirurgicale utilizate în chirurgia coloanei vertebrale și ortopedică. Este responsabilitatea centrului să se asigure că reprocesarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele adecvate și că personalul însărcinat cu reprocesarea este instruit corespunzător pentru a obține rezultatul dorit. Echipamentele și procesele trebuie validate și monitorizate periodic. Orice abatere de la aceste instrucțiuni din partea operatorului trebuie evaluată corespunzător din punct de vedere al eficacității, pentru a evita eventualele consecințe negative.

SOLICITĂRI DE INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII

În conformitate cu politica sa de calitate, COUSIN BIOTECH se angajează să depună toate eforturile necesare pentru a produce și furniza un dispozitiv medical de calitate. Cu toate acestea, în cazul în care un profesionist din domeniul sănătății (client, utilizator, medic prescriptor etc.) are o reclamație sau un motiv de nemulțumire cu privire la un produs, în ceea ce privește calitatea, siguranța sau performanța acestuia, acesta trebuie să informeze COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil. În cazul în care un implant prezintă defecțiuni sau a contribuit la apariția unui efect advers grav pentru pacient, centrul medical trebuie să respecte procedurile legale în vigoare în țara respectivă și să informeze COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil.

În orice corespondență, vă rugăm să specificați numărul de referință, numărul lotului, datele de contact ale unei persoane de contact, precum și o descriere detaliată a incidentului sau a reclamației.

Broșurile, documentația și instrucțiunile de utilizare sunt disponibile la cerere de la COUSIN BIOTECH și distribuitorii săi.

REFERINȚE

AAMI TIR 30 – Raport de informații tehnice: un compendiu de procese, materiale, metode de testare și criterii de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile

ANSI/AAMI ST79 și A1 – Sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în unitățile medicale

AAMI TIR 12 – Proiectarea, testarea și etichetarea dispozitivelor medicale reutilizabile destinate reprocesării în unitățile medicale: Ghid pentru producătorii de dispozitive medicale

ISO 17664-1 Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informații care trebuie furnizate de producător pentru procesul de resterilizare a dispozitivelor medicale

NF EN ISO 17 665-1 Sterilizarea produselor medicale — Căldură umedă — Partea 1: Cerințe privind elaborarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale

NOMENCLATURA

Gama de produse – Instrumente pentru IntraSPINE	Coduri de produs	Gama de produse - Instrumente pentru BDyn	Coduri de produs
Instrumente nesterile pentru dispozitive destinate spațiului interspinos, cu suport laminar	ANCINTRALF ANCINTRARG FANINTRA08 FANINTRA10 FANINTRA12 FANINTRA14 FANINTRA16 RCBINTF08U RCBINTF10U RCBINTF12U RCBINTF14U RCBINTF16U IMPACINTRA PCALEINTRA PRTFAINTRA RCBINTPFAU FBIOMC2003 PINCEINTRA RCBANTENDU ROGNINTRAL INTRACONT5 INTRACONT6 RCBIS2BOXU RCBININTRU RCBISNORGU RCBINBIOIU RCBINBIO2U RCBINSYSTU	Instrument nesteril pentru Dispozitive de Stabilizare Posteroară a Coloanei Vertebrale	RCBANDH10U RCBANSOUNU RCBANRH50U RCBANLPERU RCBANTPERU RCBANLRBEU RCBANDISTU RCBANCOMPU RCBANTD50U RCBANBDHOU RCBANRODPU BDYNCONT00 RCBKITDY50 014112C 013615 011300 911537 013001N 010201C 010494 010505C 011308 010001N 013616 010610C 016103

Gama de produse - Instrumente pentru BatSPINE	Coduri de produs	
Instrumente nesterile pentru Dispozitive Mini-Invazive Dispozitive Interspinale	RCBANSL05U RCBANSL07U RCBANSL09U RCBANLRAMU RCBANSRAMU RCBANSIHAU RCBANSLHAU RCBANS08U RCBANS010U RCBANS012U RCBANS014U RCBANS016U RCBANSOBTU RCBANLOBTU RCBANSUINU RCBANSLINU	RCBANLUINU RCBANLLINU RCBANSIMVU RCBANLIMVU RCBANARM1U RCBANARM2U RCBANBCOMU RCBANDILAU RCBANCHECU RCBANCURAU RCBANBGUNU RCBANPOSIU RCBANEBAU RCBANECOMU RCBANBCONU

TEHNICA CHIRURGICALĂ

IntraSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn: https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-batspine15052024.pdf

EFECTE SECUNDARE NEDORITE*

Reacții adverse nedorite, probabil legate de dispozitiv (care pot fi asociate cu implantul sau dispozitivul):

- Durere, disconfort, amorțeală
- Fractură (fracturi) de os/coloană vertebrală
- Infecție / acumulare
- Ruptură de dură

*Se aplică numai instrumentelor pentru IntraSPINE și instrumentelor pentru BDyn.

IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANCÚZSKO

sk

ÚČEL

Táto príručka poskytuje informácie o starostlivosti, dekontaminácii, čistení, dezinfekcii, údržbe a sterilizácii opakovane použiteľných chirurgických nástrojov triedy Ir, ktoré vyrába a/alebo distribuuje spoločnosť COUSIN BIOTECH. Tento dokument bol vytvorený s cieľom pomôcť zdravotníckemu personálu pri bezpečnej manipulácii, efektívnej údržbe a renovovaní opakovane použiteľných nástrojov vyrobených a/alebo distribuovaných spoločnosťou COUSIN BIOTECH.

GLOSÁR

Kontaminovaný: stav predmetu, ktorý prišiel alebo mohol prísť do styku s mikroorganizmami.

Dekontaminácia: použitie fyzikálnych alebo chemických metód na elimináciu, deaktiváciu alebo zničenie krvou prenášaných patogénov na povrchu alebo prvku, kým už nemôžu prenášať infekčné častice a kým povrch alebo prvky nie sú bezpečné na manipuláciu alebo zničenie.

Dezinfekcia: proces, ktorého cieľom je znížiť počet životaschopných mikroorganizmov na výrobku na úroveň, ktorá bola vopred stanovená ako vhodná pre manipuláciu alebo použitie.

Údržba: vizuálna a/alebo funkčná kontrola

Balenie: kovové puzdro na uloženie pomôcok, určené na zabezpečenie správnej sterilizácie pomôcok.

Umyvačka/dezinfekčné zariadenie: prístroj určený na čistenie a dezinfekciu zdravotníckych pomôcok a iných predmetov používaných v lekárskej, zubnej, farmaceutickej a veterinárnej praxi.

Čistenie: odstránenie všetkých nečistôt z predmetu, nevyhnutné pred akýmkoľvek iným ošetrením.

- manuálne: čistenie bez použitia umývačky alebo automatickej umývačky/dezinfekčného zariadenia.
- automatizované: čistenie pomocou umývačky alebo automatickej umývačky/dezinfekčného zariadenia.

Sterilné: bez životaschopných mikroorganizmov.

Sterilizácia: overený postup slúžiaci na odstránenie všetkých foriem životaschopných mikroorganizmov z nástroja.

Ošetrovanie: Proces zahŕňajúci dekontamináciu, čistenie, dezinfekciu, úpravu a sterilizáciu, ktorý je nevyhnutný na prípravu novej alebo použitého chirurgického nástroja na použitie.

Poznámka: V sterilizačnom procese je povaha mikrobiologickej smrti opísaná exponenciálnou funkciou. Preto možno prítomnosť mikroorganizmov na predmete vyjadriť z hľadiska pravdepodobnosti. Aj keď sa táto pravdepodobnosť dá znížiť na veľmi malé číslo, nikdy sa nedá znížiť na nulu. Túto pravdepodobnosť je možné zaručiť iba pri overených procesoch.

ÚVAHY

Tento návod na použitie sa vzťahuje na všetky opakovane použiteľné chirurgické nástroje COUSIN BIOTECH a je potrebné si ho pozorne prečítať. Tieto nástroje sú špeciálne určené na umiestňovanie implantátov v spinálnej a ortopedickej chirurgii (pozri tabuľku implantátov na strane 9).

Spinálna a ortopedická chirurgia môžu vyžadovať ťažké nástroje s niekoľkými komponentmi, kĺbovými alebo rotujúcimi časťami a odnímateľnými rukoväťami. Nástroje sa zvyčajne dodávajú v kontajneroch, aby sa optimalizovali priestorové požiadavky a čo najpresnejšie sa dodržiaval prevádzkový postup.

Počas operácie dochádza ku kontaminácii pomôcok krvou, úlomkami kostí a tkanív. Môžu byť tiež kontaminované telesnými tekutinami obsahujúcimi patogény. Všetci zdravotnícki pracovníci musia byť oboznámení s univerzálnymi bezpečnostnými opatreniami potrebnými na predchádzanie zraneniam spôsobeným manipuláciou s ostrými a/alebo špicatými nástrojmi počas a po chirurgických zákrokoch a počas prepracovania.

Tieto nástroje smú používať iba zdravotnícky personál, ako sú chirurgovia, certifikovaní odborníci na operačné nástroje (IBODE), kvalifikovaní technici pre starostlivosť o nástroje a pracovníci zaisťujúci ich údržbu (dezinfekcia, umývanie a sterilizácia). Títo pracovníci sú preškolení v zaobchádzaní s týmito nástrojmi a v ich ovládaní, rovnako ako v technike aplikácie daného implantátu.

S novými aj použitými nástrojmi sa musí pred použitím starostlivo zaobchádzať v súlade s týmito pokynmi.

Zdravotnícke zariadenia sú zodpovedné za čistenie, dezinfekciu, balenie a sterilizáciu všetkých pomôcok pred ich opätovným použitím alebo prepravou.

Hlavné nástroje musia byť kompletne a v dobrom stave, aby sa dali správne používať.

POKYNY NA SPRACOVANIE

Chirurgické nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Po použití musia byť tieto nástroje dekontaminované, vyčistené, uskladnené, zabalené a sterilizované. Nasledujúce informácie opisujú správne kroky na renovovanie chirurgických pomôcok, založené na odporúčaní organizácií (pozri referencie), aby sa zabezpečil bezpečný, efektívny a udržateľný životný cyklus.

V určených nádobách by sa mali nachádzať iba nástroje vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou COUSIN BIOTECH. Tieto pokyny sa nevzťahujú na nádoby obsahujúce nástroje, ktoré nevyrába a/alebo nedistribuuje spoločnosť COUSIN BIOTECH.

Nižšie uvedené pokyny opisujú potrebné kroky spracovania, ktorými musia nové a použité nástroje prejsť, aby boli sterilné.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ochrana personálu renovovania

- Zdravotnícky personál pracujúci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi nástrojmi **musí dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia**. S ostrými nástrojmi sa musí zaobchádzať s veľkou opatrnosťou.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovaným alebo potenciálne kontaminovaným vybavením, nástrojmi a materiálmi **sa musia nosiť osobné ochranné prostriedky (OOP)**. OOP zahŕňa laboratórny plášť, masku, ochranné okuliare alebo štít na tvár, rukavice a návleky na obuv.

Ochrana pomôcok

- Na manuálne čistenie **nepoužívajte drôtené kefy ani drôtenky**. Tieto materiály môžu poškodiť povrch a povrchovú úpravu pomôcok. Používajte mäkké nylonové kefy a tampóny.
- **Na krehké nástroje nepokladajte ťažké nástroje.**

Ďalšie opatrenia

- Pred renovovaním nenechajte kontaminované nástroje vyschnúť. Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sú uľahčené tým, že sa na použitých nástrojoch nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny, zvyšky tkanív a kostí, fyziologický roztok alebo dezinfekčný prostriedok.
- Pri manuálnom čistení pomôcok používaných na vŕtanie, frézovanie alebo dierovanie je dôležité postupovať opatrne, aby sa odstránili všetky zvyšky kostí.

Poznámka: Je dôležité vybrať enzýmové roztoky určené na rozpúšťanie krvi, tkanív a telesných tekutín. Niektoré enzýmové roztoky sú špeciálne určené na rozpúšťanie výkalov alebo iných organických nečistôt a nemusia byť vhodné na použitie s nástrojmi na spinálnu a ortopedickú chirurgiu.

- V prípade zlomenia nástroja v tele pacienta je možné lokalizovať fragment nástroja zobrazovacími metódami prispôbenými materiálom.

ČISTIACE PROSTRIEDKY

- Počas manuálneho čistenia sa musia používať neutrálne enzymatické detergenty alebo čistiace prostriedky vhodné (s neutrálnym pH alebo mierne zásaditým) pre chirurgické nástroje, ktoré spĺňajú platné predpisy.

Manuálne drhnutie sa musí vždy vykonávať s nástrojom ponoreným v čistiacom roztoku, aby sa zabránilo tvorbe aerosólu a rozstrekovaniu, ktoré môžu šíriť kontaminanty. Čistiace prostriedky sa musia dať z povrchov pomôcok ľahko a úplne opláchnuť, aby sa zabránilo hromadeniu zvyškov čistiaceho prostriedku.

- V krajinách, kde to vyžadujú predpisy alebo kde existuje riziko priónových ochorení, ako je prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a Creutzfeld-Jakobova choroba (CJD), sa na čistenie pomôcok z nehrdzavejúcej ocele a niektorých polymérov môžu používať **alkalické prostriedky s pH 12 alebo menej**. **Je mimoriadne dôležité úplne a dôkladne neutralizovať a opláchnuť alkalické čistiace prostriedky z pomôcok.**

Poznámka: Ak existuje podozrenie na Creutzfeldovu-Jakobovu chorobu (CJD), postihnutý nástroj spálte.

V prípade nedodržania vyššie uvedených pokynov musí zdravotnícke zariadenie použiť ekvivalentný overený čistiaci postup, za ktorý bude plne zodpovedné.

Poznámka: Ostré nástroje sa musia po ošetrení alkalickými čistiacimi prostriedkami starostlivo skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že ostré hrany sú pripravené na použitie.

NEOPRÁVNENÍ ZÁSTUPCOVIA

- **Nesmú** sa používať korozívne čistiace/dezinfekčné prostriedky.
- Nástroje nesmú prísť do kontaktu s fluórovanými alebo chlórovanými výrobkami ani s mastnými čistiacimi prostriedkami. Nástroje s časťami vyrobenými zo syntetických materiálov (plastov) nesmú nikdy prísť do kontaktu so silnými kyselinami (pH < 4), zásadami, organickými alebo amoniakálnymi rozpúšťadlami, oxidačnými chemikáliami alebo inými produktmi, ktoré by mohli zmeniť materiál.
- V parných sterilizátoroch sa nesmú používať **odmasťovacie činidlá obsahujúce morfolín**. Tieto činidlá zanechávajú zvyšky, ktoré môžu poškodiť polymérové nástroje.

KONTROLA PRI PREVZATÍ

- Po prijatí by sa mala skontrolovať úplnosť súprav pomôcok. Na kontrolu prítomnosti pomôcok pri príchode a odchode z miesta použitia sa riadte štítkom alebo laserovým značením na dne kontajnera, ktoré znázorňuje umiestnenie každého nástroja v kontajneri.
- Postupy spinálnej a ortopedickej chirurgie sa riadia presným poradím používania pomôcok. Všetky nástroje a veľkosti sú povinné, s výnimkou špeciálnych prípadov. Ak požadované nástroje neboli zahrnuté, ale sú potrebné na danú operáciu, kontaktujte svojho distribútora.

SKLADOVATEĽNOSŤ

- Opakované ošetrenie v súlade s pokynmi v tomto príbalovom letáku nevedie k zníženiu očakávanej funkčnosti opakovane použiteľných chirurgických pomôcok COUSIN BIOTECH, pokiaľ nie je uvedené inak.

- Spoločnosť COUSIN BIOTECH neuvádza maximálny počet prijateľných opätovných použití pomôcok. Životnosť opakovane použiteľných chirurgických pomôcok závisí od viacerých faktorov vrátane typu manipulácie a ošetrovania medzi jednotlivými použitiami. Najlepším spôsobom, ako určiť, kedy by sa nástroj už nemal opätovne používať, je vykonať vizuálnu kontrolu a skontrolovať, či pred každým použitím správne funguje.
- Pokiaľ sa povrchy polymérových pomôcok začnú „drviť“, vykazujú viditeľné známky opotrebenia (napr. praskliny alebo odlupovanie) alebo ak sa u polymérových pomôcok objavia akékoľvek vizuálne (napr. zmena farby) či funkčné vady, je potrebné ich vymeniť.

ČISTENIE

POZOR :

Automatizované čistenie iba pomocou umývačky či dezinfekčného zariadenia nemusí byť dostatočne účinné pre nástroje na spinálnu chirurgiu s lúmenmi, štrbinami, kanylami, slepými otvormi, kontaktnými povrchmi a inými zložitými prvkami. Odporúča sa manuálne predčistenie. Manuálne predčistenie by sa malo kombinovať s automatizovaným čistením, ale samotné automatizované čistenie nestačí a neodporúča sa.

- Pri čistení by mali byť všetky nástroje (vrátane odnímateľných rúkovičiek) podľa možnosti od seba oddelené. Demontáž, ak je to potrebné, je vo všeobecnosti jednoduchá. Dávajte pozor, aby ste nestratili žiadne časti. Ak sa nejaká súčiastka stratí, čo najskôr o tom informujte spoločnosť COUSIN BIOTECH.
- Čistenie sa musí vykonávať v súlade so zavedenými postupmi zariadenia. Nástroj sa musí pred čistením vybrať z kovových nádob. Nečistite nástroje v kovových nádobách. Nádoby a prípadne viečka by sa mali čistiť oddelene od pomôcok.
- Nástroje vybavené polymérovou zátkou alebo krytom je treba demontovať.
- Nástroje so štandardným čistiacim konektorom sa musia čistiť vhodným systémom, ktorý je k dispozícii v stredisku starostlivosti.
- Je potrebné sa vyvarovať používaniu tvrdej vody. Na prvé opláchnutie sa môže použiť zmäkčená voda z vodovodu. Záverečné opláchnutie by sa malo vykonať čistenou (destilovanou) vodou, aby sa z pomôcok odstránili minerálne usadeniny. Na čistenie vody sa môže použiť jeden alebo viacero z nasledujúcich procesov: ultrafiltrácia (UF), reverzná osmóza (RO), deionizácia alebo ekvivalent.

METÓDA STERILIZÁCIE

Sterilizácia v autokláve by sa mala vykonávať v špeciálnej nádobe dodanej spoločnosťou COUSIN BIOTECH alebo v inej nádobe (drôtený kôš, miska, plastová miska umiestnená v autoklávovalnom odlupovacom vrecku) používanej v zariadení starostlivosti.

- Para/vlhké teplo je odporúčaná metóda sterilizácie pre spinálne a ortopedické chirurgické nástroje vyrábané a/alebo distribuované spoločnosťou COUSIN BIOTECH.
- Na sterilizáciu opakovane použiteľných pomôcok COUSIN BIOTECH sa neodporúčajú metódy sterilizácie etylénoxidom (EO), plazmou a suchým teplom.
- Nástroje s odnímateľnými návlekmi sa musia na sterilizáciu rozobrať. Nástroje obsahujúce polymérovú zátku alebo ochranný prvok sa musia odstrániť.
- nepoužívajte kyslé antikorózne činidlá.

MIESTO POUŽITIA - PRÍPRAVA NA OŠETRENIE

- Prebytočnú tekutinu a organické tkanivo z pomôcok odstráňte jednorazovou netkanou handričkou. Nástroje vložte do misky s destilovanou vodou alebo do košíka prikrytého vlhkou handričkou. Pred čistením nenechajte na nástrojoch zaschnúť solný roztok, krv, telesné tekutiny, úlomky kostí a tkanív alebo iné organické zvyšky.

Poznámka: ponorenie do roztokov proteolytických enzýmov uľahčuje čistenie, najmä pri zložitých pomôcok s ťažko dostupnými miestami (napr. rúrkové konštrukcie atď.). Tieto enzymatické roztoky rozpúšťajú bielkovinový materiál a zabráňujú zasychaniu krvi a materiálov na báze bielkovín na nástrojoch. Pokyny výrobcu na prípravu a použitie týchto roztokov sa musia výslovne dodržiavať.

- Nástroje by sa mali vyčistiť do 30 minút od použitia, aby sa minimalizovala možnosť vyschnutia pred čistením.
- Použité nástroje by sa mali prepravovať uzavreté alebo zakryté, aby sa predišlo riziku ďalšej kontaminácie.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

- Nástroje skladajúce sa z viacerých častí by sa mali pre správne čistenie rozobrať. Dávajte pozor, aby ste nestratili žiadnu súčiastku. Ak sa niektorá súčiastka stratí, čo najskôr o tom informujte svojho obchodného zástupcu.
- Návod na použitie implantátov a chirurgické techniky môžu poskytnúť ďalší zdroj na ilustráciu pokynov na montáž/demontáž konkrétnych pomôcok.

PRÍPRAVA ČISTIACICH PROSTRIEDKOV

- Všetky čistiace prostriedky by mali byť pripravené v riedení a teplote odporúčanom výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov sa môže použiť zmäkčená voda z vodovodu. Dodržiavanie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálny výkon čistiacich prostriedkov.

- Čistiace prostriedky vo forme suchého prášku sa musia pred použitím úplne rozpustiť, aby sa zabránilo oxidácii alebo korózii pomôcok.
- Čerstvé čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sa existujúce roztoky viditeľne kontaminujú (zobrazia sa krvou a/alebo sú zakalené).

ČISTIACE PROSTRIEDKY	
Voda	Používajte studenú destilovanú vodu alebo vodu filtrovanú reverznou osmózou
Mycí prostriedok	Pripravte si prací prostriedok podľa pokynov výrobcu.
Enzymatický čistič	Pripravte enzymatický čistiaci prostriedok podľa pokynov výrobcu.
Príslušenstvo na manuálne čistenie	Nylonové kefy a/alebo hlavica kefy s mäkkými štetinami, injekčné striekačky, rukavice, savá jednorazová handrička.
Ultrazvukový čistič	Ultrazvukové čističky by sa mali pravidelne kontrolovať, aby sa zabezpečila ich správna funkcia.

Pokyny na manuálne čistenie/dezinfekciu:

	Krok	Popis kroku	Krokové pokyny	Príslušenstvo	Trvanie
Kroky čistenia	1	Odstránenie kontaminácie	Opláchnite nástroj tečúcou vodou z vodovodu izbovej teploty a odstráňte všetky viditeľné organické materiály pomocou mäkkej kefy	<ul style="list-style-type: none"> - Voda z vodovodu - Mäkká kefa (nepoužívajte na čistenie kovových štetín) 	Kým sa neodstráni všetka viditeľná špina
	2	Sušenie	Zariadenie osušte suchou netkanou handričkou. Ak je k dispozícii, môže sa použiť filtrovaný vzduch lekárskej kvality	<ul style="list-style-type: none"> - Netkaný obrúsok - Filtrovaný stlačený vzduch lekárskej kvality 	Kým produkt nie je na pohľad suchý
Dezinfekčné kroky	3	Dezinfekcia Aplikácia	Pripravte roztok neutrálneho enzymatického detergentu s nízkou penivosťou s použitím vody z vodovodu (15 – 25 °C / 59 – 77 °F). Namočte nástroj v otvorenej polohe (ak je to možné) minimálne na 1 minútu. Počas ponorenia aktivujte pohyblivé časti nástrojov minimálne 3-krát (ak je to možné), aby sa čistiaci prostriedok dostal ku všetkým častiam.	<ul style="list-style-type: none"> - Mycí prostriedok 	Minimálna dĺžka trvania 1 minúta, táto dĺžka sa môže líšiť v závislosti od produktu
	4	Sušenie	Po uplynutí doby namáčania vyberte nástroj a utrite ho jednorazovou handričkou. Potom vložte nástroj do nového kúpeľa s roztokom enzymatického čistiaceho prostriedku s teplou vodou z vodovodu.	<ul style="list-style-type: none"> - Jednorazová utierka - Mycí prostriedok 	Kým produkt nie je na pohľad suchý
	5	Manuálna dezinfekcia	Celý povrch nástroja čistite mäkkou kefkou po dobu 2 minút. V prípade potreby upravte čas čistenia zubov. Trikrát stlačte pohyblivé časti nástroja (ak je to potrebné) a na dosiahnutie všetkých ťažko dostupných miest použite striekačku. Použite objem 60 ml roztoku čistiaceho prostriedku.	<ul style="list-style-type: none"> - Mäkká štetina - Mycí prostriedok - Striekačka 	Manuálne čistenie je dokončené, akonáhle sú povrch prostriedku, spoje a štrbiny ručne vyčistené

Dezinfekčné kroky	6	Opláchnite a dokončite	Namočte nástroj na 1 minútu do vody s reverznou osmózou. Na dosiahnutie všetkých ťažko dostupných miest použite striekačku a 60 ml vody s reverznou osmózou. Namáčanie zopakujte ešte 2-krát s použitím čerstvej vody.	- Rezervná osmóza - Striekačka	Minimálne 1 minútu
	7	Záverečné opláchnutie	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Destilovaná voda	Minimálne 1 minútu
	8	Konečné sušenie	Sušiacie zariadenie využívajúce filtrovaný vzduch v lekárskej kvalite	- Filtrovaný vzduch lekárskej kvality	Kým produkt nie je na pohľad suchý
	9	Upratovanie	Nástroje musia byť umiestnené v táckach na správne miesto , ako je popísané na mape polôh pripevnenej na tácke pre sterilizáciu.		

Po vykonaní týchto pokynov na manuálne čistenie a dezinfekciu je možné pristúpiť k automatizovanému čisteniu:

	Krok	Popis	Pokyny kroku	Príslušenstvo	Trvanie
Kroky čistenia	1	Odstránenie kontaminácie	Opláchnite nástroj tečúcou vodou z vodovodu izbovej teploty a odstráňte všetky viditeľné organické materiály pomocou mäkkej kefy	- Voda z vodovodu - Mäkká kefa (nepoužívajte kovové čistiace kefy)	Kým sa neodstráni všetka viditeľná špina
	2	Predbežné namáčanie	Prípravte roztok čistiaceho prostriedku pri izbovej teplote (15 – 25 °C / 59 – 77 °F). Potom treba vnútro, závit, spoje a medzery prostriedkov preplachovať vodným lúčom z pištole po dobu najmenej 10 sekúnd v každej polohe.	- Mycí prostriedok - Vodná tryska	Kým nebude výrobok na pohľad čistý
	3	Ultrazvukové čistenie	Nástroj vyčistíte v ultrazvukovej miske vrátane roztoku. Buďte opatrní, každé uvoľnenie konektora alebo skrutiek a matic bude spôsobené vibráciami upokojené.	- Ultrazvukový podnos	Minimálna dĺžka trvania 10 minút, táto dĺžka sa môže líšiť v závislosti od produktu
	4	Namočte	Namočte nástroj na 30 sekúnd do vody z vodovodu. Po ultrazvukovom ošetrení sa musia luminiscencia, závit, spoje a medzery nástroja opäť prepláchnuť vodnou pištoľou po dobu minimálne 10 sekúnd pre každú pozíciu.	- Voda z reverznej osmózy	Minimálne 30 sekúnd namáčania
	5	Automatizovaná umývačka	Celý rozobratý nástroj vložte do automatizovanej umývačky	- Automatizovaná umývačka - Rozobratý nástroj	Minimálny celkový čas cyklu: 39 minút

Pokyny na čistenie v umývačke/dezinfekčnom zariadení			
Parametre cyklov	Čas	Minimálna teplota	Typ mycieho prostriedku/vody
Predbežné čistenie	2 minúty	<45 °C / <113 °F	Voda z vodovodu
Čistenie	5 minút	55 °C / 131 °F	Mycí prostriedok
Odvodňovanie	2 minúty	<45 °C / <113 °F	Voda z vodovodu
Termické odvodnenie	5 minút	90 °C / 194 °F	Voda z reverznej osmózy
Sušenie	25 minút	> 70 °C / > 158 °F	Neuplatňuje sa

KONTROLA, ÚDRŽBA, TESTOVANIE A MAZANIE

- Starostlivo skontrolujte každý nástroj, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak je prítomná kontaminácia, zopakujte proces čistenia/dezinfekcie.

- Vizuálne skontrolujte úplnosť, poškodenie a/alebo nadmerné opotrebenie.
- Skontrolujte, či sú pohyblivé časti v dobrom prevádzkovom stave. (napr. kĺby, pánty, posuvné časti atď.).
- Kĺbové, otočné alebo kĺbové nástroje musia byť mazané vo vode rozpustným produktom (napr. lekárske parafínové oleje alebo ekvivalentným mazivom) určeným na sterilizáciu chirurgických pomôcok.

Poznámka: Nepoužívajte minerálne oleje ani silikónové mazivá, pretože:

- **Obalujú mikroorganizmy;**
 - **Zabraňujú priamemu kontaktu povrchu s parou;**
 - **Ťažko sa odstraňujú.**
- Skontrolujte, či predĺžené nástroje nie sú deformované.
 - Pri montáži pomôcok skontrolujte, či správne pasujú: Z dôvodov kompatibility, mechaniky a dizajnu sa neodporúča zostavovať nástroje alebo komponenty od rôznych dodávateľov, s jedinou výnimkou napínača cerkláže COUSIN BIOTECH, ktorý sa hodí na rukoväť so štandardným konektorom. Spoločnosť COUSIN BIOTECH odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade nekompatibility pri použití pomôcok alebo komponentov z rôznych zdrojov.

BALENIE

Jednotlivo balené sady pomôcok:

- Vyčistené a dezinfikované nástroje by mali byť zabalené v nezmontovanom stave.
- Pri balení jednotlivých pomôcok používajte jednorazové vrecká lekárskej kvality vhodné na sterilizáciu parou, vhodnej veľkosti a nástroje zabalte dvakrát.

Vopred nakonfigurované kontajnery na skladovanie pomôcok by sa mali používať za nasledujúcich podmienok:

- Vyčistené a dezinfikované nástroje musia byť zabalené v rozloženom stave.
- Pri skladovaní pomôcok v sterilizačných košoch s viečkami použite papier lekárskej kvality vhodný na sterilizáciu parou a košíky zabalte metódou dvojitého balenia. Koše s viečkami je možné umiestniť aj do schválenej sterilizačnej nádoby, ktorá je na sterilizáciu vybavená tesniacim viečkom.
- Balenie a obaly musia byť v súlade s normou EN ISO 11607 a musia byť vhodné na sterilizáciu parou (teplotná odolnosť najmenej 138 °C (280 °F) s dostatočnou priepustnosťou pary).
- Priestory určené pre špecifické nástroje musia obsahovať iba nástroje špeciálne určené pre tieto oblasti.
- Do prepravných obalov spoločnosti COUSIN BIOTECH smú byť vkladané iba nástroje vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou COUSIN BIOTECH.

POKYNY NA STERILIZÁCIU

Sterilizácia sa vykonáva v zodpovednosti zdravotníckych zariadení.

V tabuľke nižšie nájdete minimálne odporúčané parametre sterilizácie, ktoré spoločnosť COUSIN BIOTECH validovala na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶.

Sterilizácia v **AUTOKLÁVE** sa odporúča podľa nasledujúceho protokolu:

Parametre sterilizácie parou	Hodnoty	Hodnoty
Typ cyklu	Predbežné vákuovanie	Predbežné vákuovanie
Nastavená teplota	134 °C / 273 °F	132 °C / 269,6 °F
Čas cyklu	Minimálne 3 minúty	Minimálne 4 minúty
Čas schnutia	Minimálne 20 minút	Minimálne 20 minút
Čas chladenia (vo vnútri a mimo autoklávových komôr)	Minimálne 40 minút	Minimálne 40 minút

Poznámka: Je potrebné dôsledne dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa prevádzky a konfigurácie náplne.

- Centrum je zodpovedné za interné postupy pre opätovnú montáž, kontrolu a balenie pomôcok po ich dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zabezpečí prenikanie sterilizačnej pary a ich riadne vysušenie. Zdravotnícka organizácia by mala tiež odporučiť opatrenia na ochranu ostrých alebo potenciálne nebezpečných hrán pomôcok. V každom prípade, vzhľadom na rozdiely medzi sterilizačnými zariadeniami a mikrobiálnou záťažou zariadenia pri použití v klinických podmienkach, je vo všeobecnosti zodpovednosťou každého používateľa skontrolovať a overiť, či použitý sterilizačný cyklus poskytne správnu úroveň zabezpečenia vhodnej sterilizácie pomôcok.

- Sterilizácia parou/vlhkým teplom je odporúčanou metódou pre spinálne a ortopedické chirurgické nástroje.
- Nástroje musia byť správne pripravené a zabalené v nádobách COUSIN BIOTECH, ktoré sú určené tak, aby umožňovali prenikanie pary a priamy kontakt so všetkými povrchmi.
- Nesmú sa používať metódy sterilizácie etylénoxidom alebo plazmou.

Poznámka: Spoločnosť COUSIN BIOTECH odporúča používať na sterilizáciu pomôcok špeciálne určené nádoby, pretože boli navrhnuté tak, aby každý nástroj držal na správnom mieste pre jednoduchú manipuláciu v operačnej sále.

POKYNY NA SKLADOVANIE

- Nádoby so sterilnými a/alebo dvojito balenými nástrojmi by sa mali skladovať vo vyhradenom obmedzenom priestore, ktorý je dobre vetraný a chránený pred prachom, vlhkosťou, hmyzom a extrémnymi teplotami/vlhkosťou.
- Sterilné balenia pomôcok by sa mali pred otvorením starostlivo skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nebola narušená ich integrita.

Poznámka: Zachovanie integrity sterilného balenia vo všeobecnosti súvisí s udalosťou. Ak je sterilné balenie roztrhnuté, perforované, vykazuje známky neoprávnenej manipulácie alebo bolo vystavené vlhkosti, sprava pomôcok sa musí prebaľiť a sterilizovať.

ZODPOVEDNOSŤ PRACOVISKA ZA POŽIČANÉ NÁSTROJE

- Nástroje na spinálnu a ortopedickú chirurgiu majú vo všeobecnosti dlhú životnosť; nesprávna manipulácia alebo nedostatočná ochrana ju však môžu rýchlo skrátiť. Nástroje, ktoré už nefungujú dobre z dôvodu dlhého používania, nesprávnej manipulácie alebo nesprávnej údržby, by mali byť vrátené spoločnosti COUSIN BIOTECH. Akékoľvek problémy s nástrojmi nahláste spoločnosti COUSIN BIOTECH.
- Pokyny uvedené v tejto príručke boli overené spoločnosťou COUSIN BIOTECH v laboratóriu a sú vhodné na prípravu spinálnych a ortopedických chirurgických pomôcok na použitie. Je zodpovednosťou pracoviska zabezpečiť, aby sa renovovanie vykonávalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby bol personál renovovania riadne vyškolený na dosiahnutie požadovaného výsledku. Zariadenia a procesy musia byť pravidelne validované a monitorované. Akákoľvek odchýlka od týchto pokynov zo strany spracovateľa musí byť riadne posúdená z hľadiska účinnosti, aby sa predišlo prípadným nepriaznivým dôsledkom.

ŽIADOSTI O INFORMÁCIE A SŤAŽNOSTI

V súlade so svojou politikou kvality sa spoločnosť COUSIN BIOTECH zaväzuje vynaložiť maximálne úsilie na výrobu a dodávku kvalitných zdravotníckych pomôcok. Ak má však zdravotnícky pracovník (zákazník, používateľ, predpisujúci lekár atď.) sťažnosť alebo dôvod na nespokojnosť týkajúci sa produktu, či už ide o kvalitu, bezpečnosť alebo výkon, mal by o tom čo najskôr informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH. Ak implantát nefunguje správne alebo prispel k závažnému nežiaducemu účinku na pacienta, zdravotnícke zariadenie by malo dodržiavať platné zákonné postupy v danej krajine a čo najskôr informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH.

V každej korešpondencii prosím uveďte referenčné označenie, číslo šarže, kontaktné údaje zodpovednej osoby a tiež úplný opis incidentu alebo sťažnosti.

Brožúry, dokumentácia a prevádzkové techniky sú k dispozícii na požiadanie od spoločnosti COUSIN BIOTECH a jej distribútorov.

REFERENCIE

AAMI TIR 30 - Technická informačná správa: súhrn procesov, materiálov, testovacích metód a akceptačných kritérií na čistenie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok

ANSI /AAMI ST79 a A1 - Sterilizácia parou a zabezpečenie sterility v zdravotníckych zariadeniach

AAMI TIR 12 - Navrhovanie, testovanie a označovanie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok na opätovné použitie v zdravotníckych zariadeniach: Sprievodca pre výrobcov zdravotníckych pomôcok

ISO 17664-1 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok - Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca pre proces opätovnej sterilizácie zdravotníckych pomôcok

NF EN ISO 17 665-1 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky

NOMENKLATÚRA

Produktový rad – Nástroje pre IntraSPINE	Kódy produktov	Produktový rad – Nástroje pre BDyn	Kódy produktov
Nesterilné nástroje pre zariadenia pre interspinózný priestor s laminárnou podporou	ANCINTRALF	Nesterilný nástroj pre zariadenia na zadnú stabilizáciu chrbtice	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
	INTRACONT5		010505C
	INTRACONT6		011308
	RCBIS2BOXU		010001N
	RCBINTRUA		013616
	RCBISNORGU		010610C
	RCBINBIOIU		016103
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTEM			

Produktový rad – Nástroje pre BatSPINE	Kódy produktov	
Nesterilné nástroje pre zariadenia pre miniinvazívne interspinózne zariadenia	RCBANSL05U	RCBANLUINU
	RCBANSL07U	RCBANLLIN
	RCBANSL09U	RCBANSIMVU
	RCBANLRAMU	RCBANLIMVU
	RCBANSRAMU	RCBANARM1U
	RCBANSIHOU	RCBANARM2U
	RCBANSLHAU	RCBANBCOMU
	RCBANS08U	RCBANDILAU
	RCBANS10U	RCBANCHECU
	RCBANS12U	RCBANCURAU
	RCBANS14U	RCBANBGUNU
	RCBANS16U	RCBANPOSIU
	RCBANSOBTU	RCBANEBAAU
	RCBANLOBTU	RCBANECOMU
	RCBANSUINU	RCBANBCONU
	RCBANSLINU	

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

IntraSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn : https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-bat spine15052024.pdf

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY*

Nežiaduce vedľajšie účinky pravdepodobne súvisiace so zariadením (ktoré môžu súvisieť s implantátom alebo pomôckou):

- Bolesť, nepohodlie, necitlivosť
- Zlomenina(y) kosti/chrbtice
- Infekcia / zber
- Trhlina durálnej membrány

*platí len pre nástroje pre IntraSPINE a nástroje pre BDyn.

IDENTIFIKACE VÝROBCE

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANCIE

CS

ÚČEL

Tato příručka poskytuje informace o péči, dekontaminaci, čištění, dezinfekci, údržbě a sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů třídy Ir, které vyrábí a/nebo distribuuje společnost COUSIN BIOTECH.

Tento dokument byl vytvořen s cílem pomoci zdravotnickému personálu při bezpečné manipulaci, účinné údržbě a obnově opakovaně použitelných nástrojů vyráběných a/nebo distribuovaných společnostmi COUSIN BIOTECH.

SLOVNÍČEK

Kontaminovaný: stav předmětu, který přišel nebo mohl přijít do styku s mikroorganismy.

Dekontaminace: použití fyzikálních nebo chemických metod k odstranění, deaktivaci nebo zničení patogenů přenášených krví z povrchu nebo předmětu tak, aby již nemohly přenášet infekční částice a aby byl povrch nebo předmět bezpečný pro manipulaci či likvidaci.

Dezinfekce: proces, jehož cílem je snížit počet životaschopných mikroorganismů na výrobku na úroveň, která byla předem stanovena jako vhodná pro manipulaci nebo použití.

Údržba: vizuální a/nebo funkční kontrola

Balení: kovové pouzdro na uložení nástrojů, navržené tak, aby zajistilo správnou sterilizaci nástrojů.

Myčka a dezinfekční zařízení: přístroj určený k čištění a dezinfekci lékařských nástrojů a dalších předmětů používaných v lékařských, zubních, farmaceutických a veterinárních ordinacích.

Čištění: odstranění veškerých nečistot z předmětu, které je nezbytné před jakýmkoli dalším ošetřením.

- manuální: čištění bez použití myčky nebo automatické myčky/dezinfekčního zařízení.
- automatizované: čištění pomocí myčky nebo automatické myčky/dezinfekčního zařízení.

Sterilní: bez životaschopných mikroorganismů.

Sterilizace: ověřený postup sloužící k odstranění všech forem životaschopných mikroorganismů z nástroje.

Ošetření: Proces zahrnující dekontaminaci, čištění, dezinfekci, úpravu a sterilizaci, který je nezbytný k přípravě nového nebo použitého chirurgického nástroje k použití.

Poznámka: V procesu sterilizace se způsob usmrcení mikroorganismů popisuje exponenciální funkcí. Přítomnost mikroorganismů na předmětu lze tedy vyjádřit jako pravděpodobnost. I když lze tuto pravděpodobnost snížit na velmi malou hodnotu, nikdy ji nelze snížit na nulu. Tuto pravděpodobnost lze zaručit pouze u ověřených procesů.

ÚVAHY

Tento návod k použití se vztahuje na všechny opakovaně použitelné chirurgické nástroje značky COUSIN BIOTECH a je třeba si jej pečlivě přečíst. Tyto nástroje jsou určeny výhradně k zavádění implantátů v páteřní a ortopedické chirurgii (viz přehled implantátů na straně 9).

Páteřní a ortopedická chirurgie může vyžadovat použití těžkých nástrojů s několika součástmi, kloubovými nebo otočnými prvky a odnímatelnými rukojeťmi. Nástroje se obvykle dodávají v kontejneru, aby se co nejlépe využil dostupný prostor a co nejvíce se přiblížily provozním postupům.

Během operace dochází ke kontaminaci nástrojů krví, úlomky kostí a tkání. Mohou být také kontaminovány tělními tekutinami obsahujícími patogeny. Veškerý zdravotnický personál musí být seznámen s univerzálními bezpečnostními opatřeními, která jsou nezbytná k prevenci úrazů způsobených manipulací s ostrými a/nebo špičatými nástroji během chirurgických zákroků, po nich i při jejich následné úpravě.

Tyto nástroje smí používat pouze zdravotnický personál, jako jsou chirurgové, certifikovaní odborníci na operační nástroje (IBODE), kvalifikovaní technici pro péči o nástroje a pracovníci zajišťující jejich údržbu (dezinfekce, mytí a sterilizace). Tito pracovníci jsou proškoleni v zacházení s těmito nástroji a v jejich ovládní, stejně jako v technice aplikace daného implantátu.

S novými i použitými nástroji je třeba před jejich použitím zacházet opatrně v souladu s těmito pokyny.

Zdravotnická zařízení jsou povinna všechny nástroje před jejich dalším použitím nebo přepravou vyčistit, dezinfikovat, zabalit a sterilizovat.

Hlavní nástroje musí být kompletní a v dobrém stavu, aby je bylo možné správně používat.

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ

Chirurgické nástroje jsou dodávány nesterilní a před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Po použití je nutné tyto nástroje dekontaminovat, vyčistit, uložit, zabalit a sterilizovat. Následující informace popisují správný postup při obnově chirurgických nástrojů, který vychází z doporučení příslušných organizací (viz odkazy) a má zajistit bezpečný, efektivní a udržitelný životní cyklus.

Do určených nádob smí být vkládány pouze nástroje vyrobené a/nebo distribuované společností COUSIN BIOTECH. Tyto pokyny se nevztahují na kontejnery obsahující nástroje, které nebyly vyrobeny a/nebo distribuovány společností COUSIN BIOTECH.

Níže uvedené pokyny popisují nezbytné kroky, kterými musí nové i použité nástroje projít, aby byly sterilní.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ochrana personálu obnovy

- Zdravotnický personál, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými nástroji, **musí dodržovat všeobecná bezpečnostní opatření**. S ostrými nástroji je třeba zacházet s velkou opatrností.
- **Při manipulaci nebo práci s kontaminovaným či potenciálně kontaminovaným zařízením, nástrojem a materiály je nutné používat osobní ochranné prostředky (OOP)**. Mezi osobní ochranné prostředky patří laboratorní plášť, rouška, ochranné brýle nebo obličejový štít, rukavice a návleky na obuv.

Ochrana nástrojů

- **Při manuálním čištění nepoužívejte drátěné kartáče** ani drátěnky. Tyto materiály mohou poškodit povrch a povrchovou úpravu nástrojů. Používejte nylonové kartáčky a tampony s měkkými štětinami.
- **Na křehké nástroje nepokládejte těžké nástroje.**

Další opatření

- Nenechte kontaminované nástroje před obnovou zaschnout. Všechny následné kroky čištění a sterilizace se usnadní tím, že se na použitých nástrojích nenechá zaschnout krev, tělní tekutiny, zbytky tkání a kostí, fyziologický roztok ani dezinfekční prostředek.
- Při manuálním čištění nástrojů používaných k vrtání, frézování nebo propichování je důležité dbát na to, aby byly odstraněny všechny zbytky kosti.

Poznámka: Je důležité zvolit enzymové roztoky určené k rozpuštění krve, tkání a tělních tekutin. Některé enzymatické roztoky jsou speciálně určeny k rozpuštění výkalů nebo jiných organických nečistot a nemusí být vhodné k použití u nástrojů pro páteřní a ortopedickou chirurgii.

- V případě zlomení nástroje v těle pacienta lze úlomek lokalizovat pomocí zobrazovacích metod přizpůsobených danému materiálu.

ČISTÍCÍ PROSTŘEDKY

- Při manuálním čištění je nutné používat neutrální enzymatické čisticí prostředky nebo čisticí přípravky (s neutrálním pH nebo mírně zásadité), které jsou vhodné pro chirurgické nástroje a splňují platné předpisy.

Manuální drhnutí je nutné vždy provádět tak, aby byl nástroj ponořen v čisticím roztoku, a zabránilo se tak tvorbě aerosolu a rozstříkávání, které by mohlo způsobit šíření kontaminantů. Čisticí prostředky musí být z povrchů nástrojů snadno a důkladně opláchnuty, aby se zabránilo hromadění zbytků čisticích prostředků.

- **Alkalické čisticí prostředky s pH 12 nebo nižším** lze použít k čištění nástrojů z nerezové oceli a některých polymerových nástrojů v zemích, kde to vyžadují předpisy nebo kde existuje riziko prionových onemocnění, jako je přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD). **Je nesmírně důležité alkalické čisticí prostředky z nástrojů zcela a důkladně neutralizovat a opláchnout.**

Poznámka: V případě podezření na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) postižený nástroj spalte.

V případě nedodržení výše uvedených pokynů musí zdravotnické zařízení uplatnit rovnocenný ověřený postup čištění, za který ponese plnou odpovědnost.

Poznámka: Ostré nástroje je třeba po ošetření alkalickými čisticími prostředky pečlivě zkontrolovat, aby se zajistilo, že jsou ostré hrany připraveny k použití.

NEOPRÁVNĚNÍ ZÁSTUPCI

- **Nesmí se používat žíravá čisticí a dezinfekční činidla.**
- Nástroje se nesmí dostat do styku s fluorovanými nebo chlorovanými látkami ani s mastnými čisticími prostředky. Nástroje s částmi vyrobenými ze syntetických materiálů (plastů) nesmí nikdy přijít do styku se silnými kyselinami (pH < 4), zásadami, organickými nebo amoniakovými rozpouštědly, oxidačními chemikáliemi ani s žádnými jinými látkami, které by mohly tento materiál poškodit.
- V parních sterilizátorech se nesmí používat **odmašťovací prostředky obsahující morfolin**. Tyto činidla zanechávají zbytky, které mohou poškodit polymerové nástroje.

KONTROLA PŘI PŘEVZETÍ

- Po obdržení je třeba zkontrolovat, zda jsou sady nástrojů kompletní. Chcete-li při příjmu a odeslání z místa použití zkontrolovat, zda jsou nástroje v pořádku, podívejte se na štítek nebo laserové značení na dně kontejneru, které znázorňuje umístění jednotlivých nástrojů v kontejneru.
- Při operacích páteře a ortopedických zákrocích se při používání nástrojů dodržuje přesný postup. Jsou vyžadovány všechny nástroje a velikosti, s výjimkou zvláštních případů. Pokud v dodávce chybí nástroje, které jste si vyžádali, ale které jsou pro zákrok nezbytné, obraťte se na svého distributora.

SKLADOVATELNOST

- Opakované ošetření v souladu s pokyny v tomto příbalovém letáku nevede ke snížení očekávané funkčnosti opakovaně použitelných chirurgických nástrojů COUSIN BIOTECH, není-li uvedeno jinak.
- Společnost COUSIN BIOTECH neuvádí maximální počet přípustných opakovaných použití nástrojů. Životnost opakovaně použitelných chirurgických nástrojů závisí na řadě faktorů, včetně způsobu manipulace a údržby

mezi jednotlivými použitími. Nejlepší způsob, jak zjistit, kdy by se nástroj již neměl dále používat, je provést před každým použitím vizuální kontrolu a ověřit, zda správně funguje.

- Pokud se povrchy polymerových nástrojů začnou „drolit“, vykazují viditelné známky opotřebení (např. praskliny nebo odlupování) nebo pokud se u polymerových nástrojů objeví jakékoli vizuální (např. změna barvy) či funkční vady, je třeba je vyměnit.

ČIŠTĚNÍ

UPOZORNĚNÍ:

Pouhé automatizované čištění v myčce a dezinfekčním zařízení nemusí být dostatečně účinné u nástrojů pro páteřní chirurgii, které mají dutiny, štěrby, kanyly, slepé otvory, styčné plochy a další složité prvky. Doporučuje se provést manuální předčištění. Manuální předčištění by mělo být kombinováno s automatizovaným čištěním, avšak samotné automatizované čištění nestačí a nedoporučuje se.

- Při čištění by měly být všechny nástroje (včetně odnímatelných rukojetí) pokud možno odděleny od sebe. Demontáž je v případě potřeby zpravidla jednoduchá. Dávejte pozor, abyste neztratili žádné součástky. Pokud dojde ke ztrátě některé součásti, informujte o tom co nejdříve společnost COUSIN BIOTECH.
- Čištění musí být prováděno v souladu se zavedenými postupy daného zařízení. Nástroj je třeba před čištěním vyjmout z kovových obalů. Nástroje nečistěte v kovových nádobách. Nádoby a případně víčka je třeba čistit odděleně od nástrojů.
- Nástroje vybavené polymerovou zátkou nebo krytem je třeba demontovat.
- Nástroje vybavené standardním čistícím konektorem je nutné čistit pomocí vhodného systému, který je k dispozici v servisním středisku.
- Je třeba se vyvarovat používání tvrdé vody. K prvnímu opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Závěrečné opláchnutí by se mělo provést čištěnou (destilovanou) vodou, aby se z nástrojů odstranily minerální usazeniny. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltrace (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace nebo ekvivalentní postup.

METODA STERILIZACE

Sterilizace v autoklávu by měla být prováděna ve speciální nádobě dodané společností COUSIN BIOTECH nebo v jiné nádobě (drátěný koš, podnos, plastový podnos vložený do autoklávatelného odtrhávacího sáčku), kterou používá dané zdravotnické zařízení.

- Pára/vlhké teplo je doporučená metoda sterilizace pro nástroje pro páteřní a ortopedickou chirurgii vyráběné a/nebo distribuované společností COUSIN BIOTECH.
- Metody sterilizace ethylenoxidem (EO), plazmou a suchým teplem se pro sterilizaci opakovaně použitelných nástrojů COUSIN BIOTECH nedoporučují.
- Nástroje s odnímatelnými pouzdry je nutné před sterilizací rozebrat. Nástroje, které obsahují polymerovou zátku nebo ochranný prvek, je třeba odstranit.
- Nepoužívejte kyselá antikoroziční činidla.

MÍSTO POUŽITÍ – PŘÍPRAVA NA OŠETŘENÍ

- Z nástrojů odstraňte přebytečnou tekutinu a organické zbytky pomocí jednorázového netkaného tampónu. Nástroje vložte do vaničky s destilovanou vodou nebo do košíku přikrytého vlhkým hadříkem. Nenechte fyziologický roztok, krev, tělní tekutiny, úlomky kostí a tkání ani jiné organické zbytky na nástrojích před čištěním zaschnout.

Poznámka: Ponoření do roztoků proteolytických enzymů usnadňuje čištění, zejména u složitých nástrojů s těžko přístupnými místy (např. trubkovité konstrukce atd.). Tyto enzymatické roztoky rozpouštějí bílkovinné látky a zabraňují zasychání krve a bílkovinných látek na nástrojích. Je nutné se přesně řídit pokyny výrobce týkajícími se přípravy a použití těchto roztoků.

- Nástroje je třeba vyčistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí před čištěním.
- Použité nástroje by se měly přepravovat v uzavřeném stavu nebo zakryté, aby se předešlo riziku další kontaminace.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

- Nástroje skládající se z více částí je třeba pro řádné vyčištění rozebrat. Dávejte pozor, abyste neztratili žádnou součástku. Pokud dojde ke ztrátě součástky, informujte o tom co nejdříve svého obchodního zástupce.
- Návody k použití implantátů a popisy chirurgických technik mohou sloužit jako doplňkový zdroj pro znázornění postupů montáže a demontáže konkrétních nástrojů.

PŘÍPRAVA ČISTÍCÍCH PROSTŘEDKŮ

- Všechny čisticí prostředky je třeba připravit v ředění a při teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Dodržování doporučených teplot je důležité pro optimální účinnost čisticích prostředků.
- Čisticí prostředky ve formě suchého prášku je nutné před použitím zcela rozpustit, aby nedošlo k oxidaci nebo korozi nástrojů.

- Čerstvé čisticí roztoky je třeba připravit, jakmile se stávající roztoky viditelně znečistí (objeví se v nich krev a/nebo zakalí se).

ČISTÍCÍ PROSTŘEDKY	
Voda	Používejte studenou destilovanou vodu nebo vodu filtrovanou reverzní osmózou
Čisticí prostředek	Připravte čisticí prostředek podle pokynů výrobce.
Enzymatický čisticí prostředek	Připravte enzymatický čisticí prostředek podle pokynů výrobce.
Příslušenství pro manuální čištění	Kartáče s měkkými nylonovými štětinami a/nebo kartáčové hlavice, injekční stříkačky, rukavice, savé jednorázové utěrky.
Ultrazvuková myčka	Ultrazvukové myčky je třeba pravidelně kontrolovat, aby se zajistilo, že fungují správně.

Pokyny k manuálnímu čištění a dezinfekci:

	Krok	Popis kroku	Postup	Příslušenství	Doba trvání
Postup čištění	1	Odstranění kontaminace	Nástroj opláchněte pod tekoucí vodou o pokojové teplotě a pomocí kartáče s měkkými štětinami odstraňte veškerý viditelný organický materiál	<ul style="list-style-type: none"> - Voda z kohoutku - Kartáč s měkkými štětinami (nepoužívejte kovové čisticí nástroje)	Dokud nebude odstraněna veškerá viditelná špína
	2	Sušení	Nástroj otřete suchým netkaným hadříkem. Je-li k dispozici, lze použít vzduch filtrovaný na lékařské úrovni	<ul style="list-style-type: none"> - Netkaný ubrousek - Filtrovaný stlačený vzduch pro lékařské účely 	Dokud produkt není na pohled suchý
Kroky dezinfekce	3	Dezinfekce Aplikace	Připravte si roztok neutrálního enzymatického čisticího prostředku s nízkou pěnovitostí z vodovodní vody (15–25 °C / 59–77 °F). Nástroj nechte namočený v otevřené poloze (pokud je to možné) po dobu minimálně 1 minuty. Během namáčení pohybujte pohyblivými částmi nástroje alespoň třikrát (pokud je to možné), aby se čisticí prostředek dostal do všech částí nástroje.	<ul style="list-style-type: none"> - Čisticí prostředek 	Minimální délka trvání je 1 minuta; tato délka se může lišit v závislosti na produktu
	4	Sušení	Po uplynutí doby namáčení nástroj vyjměte a otřete jej jednorázovým hadříkem. Poté vložte nástroj do nové lázně s roztokem enzymatického čisticího prostředku připraveného z teplé vody z kohoutku.	<ul style="list-style-type: none"> - Jednorázová utěrka - Čisticí prostředek 	Dokud produkt není na pohled suchý
	5	Ruční dezinfekce	Pomocí měkkého kartáčku po dobu 2 minut vyčistěte celý povrch nástroje. V případě potřeby upravte dobu čištění. Třikrát pohněte pohyblivými částmi nástroje (je-li to možné) a pomocí injekční stříkačky se dostaňte do všech těžko přístupných míst. Použijte 60 ml roztoku čisticího prostředku.	<ul style="list-style-type: none"> - Kartáč s měkkými štětinami - Čisticí prostředek - Injekční stříkačka 	Manuální čištění je dokončeno, jakmile jsou povrch nástroje, spoje a štěrby ručně vyčištěny
	6	Opláchnutí a dokončení	Nástroj namočte na 1 minutu do vody z reverzní osmózy. K čištění všech těžko přístupných míst použijte injekční stříkačku a 60 ml vody z reverzní osmózy. Postup opakujte ještě dvakrát s čistou vodou.	<ul style="list-style-type: none"> - Reverzní osmóza - Injekční stříkačka 	Minimálně 1 minutu

Kroky dezinfekce	7	Závěrečné opláchnutí	Pečlivě opláchněte destilovanou vodou	- Destilovaná voda	Minimálně 1 minutu
	8	Konečné sušení	Sušicí zařízení využívající filtrovaný vzduch v lékařské kvalitě	- Vzduch filtrovaný pro lékařské účely	Dokud produkt není na pohled suchý
	9	Úklid	Nástroje je třeba před sterilizací umístit do správné polohy uvnitř vaniček, jak je popsáno na schématu umístění připevněném na vaničce.		

Po provedení těchto pokynů pro manuální čištění a dezinfekci lze přistoupit k automatizovanému čištění:

	Krok	Popis	Pokyny kroku	Příslušenství	Doba trvání
Postup čištění	1	Odstranění kontaminace	Nástroj opláchněte pod tekoucí vodou o pokojové teplotě a pomocí kartáče s měkkými štětinami odstraňte veškerý viditelný organický materiál	- Voda z kohoutku - Kartáč s měkkými štětinami (nepoužívejte kovové čisticí kartáče)	dokud nebude odstraněna veškerá viditelná špína
	2	Předběžné namáčení	Připravte roztok čisticího přípravku při pokojové teplotě (15–25 °C / 59–77 °F). Poté je třeba vnitřky, závity, spoje a mezery nástrojů proplachovat vodním paprskem z pistole po dobu nejméně 10 sekund v každé poloze.	- Čisticí prostředek - Vodní pistole	Dokud nebude výrobek na pohled čistý
	3	Ultrazvukové čištění	Nástroj vyčistěte v ultrazvukové vaničce spolu s roztokem. Dávejte pozor, aby se vám vlivem vibrací neuvolnily žádné konektory, šrouby ani matice.	- Ultrazvuková vanička	Minimální doba trvání je 10 minut; tato doba se může lišit v závislosti na produktu
	4	Namočit	Nástroj namočte na 30 sekund do vody z kohoutku. Po ultrazvukové úpravě je nutné průchody, drážky, spoje a mezery nástroje znovu propláchnout vodním paprskem z pistole, a to po dobu nejméně 10 sekund v každé poloze.	- Voda z reverzní osmózy	Namočte alespoň na 30 sekund
	5	Automatizovaná myčka	Vložte celé rozebraný nástroj do automatizované myčky	- Automatizovaná myčka - Rozebraný nástroj	Minimální celková doba cyklu: 39 minut

Pokyny k čištění v myčce / dezinfekčním zařízení			
Parametry cyklů	Čas	Minimální teplota	Typ mycího přípravku/vody
Předběžné čištění	2 minuty	<45 °C / <113 °F	Voda z kohoutku
Čištění	5 minut	55 °C / 131 °F	Čisticí prostředek
Odvodnění	2 minuty	<45 °C / <113 °F	Voda z kohoutku
Tepelné odvodnění	5 minut	90 °C / 194 °F	Voda z reverzní osmózy
Sušení	25 minut	> 70 °C / > 158 °F	Nevztahuj se

KONTROLA, ÚDRŽBA, ZKOUŠKY A MAZÁNÍ

- Pečlivě zkontrolujte každý nástroj, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud se vyskytne kontaminace, postup čištění a dezinfekce opakujte.
- Vizuálně zkontrolujte, zda je vše kompletní, zda nejsou poškozené a/nebo nadměrně opotřebované.
- Zkontrolujte, zda jsou pohyblivé části v dobrém technickém stavu (např. spoje, panty, posuvné části atd.).
- Nástroje s kloubovým, otočným nebo sklopným mechanismem je nutné namazat vodou rozpustným přípravkem (např. lékařským parafinovým olejem nebo obdobným mazivem) určeným pro chirurgické nástroje určené ke sterilizaci.

Poznámka: Nepoužívejte minerální oleje ani silikonová maziva, protože:

- **Obalují mikroorganismy;**
 - **Zabraňují přímému kontaktu povrchu s párou;**
 - **Obtížně se odstraňují.**
- Zkontrolujte, zda nejsou podlouhlé nástroje zdeformované.
 - Při montáži nástrojů zkontrolujte, zda do sebe správně zapadají: Z důvodu kompatibility, mechanických vlastností a konstrukce se nedoporučuje kombinovat nástroje nebo součásti od různých dodavatelů, s jedinou výjimkou napínače cerkláže COUSIN BIOTECH, které je vybaveno rukojetí se standardním konektorem. Společnost COUSIN BIOTECH nenese žádnou odpovědnost v případě neslučitelnosti při použití nástrojů nebo komponentů od různých výrobců.

BALENÍ

Jednotlivě balené sady nástrojů:

- Vyčištěné a dezinfikované nástroje by měly být baleny v rozloženém stavu.
- Při balení jednotlivých nástrojů používejte jednorázové sáčky pro lékařské účely, které jsou vhodné pro parní sterilizaci a mají odpovídající velikost, a nástroje zabalte do dvojitého obalu.

Předem připravené kontejnery na skladování nástrojů by se měly používat za následujících podmínek:

- Vyčištěné a dezinfikované nástroje musí být zabaleny v rozloženém stavu.
- Při ukládání nástrojů do sterilizačních košů s víkem použijte papír pro lékařské účely vhodný pro parní sterilizaci a koše zabalte metodou dvojitého zabalení. Koše s víky lze rovněž umístit do schválené sterilizační nádoby vybavené těsnicím víkem pro sterilizaci.
- Obal a balení musí splňovat požadavky normy EN ISO 11607 a musí být vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost minimálně do 138 °C (280 °F) a dostatečná propustnost pro páru).
- Prostory určené pro konkrétní nástroje smí obsahovat pouze nástroje, které jsou pro tyto prostory výslovně určeny.
- Do přepravních obalů společnosti COUSIN BIOTECH smí být vkládány pouze nástroje vyrobené a/nebo distribuované společností COUSIN BIOTECH.

POKYNY KE STERILIZACI

Sterilizace se provádí pod dohledem zdravotnických zařízení.

V následující tabulce jsou uvedeny minimální doporučené parametry sterilizace, které byly ověřeny společností COUSIN BIOTECH a které zajišťují úroveň záručení sterility (SAL) na úrovni 10⁻⁶.

Doporučuje se **sterilizace v AUTOKLÁVU** podle následujícího postupu:

Parametry sterilizace párou	Hodnoty	Hodnoty
Typ cyklu	Předběžné vakuování	Předběžné vakuování
Nastavená teplota	134 °C / 273 °F	132 °C / 269,6 °F
Doba cyklu	Minimálně 3 minuty	Minimálně 4 minuty
Doba schnutí	Minimálně 20 minut	Minimálně 20 minut
Doba ochlazování (uvnitř i vně komor autoklávu)	Minimálně 40 minut	Minimálně 40 minut

Poznámka: Je nutné přesně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru týkající se provozu a uspořádání náplně.

- Centrum odpovídá za interní postupy týkající se opětovné montáže, kontroly a balení nástrojů poté, co byly důkladně vyčištěny způsobem, který zajišťuje proniknutí sterilizační páry a řádné vysušení. Zdravotnická organizace by měla rovněž doporučit opatření k zajištění bezpečnosti ostrých nebo potenciálně nebezpečných hran nástrojů. V každém případě je vzhledem k rozdílům mezi sterilizačními zařízeními a mikrobiální zátěží těchto zařízení při jejich používání v klinické praxi obecně na každém uživateli, aby ověřil a potvrdil, že použitý sterilizační cyklus poskytuje dostatečnou záruku řádné sterilizace nástrojů.
- Sterilizace parou/vlhkým teplem je doporučená metoda pro nástroje používané v páteřní a ortopedické chirurgii.
- Nástroje musí být řádně připraveny a zabaleny do obalů COUSIN BIOTECH, které jsou navrženy tak, aby pára mohla pronikat dovnitř a přijít do přímého kontaktu se všemi povrchy.
- Nesmí se používat sterilizace ethylenoxidem ani plazmou.

Poznámka: Společnost COUSIN BIOTECH doporučuje používat ke sterilizaci nástrojů své speciální kontejnery, protože jsou navrženy tak, aby každý nástroj držely na správném místě a usnadňovaly tak manipulaci na operačním sále.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Kontejnery se sterilními nástroji a/nebo nástroji zabalenými ve dvojitém obalu by měly být skladovány v určeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větraný a chráněn před prachem, vlhkostí, hmyzem a extrémními teplotami či vlhkostí.
- Sterilní balíčky s nástroji je třeba před otevřením pečlivě zkontrolovat, aby se zajistilo, že nedošlo k poškození obalu.

Poznámka: Zachování integrity sterilního obalu závisí obecně na konkrétní situaci. Pokud je sterilní obal roztržený, propíchnutý, vykazuje známky neoprávněné manipulace nebo byl vystaven vlhkosti, je nutné sadu nástrojů znovu zabalit a sterilizovat.

ODPOVĚDNOST PRACOVÍŠŤ ZA ZAPŮJČENÉ NÁSTROJE

- Nástroje pro páteřní a ortopedickou chirurgii mají obecně dlouhou životnost; nesprávné zacházení nebo nedostatečná ochrana ji však mohou rychle zkrátit. Nástroje, které již nefungují správně v důsledku dlouhodobého používání, nesprávného zacházení nebo nedostatečné údržby, je třeba vrátit společnosti COUSIN BIOTECH. Jakékoli problémy s nástroji nahlaste společnosti COUSIN BIOTECH.
- Pokyny uvedené v tomto návodu byly ověřeny společností COUSIN BIOTECH v laboratoři a jsou vhodné pro přípravu nástrojů pro páteřní a ortopedickou chirurgii k použití. Je povinností pracoviště zajistit, aby se obnova prováděla s použitím vhodného vybavení a materiálů a aby byl personál provádějící obnovu řádně proškolen, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. Zařízení a procesy musí být pravidelně validovány a monitorovány. Jakákoli odchylka od těchto pokynů ze strany zpracovatele musí být řádně posouzeno z hlediska účinnosti, aby se předešlo případným nepříznivým důsledkům.

ŽÁDOSTI O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu se svou politikou kvality se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vynaložit veškeré úsilí k výrobě a dodávkám kvalitních zdravotnických prostředků. Pokud však má zdravotnický pracovník (zákazník, uživatel, předepisující lékař atd.) stížnost nebo důvod k nespokojenosti s produktem, ať už jde o kvalitu, bezpečnost nebo účinnost, měl by o tom co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. Pokud dojde k poruše implantátu nebo pokud implantát způsobil pacientovi závažný nežádoucí účinek, mělo by zdravotnické zařízení postupovat v souladu s platnými právními předpisy své země a co nejdříve o tom informovat společnost COUSIN BIOTECH.

V každé korespondenci prosím uveďte referenční označení, číslo šarže, kontaktní údaje odpovědné osoby a také úplný popis incidentu nebo stížnosti.

Brožury, dokumentaci a návody k obsluze lze na požádání získat od společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributorů.

ODKAZY

AAMI TIR 30 – Technická informační zpráva: přehled postupů, materiálů, zkušebních metod a kritérií pro přijatelnost při čištění opakovaně použitelných zdravotnických prostředků

ANSI/AAMI ST79 a A1 – Sterilizace párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních

AAMI TIR 12 – Návrh, testování a označování opakovaně použitelných zdravotnických prostředků určených k opětovnému zpracování ve zdravotnických zařízeních: Průvodce pro výrobce zdravotnických prostředků

ISO 17664-1 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které musí výrobce poskytnout pro proces opakované sterilizace zdravotnických prostředků

NF EN ISO 17 665-1 Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

NOMENKLATURA

Produktová řada – Nástroje pro IntraSPINE	Kódy produktů	Produktová řada – Nástroje pro BDyn	Kódy produktů
Nesterilní nástroje pro zařízení určená pro meziobratlový prostor s laminární podporou	ANCINTRALF	Nesterilní nástroj pro zařízení k zadní stabilizaci páteře	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
	INTRACONT5		010505C
	INTRACONT6		011308
	RCBIS2BOXU		010001N
	RCBININTRU		013616
	RCBISNORGU		010610C
	RCBINBIOIU		016103
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTU			

Produktová řada – Nástroje pro BatSPINE	Kódy produktů	
Nesterilní nástroje pro zařízení pro minimálně invazivní meziobratlová zařízení	RCBANSL05U	RCBANLUINU
	RCBANSL07U	RCBANLLINU
	RCBANSL09U	RCBANSIMVU
	RCBANLRAMU	RCBANLIMVU
	RCBANSRAMU	RCBANARM1U
	RCBANSIHAI	RCBANARM2U
	RCBANSLHAU	RCBANBCOMU
	RCBANSD08U	RCBANDILAU
	RCBANSD10U	RCBANECHECU
	RCBANSD12U	RCBANCURAU
	RCBANSD14U	RCBANBGUNU
	RCBANSD16U	RCBANPOSIU
	RCBANSOBTU	RCBANEBAAU
	RCBANLOBTU	RCBANECOMU
	RCBANSUINU	RCBANBCONU
	RCBANSLINU	

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

IntraSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn : https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf

BatSPINE : https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-bat spine15052024.pdf

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY*

Nežádoucí vedlejší účinky, které pravděpodobně souvisejí s implantátem (a které mohou souviset s implantátem nebo prostředkem):

- Bolest, nepříjemné pocity, necitlivost
- Zlomeniny kostí/páteře
- Infekce / hnis
- Trhlina tvrdé pleny

*Platí pouze pro nástroje pro IntraSPINE a nástroje pro BDyn.

HERSTELLERANGABEN

ch/de

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Süd
FRANKREICH

ZWECK

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Pflege, Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

Dieses Dokument wurde erstellt, um medizinisches Fachpersonal bei der sicheren Handhabung, der ordnungsgemässen Wartung und der Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten zu unterstützen, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

GLOSSAR

Kontaminiert: Zustand eines Gegenstands, der tatsächlich oder potenziell mit Mikroorganismen in Kontakt gekommen ist.

Dekontamination: Anwendung physikalischer oder chemischer Verfahren zur Beseitigung, Inaktivierung oder Vernichtung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf einer Oberfläche oder einem Gegenstand, bis diese keine infektiösen Partikel mehr übertragen können und die Oberfläche oder der Gegenstand sicher gehandhabt oder entsorgt werden kann.

Desinfektionsverfahren: Prozess, mit dem die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein Niveau reduziert wird, das zuvor als für die Handhabung oder Verwendung geeignet festgelegt wurde.

Wartung: Sicht- und/oder Funktionsprüfung

Verpackung: Metallkoffer zur Aufbewahrung der Instrumente, der so konzipiert ist, dass eine ordnungsgemässe Sterilisation der Instrumente gewährleistet ist.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Gerät zur Reinigung und Desinfektion von medizinischen Instrumenten und anderen Gegenständen, die in medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und tierärztlichen Praxen verwendet werden.

Reinigung: Entfernung aller Verunreinigungen von einem Gegenstand; erforderlich vor jeder weiteren Behandlung.

- handmässig: Reinigung ohne den Einsatz einer Waschmaschine oder eines automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- automatisch: Reinigung mit einer Waschmaschine oder einer automatischen Wasch- und Desinfektionsmaschine.

Steril: frei von lebensfähigen Mikroorganismen.

Sterilisation: validiertes Verfahren zur Beseitigung aller lebensfähigen Mikroorganismen von einem Instrument.

Behandlung: Ein Verfahren, das Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Aufbereitung und Sterilisation umfasst und erforderlich ist, um ein neues oder gebrauchtes chirurgisches Instrument für den Einsatz vorzubereiten.

Hinweis: Bei einem Sterilisationsprozess wird die Art des mikrobiologischen Absterbens durch eine Exponentialfunktion beschrieben. Daher lässt sich das Vorkommen von Mikroorganismen auf einem Gegenstand als Wahrscheinlichkeit ausdrücken. Diese Wahrscheinlichkeit lässt sich zwar auf einen sehr geringen Wert senken, aber niemals auf null. Diese Wahrscheinlichkeit kann nur für validierte Prozesse gewährleistet werden.

ÜBERLEGUNGEN

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von COUSIN BIOTECH und sollte sorgfältig gelesen werden. Diese Instrumente sind speziell für die Implantation von Implantaten in der Wirbelsäulen- und Orthopädiechirurgie vorgesehen (siehe Implantatübersicht auf Seite 9).

In der Wirbelsäulen- und Orthopädiechirurgie werden unter Umständen schwere Instrumente benötigt, die aus mehreren Komponenten bestehen und über Gelenk- oder Drehteile sowie abnehmbare Griffe verfügen. Die Instrumente werden in der Regel in Behältern geliefert, um den Platzbedarf zu optimieren und den Arbeitsablauf so genau wie möglich zu berücksichtigen.

Während einer Operation werden die Instrumente durch Blut, Knochen- und Gewebereste verunreinigt. Sie können auch durch Körperflüssigkeiten kontaminiert werden, die Krankheitserreger enthalten. Das gesamte medizinische Personal muss mit den allgemeinen Vorsichtsmassnahmen vertraut sein, die erforderlich sind, um Verletzungen durch den Umgang mit scharfen und/oder spitzen Instrumenten während und nach chirurgischen Eingriffen sowie bei der Aufbereitung zu vermeiden.

Diese Instrumente dürfen ausschliesslich von medizinischem Fachpersonal wie Chirurgen, IBODEs, qualifizierten Instrumentenschwestern und Mitarbeitern der Aufbereitung (Desinfektion, Reinigung und Sterilisation) verwendet werden. Diese Mitarbeiter sind im Umgang mit den Geräten und deren Bedienung sowie in der Anwendungstechnik für das jeweilige Implantat geschult.

Neue und gebrauchte Instrumente müssen vor dem Gebrauch sorgfältig gemäss diesen Anweisungen behandelt werden.

Die Gesundheitseinrichtungen sind dafür verantwortlich, alle Instrumente zu reinigen, zu desinfizieren, zu verpacken und zu sterilisieren, bevor sie wiederverwendet oder transportiert werden.

Die wichtigsten Instrumente müssen vollständig und in gutem Zustand sein, damit sie ordnungsgemäss verwendet werden können.

VERARBEITUNGSANWEISUNGEN

Die chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach dem Gebrauch müssen diese Instrumente dekontaminiert, gereinigt, gelagert, verpackt und sterilisiert werden. Die folgenden Informationen beschreiben die korrekten Schritte zur Aufbereitung chirurgischer Instrumente gemäss den Empfehlungen der Organisationen (siehe Literaturverzeichnis), um einen sicheren, effizienten und nachhaltigen Lebenszyklus zu gewährleisten.

Nur Instrumente, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden dürfen in die dafür vorgesehenen Behälter gegeben werden. Diese Anweisungen gelten nicht für Behälter, die Instrumente enthalten, die nicht von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

Die folgenden Anweisungen beschreiben die erforderlichen Aufbereitungsschritte, denen neue und gebrauchte Instrumente unterzogen werden müssen, um deren Sterilität zu garantieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Schutz der bei der Verarbeitung tätigen Personen

- Das Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten arbeitet, **muss die allgemeinen Vorsichtsmassnahmen einhalten**. Scharfe Gegenstände müssen mit grosser Vorsicht behandelt werden.
- Beim Umgang mit oder bei der Arbeit an kontaminierten oder potenziell kontaminierten Geräten, Instrumenten und Materialien muss eine **persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden**. Zur persönlichen Schutzausrüstung gehören ein Laborkittel, eine Maske, eine Schutzbrille oder ein Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe.

Geräteschutz

- Verwenden Sie bei der manuellen Reinigung **keine Drahtbürsten oder Scheuerschwämme**. Diese Materialien können die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente beschädigen. Verwenden Sie Nylonbürsten und -tupfer mit weichen Borsten.
- **Stellen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Artikel.**

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

- Lassen Sie kontaminierte Instrumente vor der Aufbereitung nicht austrocknen. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, indem verhindert wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe- und Knochenreste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf den verwendeten Instrumenten antrocknen.
- Bei der manuellen Reinigung von Instrumenten, die zum Bohren, Fräsen oder Stechen verwendet werden, ist darauf zu achten, dass alle Knochenrückstände entfernt werden.

Hinweis: Es ist wichtig, Enzymlösungen zu wählen, die speziell zum Auflösen von Blut, Gewebe und Körperflüssigkeiten entwickelt wurden. Einige Enzymlösungen sind besonders darauf ausgelegt, Fäkalien oder andere organische Verunreinigungen aufzulösen, und sind daher möglicherweise nicht für die Verwendung mit Instrumenten für die Wirbelsäulen- und Orthopädiechirurgie geeignet.

- Sollte das Instrument in situ zerbrechen, kann ein Fragment des Instruments mithilfe von bildgebenden Verfahren, die auf das Material abgestimmt sind, lokalisiert werden.

REINIGUNGSMITTEL

- Bei der manuellen Reinigung müssen neutrale enzymatische Reinigungsmittel oder Produkte verwendet werden (mit neutralem pH-Wert oder leicht alkalisch), die für chirurgische Instrumente geeignet sind und den geltenden Vorschriften entsprechen.

Das manuelle Schrubben muss stets erfolgen, während das Instrument in die Reinigungslösung eingetaucht ist, um die Bildung von Aerosolen und Spritzern zu vermeiden, die zur Verbreitung von Schadstoffen führen können. Reinigungsmittel müssen sich leicht und vollständig von den Instrumentenoberflächen abspülen lassen, um die Bildung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern.

- **Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von höchstens 12** dürfen zur Reinigung von Instrumenten aus Edelstahl und bestimmten Polymeren in Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen ein Risiko für Prionenerkrankungen wie die übertragbare spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) besteht. **Es ist äusserst wichtig, alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich von den Instrumenten zu entfernen und abzuspülen.**

Hinweis: Bei Verdacht auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) ist das betroffene Instrument zu verbrennen. Bei Nichteinhaltung der oben genannten Anweisungen muss die Gesundheitseinrichtung ein gleichwertiges, validiertes Reinigungsverfahren anwenden, für das sie die volle Verantwortung trägt.

Hinweis: Scharfe Instrumente müssen nach der Reinigung mit alkalischen Reinigungsmitteln sorgfältig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die scharfen Kanten einsatzbereit sind.

NICHT AUTORISIERTE SUBSTANZEN

- **Es dürfen keine ätzenden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden.**

- Die Instrumente dürfen nicht mit fluor- oder chlorhaltigen Produkten oder mit fettigen Reinigungsmitteln in Berührung kommen. Geräte mit Teilen aus synthetischen Materialien (Kunststoffen) dürfen keinesfalls mit starken Säuren (pH < 4), Laugen, organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln, oxidierenden Chemikalien oder anderen Stoffen in Berührung kommen, die das Material angreifen könnten.
- **Entfettungsmittel, die Morpholin enthalten, dürfen** nicht in Dampfsterilisatoren verwendet werden. Diese Mittel hinterlassen Rückstände, die Polymerinstrumente beschädigen können.

PRÜFUNG BEI DER LIEFERUNG

- Nach der Lieferung sollten die Instrumentensätze auf Vollständigkeit überprüft werden. Um bei Ankunft am Einsatzort und bei der Abreise zu überprüfen, ob alle Instrumente vorhanden sind, beachten Sie bitte die Beschriftung oder Lasermarkierung unten am Behälter, die die Positionierung der einzelnen Instrumente im Behälter angibt.
- Bei Eingriffen in der Wirbelsäulen- und orthopädischen Chirurgie wird beim Einsatz der Instrumente eine genau festgelegte Reihenfolge eingehalten. Es werden alle Instrumente und Grössen benötigt, ausser in besonderen Fällen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, falls bestellte Instrumente fehlen, für den Eingriff jedoch benötigt werden.

HALTBARKEIT

- Eine wiederholte Behandlung gemäss den Anweisungen in dieser Packungsbeilage führt zu keiner Beeinträchtigung der erwarteten Leistungsfähigkeit der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von COUSIN BIOTECH, sofern nicht anders angegeben.
- COUSIN BIOTECH gibt keine maximale Anzahl für die zulässige Wiederverwendung der Instrumente an. Die Lebensdauer wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente hängt von einer Reihe von Faktoren ab, darunter die Art der Handhabung und die Aufbereitung zwischen den Einsätzen. Am besten lässt sich feststellen, ob ein Gerät nicht mehr wiederverwendet werden sollte, indem man vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung durchführt und überprüft, ob es ordnungsgemäss funktioniert.
- Wenn Polymeroberflächen «kreidig» werden, sichtbare Abnutzungserscheinungen (z. B. Risse oder Ablösung) aufweisen oder wenn Polymerinstrumente optische (z. B. Verfärbungen) oder funktionale Auffälligkeiten zeigen, sollten sie ausgetauscht werden.

REINIGUNG

WARNUNG:

Eine automatische Reinigung nur mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist bei Instrumenten für die Wirbelsäulenchirurgie mit Lumen, Schlitzen, Kanülen, Sacklöchern, Kontaktflächen und anderen komplexen Merkmalen möglicherweise nicht ausreichend. Es wird empfohlen, eine manuelle Vorreinigung durchzuführen. Die manuelle Vorreinigung sollte mit einer automatischen Reinigung kombiniert werden; eine automatische Reinigung allein reicht jedoch nicht aus und wird nicht empfohlen.

- Zur Reinigung sollten alle Instrumente (einschliesslich abnehmbarer Griffe) nach Möglichkeit voneinander getrennt werden. Die Demontage ist, falls erforderlich, in der Regel unkompliziert. Achten Sie darauf, dass Sie keine Teile verlieren. Sollte ein Teil verloren gehen, informieren Sie COUSIN BIOTECH bitte so schnell wie möglich.
- Die Reinigung muss gemäss den in der Einrichtung geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Instrumente müssen für die Reinigung aus Metallbehältern entnommen werden. Reinigen Sie die Instrumente nicht in Metallbehältern. Behälter und Deckel sollten, sofern vorhanden, getrennt von den Instrumenten gereinigt werden.
- Instrumente, die einen Polymerverschluss oder -schutz enthalten, sollten entfernt werden.
- Instrumente mit einem Standard-Reinigungsanschluss müssen mit einem geeigneten System gereinigt werden, das im Pflegezentrum erhältlich ist.
- Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die abschliessende Spülung sollte mit gereinigtem (destilliertem) Wasser erfolgen, um Mineralablagerungen von den Instrumenten zu entfernen. Zur Reinigung des Wassers können eines oder mehrere der folgenden Verfahren zum Einsatz kommen: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Entionisierung oder ein gleichwertiges Verfahren.

STERILISATIONSVERFAHREN

Die Autoklavsterilisation sollte in dem von COUSIN BIOTECH gelieferten speziellen Behälter oder in einem anderen, von der Pflegeeinrichtung verwendeten Behälter (Drahtkorb, Tablett, Kunststoffablett in einem autoklavierbaren Abziehbeutel) erfolgen.

- Dampf/feuchte Wärme ist die empfohlene Sterilisationsmethode für Instrumente für die Wirbelsäulen- und orthopädische Chirurgie, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.
- Die Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten von COUSIN BIOTECH mittels Ethylenoxid (EO), Plasma oder Trockenhitze wird nicht empfohlen.

- Instrumente mit abnehmbaren Hülsen müssen zur Sterilisation zerlegt werden. Instrumente, die einen Polymerverschluss oder ein Schutzelement enthalten, müssen entfernt werden.
- Vermeiden Sie den Einsatz von sauren Korrosionsschutzmitteln.

VERWENDUNGORT – VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG

- Entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit und organisches Gewebe mit einem fusselfreien Einwegtuch von den Instrumenten. Legen Sie die Instrumente in eine Schale mit destilliertem Wasser oder in einen mit einem feuchten Tuch bedeckten Korb. Vermeiden Sie, dass Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebefragmente oder andere organische Rückstände vor der Reinigung auf den Instrumenten antrocknen.

Hinweis: Das Eintauchen in proteolytische Enzymlösungen erleichtert die Reinigung, insbesondere bei komplexen Instrumenten mit schwer zugänglichen Stellen (z. B. röhrenförmige Konstruktionen usw.). Diese enzymatischen Lösungen lösen Eiweissstoffe auf und verhindern, dass Blut und eiweisshaltige Substanzen an den Instrumenten antrocknen. Die Anweisungen des Herstellers zur Zubereitung und Verwendung dieser Lösungen müssen genau befolgt werden.

- Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um das Risiko des Austrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
- Gebrauchte Instrumente sollten geschlossen oder abgedeckt transportiert werden, um jegliches Risiko einer weiteren Kontamination zu vermeiden.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

- Mehrteilige Instrumente sollten zur ordnungsgemässen Reinigung zerlegt werden. Achten Sie darauf, dass Sie kein Teil verlieren. Sollte ein Teil verloren gehen, benachrichtigen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Vertriebsvertreter.
- Gebrauchsanweisungen für Implantate und chirurgische Techniken können eine zusätzliche Quelle zur Veranschaulichung von Montage- und Demontageanweisungen für bestimmte Instrumente darstellen.

HERSTELLUNG VON REINIGUNGSMITTELN

- Alle Reinigungsmittel sollten gemäss den Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Verdünnung und Temperatur zubereitet werden. Zur Herstellung von Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig, damit die Reinigungsmittel ihre optimale Wirkung entfalten können.
- Reinigungsmittel in Form von Trockenpulver müssen vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, um eine Oxidation oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.
- Es sollten frische Reinigungslösungen zubereitet werden, sobald die vorhandenen Lösungen sichtbar verunreinigt sind (blutig und/oder trüb).

REINIGUNGSPRODUKTE	
Wasser	Verwenden Sie kaltes destilliertes oder durch Umkehrosiose gefiltertes Wasser
Reinigungsprodukt	Bereiten Sie das Reinigungsmittel gemäss den Anweisungen des Herstellers vor.
Enzymreiniger	Bereiten Sie einen enzymatischen Reiniger gemäss den Anweisungen des Herstellers zu.
Zubehör für die manuelle Reinigung	Bürsten mit weichen Nylonborsten und/oder Bürstenköpfe, Spritzen, Handschuhe, saugfähige Einwegtücher.
Ultraschallreiniger	Ultraschallreiniger sollten regelmässig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäss funktionieren.

Anleitung zur manuellen Reinigung/Desinfektion:

	Schritt	Schrittbeschreibung	Schritt-für-Schritt-Anleitung	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt unter fliessendem Leitungswasser bei Raumtemperatur ab und entfernen Sie dabei sichtbare organische Rückstände mit Hilfe einer weichen Bürste.	<ul style="list-style-type: none"> - Leitungswasser - Bürste mit weichen Borsten (keine Metallbürste verwenden) 	Bis die gesamte sichtbare Verunreinigung entfernt ist
	2	Trocknen	Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab. Falls verfügbar, kann medizinisch gefilterte Luft verwendet werden	<ul style="list-style-type: none"> - Tuch, das keine Fasern hinterlässt - Medizinisch aufbereitete Druckluft 	Bis das Produkt optisch trocken ist

Schritte zur Desinfektion	3	Desinfektion Anwendung	Bereiten Sie eine schaumarme, neutrale enzymatische Reinigungslösung mit Leitungswasser (15–25 °C / 59–77 °F) vor. Lassen Sie das Instrument (wenn möglich) in geöffneter Position mindestens 1 Minute lang einweichen. Ziehen Sie während des Einweichens die beweglichen Teile des Instruments mindestens dreimal (sofern möglich), damit das Reinigungsmittel alle Teile des Instruments erreichen kann.	- Reinigungsprodukt	Mindestdauer 1 Minute; diese Dauer kann je nach Produkt variieren
	4	Trocknen	Nehmen Sie das Instrument nach Ablauf der Einweichzeit heraus und wischen Sie es mit einem Einwegtuch ab. Legen Sie das Instrument anschliessend in ein neues Bad mit enzymatischer Reinigungslösung, das Sie mit warmem Leitungswasser zubereiten.	- Einwegtuch - Reinigungsprodukt	Bis das Produkt optisch trocken ist
	5	Manuelle Desinfektion	Bürsten Sie alle Oberflächen des Instruments 2 Minuten lang mit einer weichen Bürste ab. Passen Sie die Putzdauer bei Bedarf an. Bewegen Sie die beweglichen Teile des Instruments dreimal hin und her (sofern zutreffend) und erreichen Sie alle schwer zugänglichen Stellen mit einer Spritze. Verwenden Sie dabei 60 ml der Reinigungslösung.	- Bürste mit weichen Borsten - Reinigungsprodukt - Spritze	Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche, die Fugen und die Spalten des Geräts manuell gereinigt wurden
	6	Spülen und Finish	Weichen Sie das Instrument 1 Minute lang in Umkehrosmosewasser ein. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Umkehrosmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen noch zweimal mit frischem Wasser.	- Umkehrosmose - Spritze	Mindestens 1 Minute
	7	Abschliessende Spülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	8	Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter Luft in medizinischer Qualität	- Medizinisch gefilterte Luft	Bis das Produkt optisch trocken ist
	9	Aufräumen	Die Instrumente müssen zur Sterilisation in der richtigen Position in den Schalen angeordnet werden, wie auf der an der Schale angebrachten Positionsübersicht beschrieben.		

Nach dieser Anleitung zur manuellen Reinigung und Desinfektion kann eine automatische Reinigung erfolgen:

	Schritt	Beschreibung	Schritt-für-Schritt-Anleitung	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt unter fließendem Leitungswasser bei Raumtemperatur ab und entfernen Sie dabei sichtbare organische Rückstände mit Hilfe einer weichen Bürste.	- Leitungswasser - Bürste mit weichen Borsten (keine Metallbürste verwenden)	Bis die gesamte sichtbare Verunreinigung entfernt ist
	2	Einweichen	Bereiten Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15–25 °C / 59–77 °F) vor. Anschließend müssen die Lumen, Kanäle, Verbindungsstellen und Spalten der Instrumente mit einer Wasserstrahlpistole mindestens 10 Sekunden lang an jeder Stelle gespült werden.	- Waschmittel - Wasserstrahlpistole	Bis das Produkt optisch sauber ist
	3	Ultraschallreinigung	Reinigen Sie das Instrument in der Ultraschallwanne einschliesslich der Lösung. Seien Sie vorsichtig, denn durch die Vibrationen können sich Verbindungsstücke, Schrauben und Bolzen lösen.	- Ultraschallwanne	Mindestdauer 10 Minuten; diese Dauer kann je nach Produkt variieren
	4	Einweichen	Lassen Sie das Instrument 30 Sekunden lang in Leitungswasser einweichen. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Lumen, Gewinde, Verbindungsstellen und Spalten des Instruments erneut mit einer Wasserstrahlpistole gespült werden, und zwar mindestens 10 Sekunden lang an jeder Stelle.	- Umkehrosmosewasser	Mindestens 30 Sekunden einweichen
	5	Waschmaschine	Legen Sie das vollständig zerlegte Gerät in die automatische Waschmaschine	- Automatische Waschmaschine - Zerlegtes Gerät	Mindestzykluszeit: 39 Minuten

Anleitung zur Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät			
Zyklusparameter	Dauer	Tiefsttemperatur	Art des Waschmittels/Wassers
Vorreinigung	2 Minuten	<45 °C / <113 °F	Leitungswasser
Reinigung	5 Minuten	55 °C / 131 °F	Reinigungsprodukt
Entwässerung	2 Minuten	<45 °C / <113 °F	Leitungswasser
Thermische Entwässerung	5 Minuten	90 °C / 194 °F	Umkehrosmosewasser
Trocknen	25 Minuten	> 70 °C / > 158 °F	Nicht zutreffend

INSPEKTION, WARTUNG, PRÜFUNG UND SCHMIERUNG

- Überprüfen Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollte eine Kontamination vorliegen, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.
- Überprüfen Sie das Teil visuell auf Vollständigkeit, Beschädigungen und/oder übermässigen Verschleiss.
- Überprüfen Sie, ob die beweglichen Teile einwandfrei funktionieren (z. B. Gelenke, Scharniere, Gleitstücke usw.).
- Gelenk-, Dreh- oder Schwenkinstrumente müssen mit einem wasserlöslichen Produkt (z. B. medizinischem Paraffinöl oder einem gleichwertigen Schmiermittel) geschmiert werden, das für die Sterilisation chirurgischer Instrumente vorgesehen ist.

Hinweis: Verwenden Sie keine Mineralöl- oder Silikonschmierstoffe, da diese:

- Mikroorganismen beschichten;
- direkten Kontakt zwischen Oberfläche und Dampf verhindern;
- sich nur schwer entfernen lassen.

- Vergewissern Sie sich, dass längliche Instrumente nicht verformt sind.
- Wenn Instrumente zusammengebaut werden sollen, überprüfen Sie, ob sie richtig zusammenpassen: Aus Gründen der Kompatibilität, der Mechanik und der Konstruktion wird davon abgeraten, Instrumente oder Komponenten verschiedener Hersteller miteinander zu kombinieren. COUSIN BIOTECH übernimmt keine Haftung für eine eventuelle Inkompatibilität bei der Verwendung von Geräten oder Komponenten unterschiedlicher Herkunft.

VERPACKUNG

Einzel verpackte Instrumentensets:

- Gereinigte und desinfizierte Instrumente sollten in zerlegtem Zustand verpackt werden.
- Verwenden Sie zum Verpacken einzelner Instrumente Einwegbeutel in medizinischer Qualität, die für die Dampfsterilisation geeignet sind und eine angemessene Grösse aufweisen, und verpacken Sie die Instrumente doppelt.

Vorkonfigurierte Aufbewahrungsbehälter für Instrumente sollten unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Gereinigte und desinfizierte Instrumente müssen in zerlegtem Zustand verpackt werden.
- Verwenden Sie bei der Aufbewahrung von Instrumenten in Sterilisationskörben mit Deckel medizinisches Papier, das für die Dampfsterilisation geeignet ist, und wickeln Sie die Körbe nach der Doppelwickelmethode ein. Körbe mit Deckel können auch in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter gestellt werden, der mit einem verschliessbaren Deckel für die Sterilisation ausgestattet ist.
- Die Umhüllung und Verpackung muss der Norm EN ISO 11607 entsprechen und für die Dampfsterilisation geeignet sein (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138 °C / 280 °F bei ausreichender Dampfdurchlässigkeit).
- Bereiche, die für bestimmte Instrumente vorgesehen sind, dürfen nur Instrumente enthalten, die speziell für diese Bereiche bestimmt sind.
- In die Instrumentenbehälter von COUSIN BIOTECH dürfen ausschliesslich Instrumente gegeben werden, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

ANWEISUNGEN ZUR STERILISATION

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitszentren.

Die unten stehende Tabelle enthält die von COUSIN BIOTECH validierten empfohlenen Mindeststerilisationsparameter, die ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10⁻⁶ gewährleisten.

Es wird empfohlen, die Sterilisation im **Autoklav** gemäss dem folgenden Protokoll durchzuführen:

Parameter für die Dampfsterilisation	Werte	Werte
Zyklusart	Vorvakuum	Vorvakuum
Solltemperatur	134 °C / 273 °F	132 °C / 269,6 °F
Zykluszeit	Mindestens 3 Minuten	Mindestens 4 Minuten
Trocknungszeit	Mindestens 20 Minuten	Mindestens 20 Minuten
Abkühlzeit (innerhalb und ausserhalb der Autoklavenkammern)	Mindestens 40 Minuten	Mindestens 40 Minuten

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisators zur Bedienung und Beladung müssen genau befolgt werden.

- Das Zentrum ist für die internen Abläufe bei der Wiederzusammenstellung, Prüfung und Verpackung der Instrumente zuständig, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, wobei sichergestellt wird, dass der Sterilisationsdampf alle Bereiche erreicht und die Instrumente ordnungsgemäss getrocknet werden. Die Gesundheitseinrichtung sollte zudem Massnahmen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Kanten an Instrumenten empfehlen. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Sterilisationsgeräten und der Keimbelastung der Geräte bei deren Einsatz in der Klinik liegt es in der Regel in der Verantwortung jedes einzelnen Anwenders, zu überprüfen und zu validieren, ob der verwendete Sterilisationszyklus ein ausreichendes Mass an Sicherheit für die ordnungsgemässe Sterilisation der Instrumente bietet.
- Die Sterilisation mit Dampf bzw. feuchter Hitze ist die empfohlene Methode für Instrumente der Wirbelsäulen- und orthopädischen Chirurgie.
- Die Instrumente müssen ordnungsgemäss aufbereitet und in Behälter von COUSIN BIOTECH verpackt werden, die so konzipiert sind, dass der Dampf eindringen und mit allen Oberflächen in direkten Kontakt kommen kann.

- Es dürfen keine Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid oder Plasma angewendet werden.

Hinweis: COUSIN BIOTECH empfiehlt die Verwendung seiner speziellen Behälter für die Instrumentensterilisation, da diese so konzipiert sind, dass jedes Instrument an der richtigen Stelle sitzt und somit im Operationsaal leicht zu handhaben ist.

LAGERUNGSHINWEISE

- Behälter mit sterilen und/oder doppelt verpackten Instrumenten sollten in einem dafür vorgesehenen, zugangsbeschränkten Bereich aufbewahrt werden, der gut belüftet und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten sowie extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt ist.
- Sterile Instrumentensets sollten vor dem Öffnen sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit der Verpackung nicht beeinträchtigt ist.

Hinweis: Die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit der sterilen Verpackung hängt in der Regel vom jeweiligen Anwendungsfall ab. Wenn eine sterile Verpackung aufgerissen oder durchstochen ist, Anzeichen von Manipulation aufweist oder Feuchtigkeit ausgesetzt war, muss das Instrumentenset neu verpackt und sterilisiert werden.

AUFGABEN DER ZENTREN FÜR IN VERWAHRUNG GENOMMENE INSTRUMENTE

- Instrumente für die Wirbelsäulen- und orthopädische Chirurgie haben in der Regel eine lange Lebensdauer; eine unsachgemässe Handhabung oder unzureichender Schutz können diese jedoch schnell verkürzen. Geräte, die aufgrund von langem Gebrauch, unsachgemässer Handhabung oder mangelnder Wartung nicht mehr einwandfrei funktionieren, sollten an COUSIN BIOTECH zurückgesandt werden. Bitte melden Sie etwaige Probleme mit den Geräten an COUSIN BIOTECH.
- Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen wurden von COUSIN BIOTECH im Labor validiert und eignen sich für die Aufbereitung von Instrumenten für die Wirbelsäulen- und orthopädische Chirurgie. Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt, und dass das Aufbereitungspersonal entsprechend geschult ist, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Anlagen und Prozesse müssen validiert und regelmässig überwacht werden. Jede Abweichung des Auftragnehmers von diesen Anweisungen muss im Hinblick auf ihre Wirksamkeit sorgfältig geprüft werden, um mögliche nachteilige Folgen zu vermeiden.

AUSKUNFTSERSUCHEN UND BESCHWERDEN

Im Einklang mit seiner Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alles in seiner Macht Stehende zu tun, um ein hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Sollte ein Praktizierender der Pflegeberufe (Kunde, Anwender, verschreibender Arzt usw.) jedoch eine Beschwerde oder einen Grund zur Unzufriedenheit in Bezug auf ein Produkt haben – sei es hinsichtlich der Qualität, der Sicherheit oder der Leistung –, sollte er COUSIN BIOTECH so schnell wie möglich darüber informieren. Sollte ein Implantat eine Fehlfunktion aufweisen oder zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung beim Patienten geführt haben, sollte die Behandlungsstelle die in ihrem Land geltenden rechtlichen Verfahren befolgen und COUSIN BIOTECH so schnell wie möglich informieren. Bitte geben Sie bei jeglicher Korrespondenz die Referenznummer, die Chargennummer, die Kontaktdaten einer Referenzperson sowie eine vollständige Beschreibung des Vorfalles oder der Beschwerde an. Broschüren, Dokumentationen und Anleitungen sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebspartnern erhältlich.

QUELLENANGABEN

AAMI TIR 30 – Technischer Informationsbericht: Ein Kompendium von Verfahren, Materialien, Prüfverfahren und Abnahmekriterien für die Reinigung wiederverwendbarer medizinischer Produkte

ANSI/AAMI ST79 und A1 – Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen

AAMI TIR 12 – Konzeption, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten

ISO 17664-1 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für den Prozess der erneuten Sterilisation von Medizinprodukten

NF EN ISO 17 665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und routinemässige Überwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

NOMENKLATUR

Produktfamilie – Instrumente für IntraSPINE	Produktcodes	Produktfamilie – Instrumente für BDyn	Produktcodes
Nicht sterile Instrumente für Geräte für den Zwischenwirbelraum mit laminaer Stütze	ANCINTRALF	Nicht sterile Instrumente für Systeme zur posterioren Wirbelsäulenstabilisierung	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
	INTRACONT5		010505C
	INTRACONT6		011308
	RCBIS2BOXU		010001N
	RCBININTRU		013616
	RCBISNORGU		010610C
	RCBINBIOIU		016103
RCBINBIO2U			
RCBINSYSTU			

Produktfamilie – Instrumente für BatSPINE	Produktcodes	
Nicht sterile Instrumente für minimalinvasive interspinöse Implantate	RCBANSL05U	RCBANLUINU
	RCBANSL07U	RCBANLLINU
	RCBANSL09U	RCBANSIMVU
	RCBANLRAMU	RCBANLIMVU
	RCBANSRAMU	RCBANARM1U
	RCBANSIHAU	RCBANARM2U
	RCBANSLHAU	RCBANBCOMU
	RCBANS08U	RCBANDILAU
	RCBANS010U	RCBANCHECU
	RCBANS012U	RCBANCURAU
	RCBANS014U	RCBANBGUNU
	RCBANS016U	RCBANPOSIU
	RCBANSOBTU	RCBANEBAAU
	RCBANLOBTU	RCBANECOMU
	RCBANSUINU	RCBANBCONU
	RCBANSLINU	

OPERATIONSTECHNIK

IntraSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6655aed293402_tech-op-intra-fr.pdf

BDyn: https://www.cousin-biotech.com/d-6655ae349037d_tech-op-bdynfr.pdf









BatSPINE: https://www.cousin-biotech.com/d-6657180a4a3d3_draft-tech-op-bat spine15052024.pdf





UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN*

Unerwünschte Nebenwirkungen, die wahrscheinlich mit dem Produkt zusammenhängen (und möglicherweise mit dem Implantat oder dem Produkt in Zusammenhang stehen):

- Schmerzen, Beschwerden, Taubheitsgefühl
- Knochen-/Wirbelsäulenfraktur(en)
- Infektion/Ansammlung
- Duralriss

*Gilt nur für Instrumente für IntraSPINE und Instrumente für BDyn.

	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	- 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. - La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web. - Die Gebrauchsanweisung (IFU) kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine gedruckte Version kann auf Anfrage innerhalb von 7 Tagen per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder über das Bestellformular auf unserer Website zugesendet werden. - Le istruzioni per l'uso (IFU) possono essere scaricate tramite il codice QR. Una copia cartacea può essere inviata su richiesta entro 7 giorni via e-mail all'indirizzo ifurequest@cousin-biotech.com oppure utilizzando il modulo d'ordine disponibile sul nostro sito web. - Las instrucciones de uso (IFU) pueden descargarse mediante el código QR. Se puede enviar una copia impresa previa solicitud en un plazo de 7 días por correo electrónico a ifurequest@cousin-biotech.com o utilizando el formulario de pedido disponible en nuestro sitio web. - As instruções de utilização (IFU) podem ser descarregadas através do código QR. Uma cópia em papel pode ser enviada mediante pedido, no prazo de 7 dias, por e-mail para ifurequest@cousin-biotech.com ou através do formulário de encomenda disponível no nosso website. - Οι οδηγίες χρήσης (IFU) μπορούν να ληφθούν μέσω του κωδικού QR. Ένα έντυπο αντίγραφο μπορεί να αποσταλεί κατόπιν αιτήματος εντός 7 ημερών μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση ifurequest@cousin-biotech.com ή μέσω της φόρμας παραγγελίας που είναι διαθέσιμη στον ιστότοπό μας. - Instrukcja użytkowania (IFU) może zostać pobrana za pomocą kodu QR. Na życzenie papierowa kopia może zostać wysłana w ciągu 7 dni drogą e-mailową na adres ifurequest@cousin-biotech.com lub za pośrednictwem formularza zamówienia dostępnego na naszej stronie internetowej. - Instrucțiunile de utilizare (IFU) pot fi descărcate prin intermediul codului QR. O copie pe suport de hârtie poate fi trimisă la cerere, în termen de 7 zile, prin e-mail la adresa ifurequest@cousin-biotech.com sau prin utilizarea formularului de comandă disponibil pe site-ul nostru. - Návod na použitie (IFU) je možné stiahnuť prostredníctvom QR kódu. Tlačená verzia môže byť na požiadanie zaslaná do 7 dní e-mailom na adresu ifurequest@cousin-biotech.com alebo prostredníctvom objednávkového formulára dostupného na našej webovej stránke. - Návod k použití (IFU) lze stáhnout prostřednictvím QR kódu. Tištěná kopie může být na požádání zaslána do 7 dnů e-mailem na adresu ifurequest@cousin-biotech.com nebo prostřednictvím objednávkového formuláře dostupného na našich webových stránkách. - Die Gebrauchsanweisung (IFU) kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine gedruckte Version kann auf Anfrage innerhalb von 7 Tagen per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder über das Bestellformular auf unserer Website zugesendet werden.	
	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	- 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 - Symbole uzýte na opakovaní - Simboluri utilizate pe ambalaj - Symboly použité na štítku - Symbody použité na štítku - Auf der Etikettierung verwendete Symbole	
	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Numer serii Numer serii Numer lot Číslo šarže Chargennummer	 en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de
	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Odniesienie do broszury Referințe în broșură Referencie Odkaz v brožůře Verweis in der Broschüre	 en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de
	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Not sterile Non stérile Nicht steril Non sterile No estéril não estéril μη αποστειρωμένο Niesterylny Nesteril Nesterilný Nesterilní Not sterile	 en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de
	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Mantter em lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Op een droge plaats bewaren Przechowywać w suchym miejscu Uchovajte na suchom mieste Uchovejte na suchém místě An einem trockenen Ort aufbewahren	 en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de

	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	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 Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου Trzymać z daleka od słońca Ține departe de lumina soarelui Chránite pred slnečným žiarením Uchovávejte mimo dosah slunečního záření Vor Sonnenlicht schützen	MD	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Medical device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico Ιατρική συσκευή Urządzenie medyczne Dispozitiv medical Zdravotnícka pomôcka Zdravotnický prostředek Medizinprodukt
	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabrico Ημερομηνία κατασκευής Data produkcji Data fabricație Dátum výroby Datum výroby Herstellungsdatum	UDI 	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Número de identificação único Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης Unikalny numer identyfikacyjny Număr de identificare unic Jedinečné identifikačné číslo Jedinečné identifikační číslo Eindeutige Geräteerkennung
	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Weight Poids Gewicht Peso Peso Πόρος Waga Greutate Hmotnosť Hmotnosť Gewicht	2	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Reusable Réutilisable Wiederverwendbar Riutilizzabile Reutilizable Reutilizável Επαναχρησιμοποιήσιμο Wielokrotnego użytku Reutilizabil Na opakované použitie Opakovaně použitelné Wiederverwendbar

UDI-DI:		Qty: 1	
en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Unique device identification Identification unique 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 Unikalna identyfikacja urządzenia - identyfikator urządzenia Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului Jedinečná identifikácia pomôcky - identifikačné číslo pomôcky Jedinečná identifikace prostředku - identifikační číslo prostředku Eindeutige Geräteerkennung	en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Number of device in the packaging = Qty : Nombre de dispositif dans l'emballage = Qty: 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: Liczba implantów w opakowaniu = Ilość: Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate Počet implantátů v balení = Množ.: Počet implantátů v balení = Množ.:

Mat	
en fr de it es pt ελ pl ro sk cs ch/de	Instruments materials Matériaux de l'ancillaire Materialien für Instrumente Materiali per strumenti Materiales para instrumentos Materiais dos instrumentos Υλικά οργάνων Materiały na instrumenty Materiale pentru instrumente Materiály na výrobu nástrojov Materiály pro nástroje Materialien für Instrumente