

# INTRASPINE®

## DEVICE FOR THE INTER SPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2
fr	<a href="#">Notice d'instructions</a>	Page	6
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	11
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	16
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Página	21
pt	<a href="#">Instruções de uso</a>	Página	26
ελ	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>	σελίδα	31
pl	<a href="#">Instrukcja obsługi</a>	Strona	36
cs	<a href="#">Návod k použití</a>	Strana	41
sl	<a href="#">Navodila za uporabo</a>	Stran	46
ru	<a href="#">Инструкция по применению</a>	Страница	51
kr	<a href="#">사용 지침</a>	페이지	57
en	<a href="#">Patient information leaflet (Australian requirements)</a>	Page	60



### 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

Ancillaires

Implants &  
Prothèses d'essais



Date de marquage CE: mars 2007  
**NOT130 / 240531**  
Version du 31/05/2024

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

## IntraSPINE®

### DEVICE FOR THE INTER-SPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT

#### SINGLE USE STERILE PRODUCT

#### **DESCRIPTION**

The IntraSPINE® prosthesis is an interlaminar medical device that comprises a dimethyl siloxane (silicon) wedge (available in several sizes) adapted to the intervertebral space and a ligament in polyethylene terephthalate.

The wedge is covered with woven polyethylene terephthalate with an area covered by sheeting on the front face in the medullary zone.

Tension is applied to the ligament by a titanium loop (TA6V).

#### **MATERIALS**

IntraSPINE® prosthesis: Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Titanium.

IntraSPINE® ancillaries and trial prostheses: Stainless steel, Acetal copolymer, Dimethyl siloxane.

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

#### **INDICATIONS**

The IntraSPINE® implant is recommended for use in the lumbar spine including in the lumbosacral area (from L1 to S1) in the following cases:

- Arthropathic facet-syndrome
- Foraminal stenosis
- Degenerative discopathy
- Intervertebral ligament insufficiency

#### **PERFORMANCE**

The IntraSPINE® prosthesis is an elastic support device with a cushioning effect. Its interlaminar implantation enables it to be close to the centre of rotation, thereby producing the cushioning effect and providing tension on the interspinous ligamentary structures due to the elasticity of the supra-spinous wedge.

The principal function of the ligaments surrounding the upper and lower vertebrae in relation to the area receiving the prosthesis is to assist the posterior ligament during flexion.

IntraSPINE® has been validated for a long term implantation in the human body.

#### **CONTRAINDICATIONS**

1) Do not use the prosthesis in the following cases:

- Allergy to one of the components
- Growing child
- Infected site
- Pregnant woman

2) Factors likely to compromise successful implantation:

- Severe osteoporosis
- Major deformations of the spinal column
- Local bone tumors
- Systemic or metabolic disorders
- Infectious diseases
- Obesity
- Drug addictions
- Intense physical activity, for example competitive sports or hard labor
- Surgery at more than 2 levels with IntraSPINE Prosthesis

#### **UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS**

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

- Infection of the prosthesis
- Device breakage (rupture of the ligament, fixed wing breakage, knitting tearing)
- Uncrimping of the needle
- Device loosening permanent elongation of the ligament
- Device migration displacement of the wedge
- Spondylolisthesis to the dynamically stabilized segment
- Persistent or worsening pain attributed to the dynamically stabilized level and required revision surgery with interbody fusion at that level
- Spinous process fractures intraoperative post-operative or during device removal (removal due to infection) and can be associated with dislocation of the implant
- Late reoperation due to absence of recovery
- Disability
- Discomfort
- Wrong level implantation, inappropriate or inaccurate positioning (posterior or wrong level)
- Seroma/swelling around the device
- Inflammatory reaction, allergy, foreign body reaction
- In certain cases the medical instrument had to be removed and pedicle screw fusion had to be performed.

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

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

#### **MRI SAFETY:**

The implants are composed of non-ferromagnetic materials and present a geometry not likely to generate induced current. Moreover, as they are fixed to tissues, they are unlikely to be mobilised. A priori they can be considered compatible with an MRI scan. Their safety, in particular in terms

of heating and migration of the implant, has been evaluated through bibliographic data by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use. This evaluation concluded a conditional compatibility for MRI scan up to 1.5 Tesla. As a precautionary measure, it is recommended MRI scans be avoided within 48 hours of the implant placement, and to inform the person in charge of the scan of the recent implant placement, if such examination is essential. It should be noted that devices presenting a high contrast with the biological environment can generate "artifacts" that must be taken into account for the perfect execution and interpretation of imaging exams. For this purpose, the patient who has this implant must be advised to warn the health professionals concerned (radiologists and radiology operators) in as far as possible about the presence of this implant before these exams. The Safety of the MR environment has not been tested.

**POSTOPERATIVE PRECAUTIONS**

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

**PRECAUTIONS FOR USE**

Before usage, verify the integrity of the prosthesis, trial prostheses, ancillaries and packaging. Do not use in the event of deterioration of the prosthesis and/or the labels, and/or the trial prostheses and/or the ancillaries and/or the packaging. Do not use if the prosthesis has exceeded its use-by date. Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility. When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size of the prosthesis are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise the use of the prosthesis is strictly prohibited. Prevent the prosthesis, the trial prostheses and ancillaries from coming in to contact with objects that may alter their surface. Operation conditions: Temperature from +32°C up to 42°C. Implants should be resistant to biologic fluids and the discharge of body tissues, which they contact during use. Therefore, the IntraSPINE® prosthesis has been validated for a long term implantation and, currently, COUSIN BIOTECH has 10 years of feedback concerning these products. The IntraSPINE® prosthesis, trial prostheses and ancillaries must only be used by a qualified surgeon who is trained in spinal surgery and to the surgical technique of IntraSPINE®. The information contained in this notice is necessary but not sufficient to control the surgical technique. The IntraSPINE® is made with soft materials; any contact with harder ones may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials. The prescription of the device is decided on by the surgeon, the only person qualified to do so. Topping off is not contra-indicated but special attention is required. IntraSPINE® is made with soft materials; any contact with harder ones may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials.

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

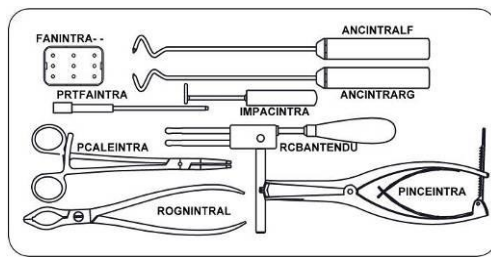
Implants must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from sunlight and at room temperature. Transportation: Transportation of the devices should be done in the closed vehicles in accordance with the rules for those transport vehicles. There are no special transportation requirements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

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

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

**WARNING ABOUT ANCILLARIES AND TRIAL PROSTHESES**

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



**KITACINTRA / RCBININTRU**

**Before first use**

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

**DECONTAMINATION AND CLEANING OF ANCILLARIES**

Decontamination and cleaning are performed under the responsibility of the healthcare centers. The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).

This step has to take place before **the first utilization** and **immediately after the utilization** to avoid adhesion of particles or dry secretion to the instruments

**The detachable instruments have to be dismantled**

**Products advised for the cleaning**

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

- **Warning:** Don't use corrosive factor or caustic cleaning product  
**2 process are possible**

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

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush <b>(Do not utilize metal cleaning brushes)</b>	Until all visible soils removed
	2	Pre-soak	Prepare a detergent solution at ambient temperature (15-25°C / 59-77°F). Afterwards lumina, threads, joints and gaps of the instruments have to be flushed with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Detergent - Water jet pistol	Until product is visually clean
	3	Ultrasonic cleaning	Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution. <b>Be careful every unclench connector or screws and bolts by the vibrations will be reassure.</b>	- 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 / disinfecter			
Cycles parameters	Time	Minimum temperature	Type of detergent/water
Pre-cleaning	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Cleaning	5 minutes	55°C / 131°F	Detergent
Draining	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Thermic draining	5 minutes	90°C / 194°F	Reserve osmosis water
Drying	25 minutes	> 70°C / > 158°F	Not applicable

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

**B- Chart Just manual cleaning :**

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush <b>(Do not utilize metal cleaning brushes)</b>	Until all visible soils removed
	2	Drying	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-schedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
Disinfection Steps	3	Disinfection Application	Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible), so that the detergent can access all parts of the instrument.	- Detergent	Minimum duration 1 minute, this duration can vary according product
	4	Drying	After the soaking time, take out the instrument and wipe it with a disposable cloth. Then, place the instrument in a new bath of enzymatic detergent solution using warm tap water.	- Disposable cloth - Detergent	Until product is visually dry

Disinfection Steps	5	Manual Disinfection	Brush all surface of the instrument using a soft brush for 2 minutes. Adjust brushing time if needed. Actuate mobile parts of the instrument 3 times (when applicable) and use a syringe to access all difficult areas. Use a volume of 60 mL of the detergent solution.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Soft bristle brush</li> <li>- Detergent</li> <li>- Syringe</li> </ul>	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"> <li>- Reserve osmosis water</li> <li>- Syringe</li> </ul>	Minimum 1 minute
	7	Final Rinse	<b>Rinse carefully with distilled water</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Distilled water</li> </ul>	Minimum 1 minute
	8	Final Drying	<b>Dry</b> devise utilizing medical quality filtered air	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medical quality filtered air</li> </ul>	Until product is visually dry
	9	Tidying	The instruments have to be placed <b>in the right position</b> inside the trays as described <b>on the position map fixed</b> on the tray for the sterilization.		

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

### **STERILIZATION OF ANCILLAIRES**

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.

The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).

1- The sterilization in autoclave is to make in a **specific container** (fenced basket, Tray, Plastic tray placed in a peelable pouches autoclavable).

**NB: It isn't recommended** to realize the sterilization with peelables pouches **autoclavable** without a container  Ancillaries can pierce the films components the pouches.

2-A sterilization **BY AUTOCLAVE** is advised following this protocol:

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

3 -Remark: After each cycle of cleaning/sterilization, insure of all the good working of the ancillaries: verify the integrality and the correct operation, of the locking systems (clipping, prehension) without excessive play.

4- If the ancillaries utilization is different, after sterilization stock them in a tray on a peelable pouches.

In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent sterilization process for which it will be fully responsible.

### **STORAGE PRECAUTIONS**

Ancillaries and trial prostheses must be stored in their dedicated container or equivalent packaging to prevent any deterioration.

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

### **EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES**

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

### **INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS**

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

### **IMPLANT CARD**

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

Summary

# **IntraSPINE®**

## **DISPOSITIF POUR L'ESPACE INTER-EPINEUX AVEC APPUI LAMAIRE**

### **PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**

**DESCRIPTION**

La prothèse IntraSPINE® est un dispositif médical inter-lamaire constitué d'une cale en diméthyle siloxane (silicone) (disponible en plusieurs tailles) adaptée au niveau inter vertébral et d'un ligament en polyéthylène téréphtalate.

La cale est recouverte d'un tricot de polyéthylène téréphtalate avec une zone recouverte d'un sheeting sur la face avant dans la zone médullaire.

Le ligament sera mis en tension par une boucle en titane (TA6V).

**MATERIAUX**

Prothèse IntraSPINE®: Diméthyle siloxane, Polyéthylène téréphtalate, Titane.

Ancillaire et prothèse d'essais IntraSPINE®: Acier inoxydable, Copolymère d'acétal, Diméthyle siloxane

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

**INDICATIONS**

L'utilisation de la prothèse IntraSPINE® est recommandée dans la colonne vertébrale lombaire y compris à l'étage lombosacré (de L1 à S1) dans les cas suivants :

- Arthropathie des facettes articulaires
- Sténose foraminale
- Discopathie dégénérative
- Insuffisance ligamentaire inter spinale

**PERFORMANCES**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

1) Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Enfant en croissance
- Site infecté
- Femme enceinte

2) Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :

- Ostéoporose sévère
- Déformations importantes du rachis
- Tumeurs osseuses locales
- Troubles systémiques ou métaboliques
- Maladies infectieuses
- Obésité
- Addiction aux drogues
- Activité physique intense, par exemple pratique de sports de compétition ou travail pénible
- Chirurgie à plus de 2 niveaux avec la prothèse IntraSPINE

**EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES**

**1) Complications susceptibles d'être liées au dispositif :**

- Infection de la prothèse,
- casse du dispositif (rupture du ligament, rupture de l'aile fixe, déchirure du tricot)
- dessertissage de l'aiguille
- défautuosité du dispositif, élongation permanente du ligament
- migration du dispositif, déplacement de la cale
- spondylolisthésis du segment stabilisé de manière dynamique,
- douleurs persistantes ou qui s'aggravent attribuées au niveau de stabilisation dynamique et nécessité d'une intervention chirurgicale de reprise avec fusion intersomatique à ce niveau ;
- fractures de l'apophyse épineuse : peropératoire, post-opératoire ou lors du retrait du dispositif (en raison d'une infection), peuvent être associées à une dislocation de l'implant ;
- Nouvelle opération en raison de l'absence de guérison ,
- Inconfort
- Incapacité
- position inapproprié, erreur de niveau d'implantation (postérieur au mauvais niveau)
- sérome/gonflement autour du dispositif
- réactions inflammatoires, allergie, réaction à un corp étranger
- dans certains cas, le dispositif médical a dû être retiré et une fusion par vis pédiculaire a dû être réalisée.

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

- Pseudo-méningocèle, fistule, déchirure durale, fuite persistante de LCR, méningite
- Perte des fonctions neurologiques,
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques, arachnoïdite, et/ou perte musculaire, compression autour des nerfs et/ou douleurs
- Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types de troubles du système urologique
- Fracture, perte osseuse ou diminution de la densité osseuse
- Hernie du nucleus pulposus, perturbation ou dégénérescence discale au niveau, au-dessus ou en dessous du point chirurgical : dégénérescence du segment adjacent
- Absence de fusion ou pseudarthrose, fusion retardée. Cal vicieux,
- Cessation de toute croissance potentielle de la partie opérée de la colonne vertébrale

- Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale
- Hémorragie, hématome, œdème, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose des plaies, déhiscence des plaies, infection des plaies, lésions aux vaisseaux sanguins ou autres types de troubles du système cardiovasculaire
- Développement de problèmes respiratoires

#### **SECURITE IRM**

Les implants sont composés de matériaux non ferromagnétiques et présentent une forme géométrique non susceptible de générer du courant induit. De plus, comme ils sont fixés sur des tissus, il est peu probable qu'ils soient mobilisés. A priori, ils peuvent être considérés compatibles avec une IRM. Leur innocuité, en particulier en termes de chauffage et de migration des implants, a été évaluée en comparant les données bibliographiques aux données disponibles sur des dispositifs ayant une composition, une forme et une utilisation similaires. Cette évaluation a conclu à une compatibilité conditionnelle pour l'IRM jusqu'à 1,5 Tesla.

Par mesure de précaution, il est recommandé d'éviter les IRM dans les 48 h suivant le placement de l'implant et d'informer la personne en charge de la scanographie du placement récent de l'implant, si un tel examen est requis.

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

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

La sécurité de l'environnement IRM n'a pas été testée.

#### **PRÉCAUTIONS POST-OPÉRATOIRES**

Le patient doit être informé des soins et des précautions post-opératoires à observer.

L'utilisation d'un appareil orthopédique pourrait être nécessaire mais n'est pas obligatoire. Cette décision ne peut être prise que par le chirurgien ;

#### **PRECAUTIONS D'UTILISATION**

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de la prothèse, des prothèses d'essai, des ancillaires et de l'emballage.

Ne pas utiliser en cas de détérioration de la prothèse et/ou des prothèses d'essai, et/ou des ancillaires, et/ou des étiquettes, et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si la prothèse est périmée.

Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués conformément aux normes d'asepsie, afin d'en garantir la stérilité.

A l'ouverture de la boîte cartonnée, le chirurgien doit vérifier que le numéro du lot, le modèle et la taille de la prothèse sont identiques aux données figurant sur l'étiquette de la pochette intérieure. Dans le cas contraire, l'utilisation de la prothèse est strictement interdite.

Eviter que la prothèse, les prothèses d'essai et les ancillaires soient en contact avec des objets pouvant altérer la surface.

Conditions d'utilisation : température comprise entre +32 °C et 42 C. Les implants doivent résister aux liquides biologiques et aux sécrétions des tissus avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation. La prothèse IntraSPINE® a donc été approuvée pour une implantation à long terme et COUSIN BIOTECH dispose à ce jour de 10 années de recul en ce qui concerne ces produits.

La prothèse IntraSPINE®, les prothèses d'essai et leurs ancillaires ne doivent être utilisés que par un chirurgien qualifié en matière de chirurgie rachidienne et formé à la technique chirurgicale propre à IntraSPINE®.

Les informations contenues dans la présente notice sont nécessaires mais ne suffisent pas à maîtriser cette technique.

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

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

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

Chaque prothèse, chaque prothèse d'essai et chaque ancillaire IntraSPINE® fait partie d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les éléments correspondant au système COUSIN BIOTECH d'origine.

Les implants doivent être manipulés et conservés avec précaution dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante.

Transport : le transport des dispositifs doit se faire dans des véhicules clos, conformément aux directives desdits véhicules de transport.

Aucune exigence spécifique de transport pour ce dispositif.

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

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

#### **EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS**

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé.

L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux.

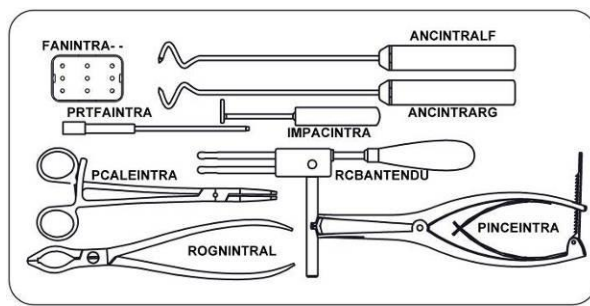
L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

#### **AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES ET PROTHESES D'ESSAI**

Les ancillaires IntraSPINE® sont des dispositifs médicaux de Classe I, destinés à un usage temporaire et réutilisables.

Les prothèses d'essai IntraSPINE® sont des dispositifs médicaux de Classe IIa, destinés à un usage temporaire et réutilisables.

Contrairement à l'implant IntraSPINE®, les ancillaires et prothèses d'essai du kit sont fournis non stériles.



**KITACINTRA / RCBININTRU**

Avant première utilisation

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

**DECONTAMINATION ET NETTOYAGE DES ANCILLAIRES**

La décontamination et le nettoyage sont réalisés sous la responsabilité des centres de soins de santé.

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

Cette étape doit avoir lieu à la **première utilisation** et **immédiatement après utilisation** afin d'éviter que des particules ou sécrétions desséchées n'adhèrent aux instruments.

**Les instruments démontables doivent être démontés**

**Produits préconisés pour le nettoyage**

- un détergent enzymatique neutre
- Ou des produits de nettoyage adaptés (neutre ou alcalin doux) aux instruments chirurgicaux conforme aux réglementations en vigueur.

- **Attention** : Ne pas utiliser d'agents corrosifs ou des produits de nettoyage caustiques

**2 procédés sont possibles :**

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

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

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



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

### B- Procédure nettoyage manuel seul :

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

**Note :** En cas de **suspicion de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incinérer l'ancillaire et la pince de fixation

En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

### **STERILISATION DES ANCILLAIRES**

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

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

1- La stérilisation en autoclave est à réaliser dans un **conteneur spécifique** (Panier grillagé, Plateau, Plateau plastique placé dans un sachet pelable autoclavable).

**NB :** Il **n'est pas recommandé** de réaliser la stérilisation dans **des sachets pelables autoclavables** sans la présence d'un conteneur les ancillaires pourraient perforer les films constituant les sachets.

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

Paramètres de stérilisation à la vapeur	Valeurs	Valeurs
Type de cycle	Vide préalable	Vide préalable
Température de consigne	134°C	132°C
Temps du cycle complet	3 minutes minimum	4 minutes minimum

Temps de séchage	20 minutes minimum	20 minutes minimum
Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave)	40 minutes minimum	40 minutes minimum

3 - Remarque : Après chaque cycle de nettoyage/stérilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement des ancillaires : vérifier l'assemblage et le bon fonctionnement des mécanismes, des systèmes de verrouillage (clippage, préhension) sans jeu excessif.

4- Si l'utilisation des ancillaires est différée, les stocker après stérilisation sur un plateau dans un sachet pelable

En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

### **PRECAUTIONS DE STOCKAGE**

Les ancillaires et prothèses d'essai doivent être entreposés dans leur conteneur prévu à cet effet ou dans un emballage équivalent afin d'éviter toute détérioration.

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, et à température ambiante, dans son emballage.

### **EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS**

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé. L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux. L'élimination d'un dispositif non implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique. Le deuxième paragraphe concerne les demandes d'informations et les réclamations.

### **DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS**

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

### **CARTE D'IMPLANT**

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

[Sommaire](#)

## **IntraSPINE®**

### **VORRICHTUNG FÜR DEN INTERSPINALES RAUM MIT LAMINARER STÜTZFUNKTION STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG**

#### **BESCHREIBUNG**

Die IntraSPINE®-Prothese ist eine medizinische Vorrichtung für den interlaminaren Einsatz, bestehend aus einem an die Zwischenwirbelebene angepassten Kissen aus Dimethylsiloxan (Silikon) (in mehreren Größen erhältlich) und einem Band aus Polyethylenterephthalat.

Das Kissen ist mit einem Gewebe aus Polyethylenterephthalat überzogen, das auf der vorderen Seite in der Medullärzone mit einem Sheeting abgedeckt ist.

Das Band wird mithilfe einer Titanschleife unter Spannung gesetzt (TA6V).

#### **MATERIAL**

IntraSPINE®-Prothese: Dimethylsiloxan, Polyethylenterephthalat, Titan.

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

Produkt weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

#### **INDIKATIONEN**

Die Verwendung der IntraSPINE® Prothese wird in der Lendenwirbelsäule einschließlich der lumbosakralen Etage (von L1 bis S1) in den folgenden Fällen empfohlen:

- Facettensyndrome
- Foramenstenose
- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Insuffizienz des interspinalen Bandapparats

#### **LEISTUNGEN**

Die IntraSPINE®-Prothese ist eine elastische Stützvorrichtung mit stoßdämpfender Wirkung. Durch die interlaminare Lage gelangt die Prothese in die Nähe des Rotationszentrums. Auf diese Weise entwickelt sie Dank der Flexibilität des Dornfortsatzbandes stoßdämpfende Wirkung und sorgt für eine verbesserte Spannung der Bandscheiben/Bänder-Struktur.

Die wichtigste Funktion des Bandes, das auf funktioneller Ebene die darüber und darunter liegenden Dornfortsätze umschließt, ist die Unterstützung des hinteren Bandes bei der Beugung.

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

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

1) In folgenden Fällen nicht implantieren:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Kind im Wachstum
- Bestehende Infektion
- Schwangerschaft

2) Faktoren die den Erfolg der Implantation beeinflussen können:

- Schwere Osteoporose
- Bedeutende Verformung der Wirbelsäule
- Lokale Knochentumore
- Systemische oder Stoffwechselstörungen
- Infektionskrankheiten
- Übergewicht
- Drogenabhängigkeit
- Intensive körperliche Betätigung, Beispielsweise Wettkampfsport oder anstrengende Arbeiten
- Operationen an mehr als 2 Wirbeln mit einer IntraSPINE Prothese

#### **NEBENWIRKUNGEN**

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

- Infektion der Prothese,
- Bruch des Implantats (Bänderriss, Lockerung, Starrflügelbruch)
- Entkräuseln der Nadel
- Lösen der Vorrichtung, permanente Bänderdehnung,
- Gerätemigration, Verlagerung des Keils,
- Spondylolisthese im Verhältnis zum dynamisch stabilisierten Segment,
- anhaltende Schmerzen anhaltende oder sich verschlimmernde Schmerzen, die dem dynamisch stabilisierten Bereich zuzuschreiben sind Attribuable, und erforderliche Revisionschirurgie mit interkorporeller Fusion in diesem Bereich;
- Dornfortsatzbrüche: Intraoperativ, postoperativ oder während der Entfernung des Produktes (wegen Infektion), die mit einer Verlagerung des Implantats in Verbindung gebracht werden können;
- Verzögerte Nachoperation wegen ausbleibender Genesung;
- Unwohlsein
- Behinderung
- falsche Positionierung, falsche Implantationshöhe
- Serom, Schwellungen um das Implantat herum
- entzündliche Reaktionen, Allergie, Fremdkörperreaktion
- In einigen Fällen musste das medizinische Instrument entfernt und eine Fusion der Pedikelschraube durchgeführt werden.

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

- Pseudomeningozele, Fisteln, Durariss, persistierendes Entweichen von Liquor cerebrospinalis, Meningitis.
- Verlust der neurologischen Funktionen,
- Cauda-equina-Syndrom, Neuropathien, neurologische Defizite, Arachnoïditis und/oder Muskelschwund, Kompression um die Nerven und/oder Schmerzen
- Hamretention oder Verlust der Blasenkontrolle bzw. andere Arten von urologischen Systemschädigungen
- Frakturen, Knochenverlust oder Rückgang der Knochendichte

- Nucleus pulposus-Prolaps, Bandscheibenschäden oder -degeneration auf, über oder unter dem Operationsniveau: Degeneration der angrenzenden Segmente
- Nicht-Zusammenwachsen oder Pseudarthrose, verzögertes Zusammenwachsen. Fehlerhaftes Zusammenwachsen,
- Ende des potenziellen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule
- Verlust oder Erhöhung der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule
- Blutungen, Hämatome, Ödeme, Embolien, Schlaganfälle, übermäßige Blutungen, Phlebitis, Wundnekrosen, Wund Dehiszenz, Wundinfektionen, Schäden an Blutgefäßen oder andere Arten von Schäden des Herz-Kreislauf-Systems
- Entstehung von Atemwegsproblemen,

### **MR-Sicherheit**

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

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

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

Die Sicherheit der MR-Umgebung wurde nicht getestet.

### **POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN**

Der Patient muss von den postoperativen Nachsorge- und Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet werden.

Die Verwendung einer Stütze kann erforderlich sein, ist jedoch nicht vorgeschrieben. Die Entscheidung obliegt dem Chirurgen.

### **VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG**

Prüfen Sie vor jedem Einsatz die Unversehrtheit der Prothese, der Versuchsprothesen, des Zubehörs und der Verpackung.

Verwenden Sie das Produkt NICHT im Fall einer Beschädigung der Prothese, der Etiketten, der Versuchsprothesen, der Zubehörteile bzw. der Verpackung.

Die Prothese nicht nach dem Ablaufdatum benutzen.

Das Auspacken und die Handhabung des Implantats muss unter Beachtung der aseptischen Standards erfolgen, um die Keimfreiheit zu gewährleisten.

Bei Öffnen des Kartons hat der Chirurg sicherzustellen, dass die Losnummer, das Modell und die Größe der Prothese mit den Angaben auf dem Etikett des inneren Beutels übereinstimmen. Anderenfalls ist die Verwendung der Prothese streng verboten.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Gegenständen, die die Oberfläche der Prothese, der Versuchsprothesen und der Zubehörteile beschädigen könnten.

Einsatzbedingungen: Temperatur zwischen +32°C und 42°C. Implantate müssen biologischen Flüssigkeiten und der Absonderung von Körpergeweben, mit denen sie bei der Verwendung in Kontakt treten, standhalten. Die IntraSPINE®-Prothese wurde für eine langzeitige Implantation validiert. Heute verfügt COUSIN BIOTECH über 10 Jahre Feedback bezüglich dieses Produktes.

Die IntraSPINE®-Prothese, Probepthesen und Nebenaggregate dürfen nur durch einen qualifizierten Chirurgen, der für die Wirbelsäulenchirurgie und die Operationstechnik von IntraSPINE® ausgebildet ist, implantiert werden. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sind erforderlich, jedoch nicht ausreichend, um die Operationstechnik zu beherrschen.

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

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

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

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

Implantate müssen mit großer Sorgfalt gehandhabt und vor sonnenlicht geschützt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.

Transport: Der Transport der Vorrichtungen hat in geschlossenen Fahrzeugen gemäß den für derartige Transportfahrzeuge geltenden Vorschriften zu erfolgen. Es bestehen keine besonderen Transportbedingungen für die Vorrichtung.

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

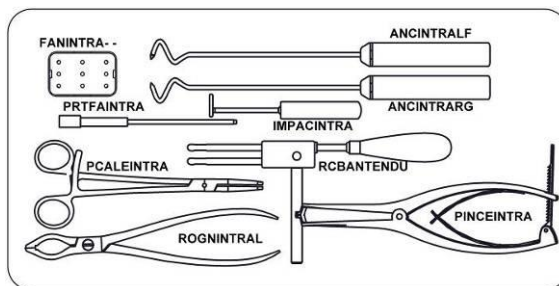
Gemäß der Kennzeichnung des Produkts ist das Implantat zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es dürfte auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des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

### **WARNHINWEIS ZU ZUBEHÖRTEILEN UND VERSUCHSPROTHESEN**

Die IntraSPINE®-Zubehörteile sind medizinische Vorrichtungen der Klasse I für einen zeitweiligen Einsatz und wiederverwendbar.

Die IntraSPINE®-Versuchsprothese ist eine medizinische Vorrichtung der Klasse IIa für einen zeitweiligen Einsatz und wiederverwendbar.

Im Gegensatz zu der Prothese IntraSPINE® werden das Zubehör und die Testprothesen (im Instrumentenset enthalten) nicht steril geliefert.



**KITACINTRA / RCBININTRU**

Vor der ersten Verwendung

Das Zubehör und die Testprothesen müssen:

- Angemessen gereinigt werden
- Im Dampfsterilisator sterilisiert werden

**DEKONTAMINIERUNG UND REINIGUNG DER HILFSINSTRUMENTE**

Die Reinigung und Dekontaminierung unterliegen der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

Dieser Schritt sollte bei der **ersten Benutzung** und **sofort nach Gebrauch** erfolgen, um das Anhaften von getrockneten Partikeln oder Sekreten an den Instrumenten zu verhindern.

**Die demontierbaren Instrumente müssen demontiert werden**

**Empfohlene Produkte zur Reinigung**

- ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel

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

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

**2 Vorgehensweisen sind möglich:**

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

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste <b>(keine Drahtreinigungsbürsten verwenden),</b>	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Vorweichen	Bereiten Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15-25°C) vor. Die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente müssen unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Reinigungsmittel - Wasserstrahlpistole	Bis das Produkt optisch sauber ist.
	3	Ultraschallreinigung	Reinigen Sie das Gerät in einem Ultraschallbad mit dieser Lösung. <b>Stellen Sie sicher, dass alle durch Vibrationen gelösten Verbindungen oder Schrauben wieder angezogen werden.</b>	- Ultraschallbad	Mindestdauer 10 Minuten, diese Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Einweichen	Weichen Sie das Gerät in Osmosewasser ein. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente nochmals unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Osmosewasser	Mindestens 30 Sekunden Einweichzeit
	5	Automatische Waschanlage	Legen Sie das gesamte demontierte Gerät in eine automatische Spülmaschine.	- Automatische Spülmaschine - Demontiertes Gerät	Mindestdauer des Gesamtzyklus: 39 Minuten

Hinweise zur Reinigung im Spül- und Desinfektionsgerät

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

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

**B- Nur manuelle Reinigung:**

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste <b>(keine Drahtreinigungsbürsten verwenden)</b> ,	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Trocknung	Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch. Es kann auch gefilterte medizinische Luft verwendet werden.	- Nicht flauschiges Tuch - Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
Desinfektionsschritte	3	Anwendung der Desinfektion	Mit Leitungswasser (15-25°C) eine Reinigungsmittellösung bei Raumtemperatur zubereiten. Instrumente in geöffneter Stellung (falls zutreffend) eintauchen. Während des Eintauchens die beweglichen Teile des Gerätes dreimal betätigen, damit das Reinigungsmittel alle Teile des Gerätes erreicht.	- Reinigungsmittel	Mindestdauer 1 Minute, die Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Trocknung	Nach dem Eintauchen das Gerät entnehmen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend das Gerät in ein neues Reinigungslösung geben, die mit Leitungswasser bei Raumtemperatur hergestellt wurde.	- Einwegtuch - Reinigungsmittel	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	5	Manuelle Desinfektion	Bearbeiten Sie die gesamte Oberfläche des Instruments mit einer weichen Bürste. Verlängern Sie nötigenfalls die Zeit der Reinigung mit der Bürste. Betätigen Sie die beweglichen Teile (falls zutreffend) des Gerätes 3 Mal, und verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer zugänglichen Teile des Gerätes zu erreichen. Verwenden Sie 60 ml der Reinigungslösung.	- Weiche Borstenbürste - Reinigungsmittel - Spritze	Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche des Gerätes, die Fugen und Hohlräume von Hand sorgfältig gereinigt wurden.
	6	Spülen und abschließende Bearbeitung	Das Gerät 1 Minute in Osmosewasser einweichen. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Osmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen zweimal mit frischem Wasser.	- Osmosewasser - Spritze	Mindestens 1 Minute
Desinfektionsschritte	7	Schlussspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	8	Endtrocknung	<b>Trocknen</b> mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	9	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in <b>der richtigen Position</b> in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter <b>befestigten Positionierungskarte</b> beschrieben ist.		

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

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

**STERILISATION DER HILFSINSTRUMENTE**

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

1- Die Sterilisation im Autoklaven erfolgt in einem **spezifischen Behälter** (Siebkorb, Tablett, Kunststoffschale in einem autoklavierbaren Aufreißbeutel).

**NB:** Es wird **nicht empfohlen**, die Sterilisation in **autoklavierbaren Aufreißbeuteln** durchzuführen, ohne dass ein Behälter vorhanden ist, das das Zubehör die Kunststoffhülle der Beutel perforieren könnte.

2-Eine Sterilisation **PER AUTOKLAV** wird gemäß dem folgenden Protokoll empfohlen:

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

3 - Anmerkung: Nach jedem Reinigungs-/Sterilisationszyklus die Integrität und den ordnungsgemäßen Betrieb der Instrumente sicherstellen: Montage und einwandfreie Funktion der Mechanismen und Verriegelungssysteme (Clipping, Greifen) ohne übermäßiges Spiel prüfen.

4- Wenn sich der Gebrauch der Instrumente verzögert, lagern Sie sie nach der Sterilisation in einem Aufreißbeutel auf einem Tablett. Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

#### **VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG**

Die Zubehörteile und Versuchsprothesen müssen in einem für diesen Zweck in ihrem vorgesehenen Behälter oder in einer Verpackung gelagert werden, um jegliche Beschädigung zu vermeiden.

An einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützt Ort und bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

#### **"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"**

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

#### **"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"**

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

#### **IMPLANTATPASS**

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

Zusammenfassung

# IntraSPINE®

## DISPOSITIVO PER LO SPAZIO INTERSPINOSO A SOSTEGNO LAMINARE PRODOTTO STERILE MONOUSO

### DESCRIZIONE

La protesi IntraSPINE® è un dispositivo medico interlaminare costituito da uno spessore in dimetilsilossano (silicone) (disponibile in diverse misure) adatto al livello intervertebrale e da un legamento in polietilene tereftalato.

Lo spessore è ricoperto da una pellicola di polietilene tereftalato con un'area protetta da un rivestimento sulla parte anteriore nella zona midollare.

Il legamento è posto in tensione da una anello in titanio (TA6V).

### MATERIALI

Protesi IntraSPINE®: dimetilsilossano, polietilene tereftalato, titanio.

Ausilio e protesi di prova IntraSPINE®: acciaio inossidabile, copolimero di acetale, dimetilsilossano .

Origine non umana né animale - Non riassorbibile.

### INDICAZIONI

La protesi IntraSPINE® è raccomandata per l'uso nella colonna vertebrale lombare anche a livello lombosacrale (da L1 a S1) nei seguenti casi:

- Sindrome delle faccette articolari da artropatia
- Stenosi foraminale
- Discopatia degenerativa
- Insufficienza legamentosa interspinosa

### PRESTAZIONI

La protesi IntraSPINE® è un dispositivo di sostegno elastico ad azione ammortizzante. L'impianto in sede interlaminare, in prossimità del centro di rotazione, favorisce l'azione ammortizzante e la rimessa in tensione delle strutture disco-legamentose grazie all'elasticità del legamento sovraspinoso.

Il legamento posto in corrispondenza delle spinose vertebrali a contatto con l'area interessata dall'impianto (sopra e sotto) funge principalmente da ausilio al legamento posteriore in fase di flessione.

IntraSPINE® è stata approvata per l'impianto a lungo termine nel corpo umano.

### CONTROINDICAZIONI

1) Non impiantare nei casi seguenti:

- Allergia a un componente
- Bambini in fase di crescita
- Infezione locale
- Gravidanza

2) Fattori suscettibili di compromettere il buon esito dell'impianto:

- Osteoporosi grave
- Gravi deformazioni del rachide
- Tumori ossei locali
- Disturbi sistemici o metabolici
- Malattie infettive
- Obesità
- Tossicodipendenza
- Intensa attività fisica (ad esempio, sport a livello agonistico o lavori fisicamente impegnativi)
- Intervento chirurgico a più di 2 livelli con la protesi IntraSPINE

### EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

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

- Infezione della protesi,
  - Rottura del dispositivo (rottura del legamento, allentamento, rottura dell'ala fissa)
  - Distacco dell'ago
  - Allentamento del dispositivo, Allungamento permanente del legamento
  - Migrazione del dispositivo, spostamento dello stesso
  - Spondilolistesi al segmento dinamicamente stabilizzato,
  - Dolore persistente o peggiorato attribuito al livello dinamicamente stabilizzato e intervento di revisione richiesto con la fusione intersomatica a quel livello.
  - Fratture del processo spinoso: interoperatoria, postoperatoria o durante la rimozione del dispositivo (rimozione a causa di infezione) e possono essere associate allo spostamento dell'impianto.
  - Reintervento tardivo a causa dell'assenza di recupero.
  - Disagio
  - Invalidità
  - Impianto di livello errato, posizionamento inappropriato (livello posteriore o errato)
  - Sieroma, rigonfiamento attorno al dispositivo
  - Reazioni infiammatorie, reazione allergica, reazione al Corpo estraneo
- In taluni casi si è dovuto procedere alla rimozione dello strumento medico e all'esecuzione della fusione della vite pedicolare.

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

- Pseudomeningocele, fistola, lacerazione durale, persistenti perdite di CSF, meningite
- Perdita della funzione neurologica
- Sindrome di cauda equina, neuropatia, deficit neurologici, aracnoidite e/o perdita muscolare, compressione intorno ai nervi e/o dolore
- Ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico
- Frattura, perdita ossea o diminuzione della densità ossea
- Ernia del nucleo polposo, alterazione o degenerazione del disco in corrispondenza, sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico: degenerazione del segmento adiacente
- Mancata unione o pseudartrosi, unione ritardata, malunione
- Cessazione di qualsiasi potenziale di crescita della porzione operata della colonna vertebrale
- Perdita o aumento della mobilità o della funzione spinale



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

#### **Sicurezza RM**

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

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

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

La sicurezza dell'ambiente MR non è stata testata.

#### **PRECAUZIONI POSTOPERATORIE**

Il paziente dovrà essere informato sulle cure e le precauzioni postoperatorie.

Potrebbe essere necessario ma non obbligatorio l'uso di un'unità posturale. La decisione spetta al chirurgo.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità della protesi, delle protesi di prova, dei dispositivi ausiliari e della confezione.

Non utilizzare in caso di deterioramento della protesi e/o delle protesi di prova, e/o delle etichette, e/o dei dispositivi ausiliari e/o della confezione.

Non utilizzare se la protesi risulta obsoleta.

L'apertura e la manipolazione dell'impianto dovrà essere eseguita in conformità agli standard di asepsi, per garantire la sterilità.

Quando si apre la scatola di cartone, il chirurgo dovrà assicurarsi che il numero di lotto, il modello e le dimensioni della protesi siano uguali a quelle indicate nell'etichetta della borsa interna. Altrimenti l'uso della protesi è rigorosamente proibito.

Evitare che la protesi, le protesi di prova e i dispositivi ausiliari vengano a contatto con oggetti che possano danneggiarne la superficie.

Condizioni operative: temperatura tra +32°C a 42°C. Gli impianti dovranno essere resistenti ai fluidi biologici e al rilascio di tessuti corporei, con i quali vengono a contatto durante l'uso. Pertanto la protesi IntraSPINE® è stata approvata per un impianto a lungo termine e attualmente COUSIN BIOTECH dispone di 10 anni di riscontri su tali prodotti.

La protesi IntraSPINE®, le protesi di prova e gli strumenti ancillari dovranno essere utilizzati da chirurghi qualificati formati alla chirurgia spinale e alla tecnica chirurgica IntraSPINE®. Le informazioni contenute in queste istruzioni sono necessarie ma non sufficienti per controllare la tecnica chirurgica.

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

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

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

L'utilizzo dei dispositivi ausiliari e della protesi di prova COUSIN BIOTECH è propedeutico all'impianto della protesi IntraSPINE®.

Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con estrema cura, in un luogo asciutto, protetti dalla luce solar e a temperatura ambiente.

Trasporto: il trasporto dei dispositivi dovrà essere effettuato in veicoli chiusi in conformità alle norme relative a tali veicoli da trasporto. Non vi sono requisiti di trasporto speciale per il dispositivo.

#### **IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE E NON RISTERILIZZARE LA PROTESI INTRASPINE®**

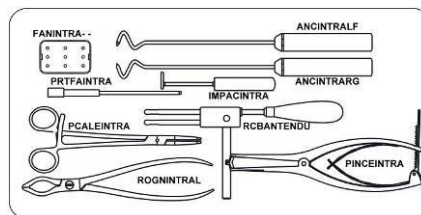
Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi è monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

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

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

Le protesi di prova IntraSPINE® sono dispositivi medicali di Classe IIa, riutilizzabili e destinati a un uso temporaneo.

Diversamente dalla protesi IntraSPINE® la strumentazione e le protesi di prova (consegnate nel kit di strumenti), sono consegnate non sterili.



#### **KITACINTRA / RCBININTRU**

##### Al primo utilizzo

La strumentazione e le protesi di prova devono essere:

- pulite in maniera adeguata
- sterilizzate in autoclave

#### **DECONTAMINAZIONE E Pulizia degli ACCESSORI**

La decontaminazione e la pulizia vengono realizzate sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Occorre utilizzare il metodo prescritto e i seguenti materiali per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero della sanità francese - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

Eseguire questo passaggio al **primo utilizzo** e **immediatamente dopo l'uso** per evitare che particelle o secrezioni, seccandosi, aderiscano agli strumenti.

**Smontare gli strumenti smontabili**

**□□Prodotti consigliati per la pulizia**

- un detergente enzimatico neutro

- O prodotti di pulizia idonei (neutri o leggermente alcalini) per gli strumenti chirurgici in conformità con la normativa vigente.

- **Attenzione:** Non utilizzare agenti corrosivi o detersivi caustici.

**È possibile utilizzare 2 procedure:**

**Procedura di lavaggio automatica in termodisinfettore con prelavaggio automatico:**

_Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire in questo passaggio	Accessori	Durata	
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida <b>(non utilizzare spazzole metalliche)</b>	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Pre-immersione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente (15-25°C). In seguito occorre lavare le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti con abbondante acqua e con pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Detergente - Pistola a getto d'acqua	Finché il prodotto non risulta visivamente pulito
	3	Pulizia ultrasuoni	Pulire lo strumento in una vasca ad ultrasuoni contenente la soluzione <b>Non dimenticare di serrare nuovamente tutti i raccordi e la viteria allentati dalle vibrazioni.</b>	- Vasca a ultrasuoni	Durata minima 10 minuti, questa durata può variare in base al prodotto
Fasi di pulizia	4	Immersione	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata. Dopo il trattamento tramite ultrasuoni, le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti devono ancora essere lavate con abbondante acqua, con pistole a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Acqua osmotizzata	Immersione di almeno 30 secondi
	5	Termodisinfettore automatico	Collocare l'intero dispositivo smontato in un termodisinfettore	- Termodisinfettore automatico - Dispositivo smontato	Durata minima dell'intero ciclo: 39 minuti

**Istruzioni di pulizia nel termodisinfettore**

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

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

**A- Procedura di pulizia esclusivamente manuale:**

_Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire per il passaggio	Accessori	Durata	
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida <b>(non utilizzare spazzole metalliche)</b>	Fino ad eliminazione dello sporco visibile

Fasi di pulizia	2	Asciugatura	Asciugare il dispositivo con un panno asciutto che non lascia pelucchi. È inoltre possibile utilizzare aria filtrata di qualità medica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Panno che non lascia pelucchi</li> <li>- Aria compressa filtrata di qualità medica</li> </ul>	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	Passaggi di disinfezione	3	Disinfezione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente utilizzando acqua di rubinetto (15-25°C). Immergere gli strumenti in posizione aperta (se applicabile). Durante l'immersione, azionare la parti mobili dello strumento 3 volte affinché il detergente possa entrare a contatto con tutte le parti dello stesso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detergente</li> </ul>
4		Asciugatura	Al termine dell'immersione, prelevare lo strumento e asciugarlo con un panno usa e getta. Immergere lo strumento in un nuovo bagno detergente utilizzando acqua di rubinetto a temperatura ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Panno usa e getta</li> <li>- Detergente</li> </ul>	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
5		Disinfezione manuale	Spazzolare tutta la superficie dello strumento utilizzando una spazzola morbida. Regolare il tempo di spazzolatura se necessario. Azionare le parti mobili dello strumento 3 volte (se applicabile) e utilizzare una siringa per accedere a tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare un volume di 60 ml di soluzione detergente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spazzola a pelo morbido</li> <li>- Detergente</li> <li>- Siringa</li> </ul>	La pulizia manuale è terminata quando la superficie del dispositivo, gli snodi e le parti concave sono state ben pulite a mano
6		Risciacquo e finitura	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata per un minuto. Utilizzare una siringa e 60 ml di acqua osmotizzata per avere accesso a tutte le zone difficili da raggiungere. Ripetere l'immersione altre due volte utilizzando acqua semplice.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acqua osmotizzata</li> <li>- Siringa</li> </ul>	Almeno 1 minuto
7		Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acqua distillata</li> </ul>	Almeno 1 minuto
8		Asciugatura finale	<b>Asciugare</b> con aria compressa filtrata di qualità medica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aria compressa filtrata di qualità medica</li> </ul>	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
9		Conservazione	Gli strumenti devono essere sistemati nella <b>posizione giusta</b> nei contenitori come descritto sulla <b>scheda di posizionamento fissata</b> sul contenitore di sterilizzazione		

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

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

### **STERILIZZAZIONE degli ACCESSORI**

La sterilizzazione avviene sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Occorre utilizzare il seguente metodo e i materiali prescritti per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero francese della sanità - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011)

1- La sterilizzazione in autoclave va realizzata in un **contenitore specifico** (cesto metallico, vassoio in plastica, vassoio in plastica posto in sacchetto autoclavabile apribile con pellicola).

**NB: Si sconsiglia** di realizzare la sterilizzazione in **sacchetti autoclavabili apribili con pellicola** senza utilizzare un contenitore gli ausiliari potrebbero perforare le pellicole dei sacchetti.

2-Una sterilizzazione **IN AUTOCLAVE** può essere eseguita in base al protocollo seguente:

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

3 - Nota: Dopo ciascun ciclo di pulizia/sterilizzazione, assicurarsi dell'integrità e del corretto funzionamento degli ausiliari: verificare l'assemblaggio e il corretto posizionamento dei meccanismi, dei sistemi di bloccaggio (pinze, presa) senza gioco eccessivo.

4- Se l'utilizzo degli ausiliari è differito, riporli dopo la sterilizzazione in un sacchetto apribile con pellicola.

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

#### **PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

I dispositivi ausiliari e le protesi di prova devono essere riposti nell'apposita confezione o su recipiente o in un contenitore equivalente per evitare qualsiasi rischio di danneggiamento.

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce solar e a temperatura ambiente, nella confezione originale.

#### **ESPIANTO E SMALTIMENTO DI DISPOSITIVI**

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

#### **RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI**

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

#### **SCHEDA D'IMPIANTO**

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

[Sommaro](#)

# **IntraSPINE®**

## **DISPOSITIVO PARA EL ESPACIO INTERSPINOSO CON SOPORTE LAMINAR**

### **PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO**

**DESCRIPCIÓN**

La prótesis IntraSPINE® es un dispositivo médico interlaminar compuesto por una cuña de dimetil siloxano (silicona) (disponible en varios tamaños) adaptada al nivel intervertebral y por un ligamento de polietileno tereftalato.

La cuña está recubierta por una malla de polietileno tereftalato con una zona recubierta por una lámina en la cara anterior de la zona medular.

La tensión del ligamento se logrará mediante un bucle de titanio (TA6V).

**MATERIALES**

Prótesis IntraSPINE®: dimetil siloxano, polietileno tereftalato, titanio.

Elemento auxiliar y prótesis de prueba IntraSPINE®: acero inoxidable, copolímero de acetal, dimetil siloxano .

Origen no humano ni animal. No reabsorbible.

**INDICACIONES**

Se recomienda utilizar la prótesis IntraSPINE® en la columna vertebral lumbar incluida la región lumbosacra (L1–S1), en los casos siguientes:

- Síndrome de la faceta articular
- Estenosis foraminal
- Discopatía degenerativa
- Insuficiencia del ligamento interespinoso

**FUNCIONAMIENTO**

La prótesis IntraSPINE® es un dispositivo de soporte elástico con efecto amortiguador. Su implantación en una zona interlaminar le permite estar cerca del centro de rotación, desarrollando de este modo el efecto amortiguador y la recuperación de la tensión de las estructuras de disco ligamentoso gracias a la flexibilidad de la zona superior a la espina del omóplato.

El ligamento que envuelve las espinas subyacentes y suprayacentes a nivel instrumental tendrá como función principal ayudar al ligamento posterior durante la flexión..

IntraSPINE® ha sido validada para su implantación a largo plazo en el cuerpo humano.

**CONTRAINDICACIONES**

1) No lo implante en los casos siguientes:

- Alergia a alguno de los componentes
- Niño en edad de crecimiento
- Zona infectada
- Mujer embarazada

2) Factores susceptibles de poner en peligro el éxito de la implantación:

- Osteoporosis grave
- Deformaciones importantes de la columna vertebral
- Tumores óseos locales
- Trastornos sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Obesidad
- Drogadicción
- Actividad física intensa, por ejemplo, práctica de deportes de competición o trabajo que requiera esfuerzo físico elevado
- Cirugía en más de 2 niveles con la prótesis IntraSPINE

**EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES**

1) **Complicaciones presumiblemente relacionadas con el dispositivo:**

- Infección de la prótesis,
- Rottura del dispositivo (rottura del legamento, resquebrajamiento del brazo fijo),
- Desenredo de la aguja
- Relajación del dispositivo, elongación del ligamento
- Migración de dispositivos desplazamiento de la cuña
- Espondilolistesis hacia el segmento dinámicamente estabilizado,
- Dolor persistente o que empeora atribuido al nivel dinámicamente estabilizado y revisión de cirugía necesaria con fusión intercorporal en ese nivel;
- Fracturas de la apófisis espinosa: intraoperatoria, postoperatoria o durante extracción del dispositivo (extracción debido a infección) y se puede asociar a la dislocación del implante;
- Reintervención tardía debido a ausencia de recuperación;
- Discapacidad
- Malestar
- Colocación incorrecta, implantación en el nivel incorrecto (nivel posterior incorrecto)
- Seroma/ hinchazón alrededor del dispositivo
- Reacción inflamatoria, alergia, reacción a un cuerpo extraño
- En ciertos casos ha sido necesario extraer el instrumento médico y realizar la fusión de los tornillos pediculares.

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

- Seudomeningocele, fístula, desgarro dural, pérdida crónica de LCR, meningitis
- Pérdida de la función neurológica
- Síndrome de la cola de caballo, neuropatía, deficiencias neurológicas, aracnoiditis y/o pérdida muscular, compresión alrededor de los nervios y/o dolor
- Retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de alteraciones del aparato urinario
- Fractura, descalcificación o disminución de la densidad ósea
- Hernia del núcleo pulposo, trastorno o degeneración del disco en el nivel de la intervención quirúrgica o por encima o por debajo de él: degeneración del segmento adyacente
- Seudoarticulación o seudoartrosis, retraso de la consolidación. Consolidación defectuosa.

- Cese de todo posible crecimiento de la porción operada de la columna vertebral
- Pérdida o aumento de la movilidad o la función vertebrales
- Hemorragia, hematoma, edema, embolia, derrame cerebral, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, infección de la herida, daño en los vasos sanguíneos u otros tipos de alteraciones del sistema cardiovascular
- Desarrollo de problemas respiratorios

#### **SEGURIDAD PARA IRM:**

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

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

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

No se ha comprobado la seguridad del entorno de RM.

#### **PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS**

El paciente debe ser informado de los cuidados y las precauciones postoperatorios.

El uso de faja podría ser necesario pero no es obligatorio. Esta decisión la toma el cirujano.

#### **PRECAUCIONES DE USO**

Antes de su uso, verifique la integridad de la prótesis, las prótesis de prueba, los elementos auxiliares y el envase.

No utilice el dispositivo en caso de deterioro de la prótesis, de la etiqueta, las prótesis de prueba, los elementos auxiliares y/o el envase.

No utilice la prótesis si ya ha caducado.

El desembalaje y la manipulación del implante se deben realizar de acuerdo con las normas de asepsia para garantizar la esterilidad.

A la hora de abrir la caja de cartón, el cirujano debe asegurarse de que el número de lote, el modelo y el tamaño de la prótesis corresponden con los datos de la etiqueta de la bolsa interior. De lo contrario, queda estrictamente prohibido el uso de la prótesis.

Evite que la prótesis, las prótesis de prueba y los elementos auxiliares entren en contacto con objetos que puedan alterar la superficie.

Condiciones de uso: Temperatura de +32 °C hasta un máximo de 42 °C. Los implantes deberían ser resistentes a los fluidos biológicos y a la liberación de tejidos corporales, con los que están en contacto durante el uso. Por lo tanto, la prótesis IntraSPINE® ha sido validada para su implantación a largo plazo y, actualmente, COUSIN BIOTECH posee 10 años de experiencia con respecto a estos productos.

Solo los cirujanos cualificados, con la debida formación en cirugía de la columna y en la técnica quirúrgica de IntraSPINE®, pueden utilizar la prótesis IntraSPINE®, las prótesis de prueba y los elementos auxiliares. La información contenida en estas advertencias es necesaria, pero no suficiente, para controlar la técnica quirúrgica.

Cada prótesis, prótesis de prueba y elemento auxiliar IntraSPINE® forma parte de un sistema y sólo debe utilizarse con los elementos correspondientes del sistema COUSIN BIOTECH original.

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

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

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

El uso del sistema del elemento auxiliar y la prótesis de prueba COUSIN BIOTECH específico es necesario para la implantación de la prótesis IntraSPINE®.

La manipulación y el almacenamiento de los implantes se deben realizar con sumo cuidado, en un lugar seguro, protegidos contra la luz solar y a temperatura ambiente

Transporte: El transporte de los dispositivos se debe realizar en vehículos cerrados, de acuerdo con las normas de dichos vehículos de transporte. El dispositivo no requiere medidas especiales de transporte.

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

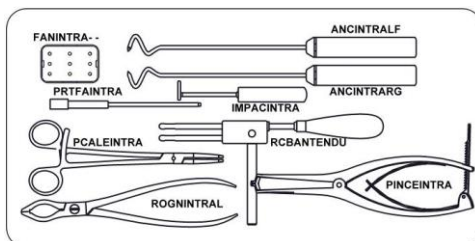
Conforme al etiquetado de este producto, la prótesis es para un solo uso. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de la esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de la eficacia del producto, recaída).

#### **AVISO SOBRE LOS ELEMENTOS AUXILIARES Y LAS PRÓTESIS DE PRUEBA**

Los elementos auxiliares IntraSPINE® son dispositivos médicos de Clase I, destinados a un uso temporal y reutilizables.

Las prótesis de prueba IntraSPINE® son dispositivos médicos de Clase IIa, destinados a un uso temporal y reutilizables.

Al contrario que la prótesis IntraSPINE®, los complementos y prótesis de prueba (suministrados en el kit de instrumentos) se suministran no estériles.



KITACINTRA / RCBININTRU

#### **Antes de utilizarlos por primera vez**

Los complementos y las prótesis de prueba deben:

- Limpiarse de forma apropiada
- Esterilizarse con autoclave

## DESCONTAMINACION Y LIMPIEZA DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

La descontaminación y limpieza se realizan bajo la responsabilidad de los centros de sanitarios.

El método prescrito y los siguientes materiales deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

Esta fase debe producirse durante el **primer uso e inmediatamente después del uso** para evitar que se adhieran partículas o secreciones residuales a los instrumentos.

**Los instrumentos desmontables deben desmontarse**

**Productos recomendados para la limpieza**

- un detergente enzimático neutro

- O productos de limpieza adaptados (neutro o alcalino suave) a los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.

- **Atención:** No usar agentes corrosivos ni productos de limpieza cáusticos

**Existen 2 procedimientos posibles:**

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

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	- Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves ( <b>no usar cepillos de limpieza metálicos</b> )	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Inmersión previa	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente (15 - 25 °C). A continuación, las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos deben limpiarse con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	- Detergente - Pistola de chorro de agua	Hasta que el producto esté visualmente limpio
	3	Limpieza con ultrasonido	Limpieza con ultrasonido en una cuba de ultrasonido con esta solución. <b>Procure apretar todos los racores o tornillería que pudieran haberse aflojado por las vibraciones.</b>	- Cuba de ultrasonido	Duración mínima 10 minutos; esta duración puede variar según el producto.
Fases de limpieza	4	Inmersión	Sumergir el instrumento en agua osmotizada. Después del tratamiento por ultrasonido de las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos, deben limpiarse otra vez con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	- Agua osmotizada	Al menos 30 segundos de inmersión
	5	Lavadora automática	Colocar el dispositivo completo desmontado en una lavadora automática	- Lavadora automática - Dispositivo desmontado	Duración del ciclo total mínima: 39 minutos

### Instrucciones de limpieza en sistema de lavado y desinfección

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

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

### A- Procedimiento de limpieza manual exclusiva:

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	- Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves ( <b>no usar cepillos de limpieza metálicos</b> )	Hasta eliminar toda la suciedad visible

	2	Secado	Secar el dispositivo con un trapo seco que no desprenda pelusa. Es posible usar aire filtrado de calidad médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trapo sin pelusas</li> <li>- Aire comprimido filtrado de calidad médica</li> </ul>	Hasta que el producto esté visualmente seco
Fases de desinfección	3	Aplicación de la desinfección	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente con agua del grifo (15 - 25 °C). Sumergir los instrumentos en posición abierta (si procede). Durante la inmersión, accione las partes móviles de los tiempos del instrumento 3 veces para que el detergente pueda acceder a todas las partes del instrumento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detergente</li> </ul>	Duración mínima 1 minuto; esta duración puede variar según el producto.
	4	Secado	Cuando haya terminado la inmersión, saque el instrumento y séquelo con un tejido desechable. Coloque el instrumento en otra baño de detergente con agua del grifo a temperatura ambiente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tejido desechable</li> <li>- Detergente</li> </ul>	Hasta que el producto esté visualmente seco
	5	Desinfección manual	Cepille toda la superficie con un cepillo suave. Ajuste el tiempo de cepillado si es necesario. Accione las partes móviles del instrumento 3 veces (si procede) y use una jeringa para acceder a las zonas de difícil acceso. Use un volumen de 60 ml de la solución de detergente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cepillo de cerdas suaves</li> <li>- Detergente</li> <li>- Jeringa</li> </ul>	La limpieza manual habrá terminado cuando la superficie del dispositivo, las articulaciones y las cavidades se hayan limpiado correctamente a mano.
	6	Enjuague y acabado	Sumerja el instrumento en agua osmotizada durante 1 minuto. Use una jeringa y 60 ml de agua osmotizada para acceder a todas las zonas de difícil acceso. Repita la inmersión dos veces más con agua blanda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agua osmotizada</li> <li>- Jeringa</li> </ul>	Al menos 1 minuto
	7	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agua destilada</li> </ul>	Al menos 1 minuto
	8	Secado final	<b>Secar</b> con aire comprimido filtrado de calidad médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aire comprimido filtrado de calidad médica</li> </ul>	Hasta que el producto esté visualmente seco
	9	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en <b>la posición correcta</b> en los contenedores tal y como se describe en <b>el plano de posicionamiento fijado</b> al contenedor de esterilización.		

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

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

### **ESTERILIZACIÓN DE LOS SISTEMAS AUXILIARES**

La esterilización se realiza bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.

El método y los siguientes materiales prescritos deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

1- La esterilización en autoclave debe realizarse en un **contenedor específico** (cesta con rejilla, bandeja, bandeja de plástico colocada en una bolsa de apertura fácil, lavable en autoclave).

**NB: No es recomendable** realizar la esterilización en **bolsas de apertura fácil, lavables en autoclave** sin la presencia de un contenedor  los sistemas auxiliares podrían perforar las películas que forman las bolsas.

2- Se recomienda realizar una esterilización **EN AUTOCLAVE** según el siguiente protocolo:

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

3 - Observación: Tras cada ciclo de limpieza/esterilización, comprobar la integridad y el funcionamiento correcto de los sistemas auxiliares: comprobar el montaje y el funcionamiento correcto de los mecanismos, sistemas de bloqueo (colocación de clips, prehensión) sin holgura excesiva.

4- Si los sistemas auxiliares van a usarse más tarde, guardarlos tras la esterilización en una bandeja en una bolsa de apertura fácil.

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

### **PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO**

Los elementos auxiliares y las prótesis de prueba deben depositarse en loro contenitore previsto a tal efecto o en un envase equivalente con el fin de evitar cualquier deterioro.

Consérvese en un sitio seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

Para obtener las instrucciones recomendadas en lo que se refiere al modo de empleo de este sistema, solicite los manuales de las técnicas quirúrgicas que se encuentran a su disposición gratuitamente. Si el necesitara mayor información, pónganse en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH, o COUSIN BIOTECH [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).



### **EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS**

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

### **PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS**

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

### **FICHA DE IMPLANTE**

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

[Resumen](#)

# **IntraSPINE®**

## **DISPOSITIVO PARA O ESPAÇO INTERESPINHOSO COM APOIO LAMINAR**

### **PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL**

#### **DESCRIÇÃO**

A prótese IntraSPINE® é um dispositivo médico interlaminar constituído por uma cunha de dimetilsiloxano (silicone) (disponível em vários tamanhos) adaptada ao nível intervertebral e por um ligamento de tereftalato de polietileno.

A cunha é revestida por um entrançado de tereftalato de polietileno, com uma zona revestida por uma bainha sobre a face dianteira na zona medular.

O ligamento será posto sob tensão por um anel de titânio (TA6V).

#### **MATERIAIS**

Prótese IntraSPINE®: Dimetilsiloxano, tereftalato de polietileno, titânio.

Acessório e prótese de teste IntraSPINE®: Aço inoxidável, copolímero de acetal, dimetilsiloxano .

De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.

#### **INDICAÇÕES**

A utilização da prótese IntraSPINE® é recomendada na coluna vertebral lombar incluindo a junção lombossacral (da L1 a S1) nos casos seguintes:

- Síndrome da faceta articular.
- Estenose foraminal
- Discopatia degenerativa
- Insuficiência ligamentar interespinal

#### **DESEMPENHO**

A prótese IntraSPINE® é um dispositivo de suporte elástico com efeito amortecedor. A sua implantação em localização interlaminar permite-lhe ficar próximo do centro de rotação, criando assim o efeito amortecedor e repondo sob tensão as estruturas disco-ligamentosas, graças à flexibilidade do supra-espinhoso.

O ligamento que rodeia as espinhosas supra e subjacentes ao nível instrumentado terá como função principal a ajuda ao ligamento posterior durante a flexão.

IntraSPINE® foi aprovado para implantação a longo prazo no corpo humano.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

1) Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Em crianças em crescimento
- Local infectado
- Em mulheres grávidas

2) Factores susceptíveis de comprometer o êxito da implantação:

- Osteoporose severa
- Deformações importantes da coluna vertebral
- Tumores ósseos locais
- Doenças sistémicas ou metabólicas
- Doenças infecciosas
- Obesidade
- Dependência de drogas
- Actividade física intensa, como, por exemplo, prática de desportos de competição ou trabalho árduo
- Cirurgia em mais de 2 níveis com a Prótese IntraSPINE

#### **EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS**

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

- Infecção da prótese,
- Quebra do dispositivo (rutura do ligamento),
- Desencrampagem da agulha
- Afrouxamento do ligamento, alongamento permanente do ligamento
- Migração do dispositivo deslocação da cunha,
- Espondilolistese no elemento estabilizado dinamicamente,
- Dor persistente o agravada atribuída ao nível estabilizado dinamicamente e necessidade de cirurgia de revisão com fusão intercorpo àquele nível;
- Fraturas de processo vertebral: remoção intraoperativa, pós-operativa ou durante a remoção do dispositivo (remoção por infeção) e que pode ser associada à deslocação do implante;
- Nova operação posterior devido à falha de recuperação;
- Deficiência
- Desconforto
- Nível errado de implantação, posicionamento inadequado
- Seroma/ inchaço em torno do dispositivo
- Reação inflamatória, alergia, reacção a um corpo estranho
- Em alguns casos, o instrumento médico teve que ser removido e teve que ser executada uma fusão pedicular por aparafusamento.

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

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

- Hemorragia, hematoma, edema, embolismo, derrame, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, deiscência da ferida, infecção da ferida, danos nos vasos sanguíneos ou outros tipos de problemas no sistema cardiovascular
- Desenvolvimento de problemas respiratórios,

### **SEGURANÇA EM CASO DE RM**

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

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

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

A Segurança do ambiente de MR não foi testada.

### **PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS**

O paciente deverá ser informado dos cuidados e precauções pós-operatórias a ter.

A utilização de aparelho poderá ser necessária, mas não obrigatória. Esta decisão compete ao cirurgião.

### **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Antes de qualquer utilização, verifique a integridade da prótese, das próteses de teste, dos acessórios e da embalagem.

Não utilizar em caso de deterioração da prótese, da etiqueta, das próteses de teste, dos acessórios ou da embalagem.

Não utilizar se a prótese tiver caducado.

A abertura e a manipulação do implante deverão ser executadas seguindo normativos sépticos para garantir a esterilidade.

Na abertura da caixa, o cirurgião deverá assegurar-se de que o número do lote, o modelo e a dimensão da prótese coincidem com os dados da etiqueta da bolsa interior. De contrário, a utilização da prótese é totalmente interdita.

Evitar que a prótese, as próteses de teste e os acessórios estejam em contacto com objectos susceptíveis de lhes alterar a superfície.

Condições de utilização: Temperatura de +32°C até 42°C. Os implantes deverão ser resistentes a fluidos biológicos e às descargas dos tecidos biológicos com as quais tenham contacto durante a sua utilização. Por isso, a prótese IntraSPINE® foi aprovada para uma implantação a longo prazo e presentemente a COUSIN BIOTECH tem um histórico de 10 relativamente a estes produtos.

A prótese IntraSPINE®, a prótese de testes e respetivos acessórios deverão ser usados unicamente por um cirurgião qualificado com formação em cirurgia vertebral e na técnica cirúrgica de IntraSPINE®. A informação contida nesta bula é necessária mas insuficiente para controlar a técnica cirúrgica.

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

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

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

Cada prótese, cada prótese de teste e cada acessório IntraSPINE® fazem parte de um sistema, pelo que só devem ser utilizados com os elementos que correspondem ao sistema COUSIN BIOTECH de origem.

Os implantes deverão ser manuseados e armazenados com enorme cuidado, num local seco apo abrigo da luz do sol e a temperatura ambiente.

Transporte: O transporte dos dispositivos deve ser efetuado em veículos fechados de acordo com os normativos para esses veículos de transporte. Não há indicações específicas de transporte para o dispositivo.

### **IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR NEM REESTERILIZAR A PRÓTESE INTRASPINE®**

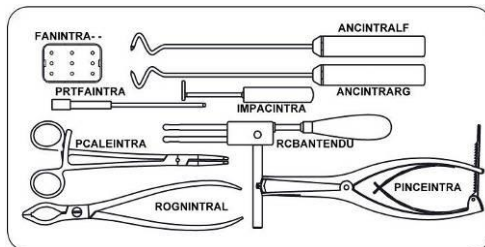
De acordo com a rotulagem do produto, a prótese é descartável. Nunca devem ser reutilizados e / ou re-esterilizado (riscos potenciais incluem mas não estão limitados a: perda de esterilidade do produto, o risco de infecção, perda de eficácia, recidiva).

### **ADVERTÊNCIA SOBRE OS ACESSÓRIOS E AS PRÓTESES DE TESTE**

Os acessórios IntraSPINE® são dispositivos médicos de Classe I, destinados a uma utilização temporária e reutilizáveis.

As próteses de teste IntraSPINE® são dispositivos médicos de Classe IIa, destinados a uma utilização temporária e reutilizáveis.

Contrariamente à prótese IntraSPINE®, os dispositivos auxiliares e os moldes de próteses (fornecidos no kit de instrumentos) são fornecidos não esterilizados



### **Antes da primeira utilização**

Os dispositivos auxiliares e os moldes de próteses devem ser:

- Devidamente higienizados
- Esterilizados em autoclave

### **DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA DOS AUXILIARES**

A descontaminação e limpeza são realizadas sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.

O método prescrito e os seguintes materiais devem ser usados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério da saúde francês - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

Esta etapa deve ocorrer na **primeira utilização e imediatamente após a utilização** de modo a evitar que as partículas ou as secreções dessecadas adiram aos instrumentos.

**Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados**

**Produtos de limpeza recomendados**

- um detergente enzimático neutro

- Ou produtos de limpeza adaptados (neutro ou alcalino suave) com instrumentos cirúrgicos conformes à regulamentação em vigor.

- **Atenção:** Não utilizar agentes corrosivos nem produtos de limpeza cáusticos

**São possíveis dois processos:**

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

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves ( <b>não utilizar escovas metálicas na limpeza</b> )	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Pré-imersão	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente (15-25 °C). Em seguida, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos devem ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Detergente - Pistola de jato de água	Até que o produto esteja visualmente limpo
	3	Limpeza por ultrassons	Limpar o instrumento num recipiente de ultrassons com esta solução. <b>Zelar para que todas as ligações ou peças desapertadas pelas vibrações voltem a ser apertadas.</b>	- Recipiente ultrassom	Duração mínima de 10 minutos, que pode variar de acordo com o produto.
Etapas da limpeza	4	Imersão	Submergir o instrumento em água de osmose. Depois do tratamento por ultrassons, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos ainda precisam ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Água de osmose	Pelo menos 30 segundos de imersão
	5	Depurador automático	Colocar o dispositivo inteiro desmontado no depurador automático	- Depurador automático - Dispositivo desmontado	Duração total do ciclo mínimo: 39 minutos

**Instruções de limpeza em depurador desinfetante**

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

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

**A- Procedimento apenas com lavagem manual:**

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves ( <b>não utilizar escovas metálicas na limpeza</b> )	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Secagem	Secar o dispositivo com a ajuda de um pano seco e não felpudo. É também possível utilizar o ar filtrado de qualidade médica	- Pano não felpudo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco

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

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

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

### **ESTERILIZAÇÃO DOS AUXILIARES**

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

O método e os materiais a seguir prescrito devem ser utilizados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério francês da saúde - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

1- A esterilização em autoclave deve ser realizada num **contentor específico** (Cesto, bandeja, bandeja plástica colocada num saco descascável autoclavável).

**NB: Não se recomenda** a realização da esterilização em **sacos descascáveis autoclaváveis** sem a presença de um contentor  os acessórios poderia perfurar as películas que compõem os sacos.

2- Uma esterilização **EM AUTOCLAVE** é recomendada de acordo com o seguinte protocolo:

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

3 - Observação: Após cada ciclo de lavagem/esterilização, verificar a integridade e o correto funcionamento dos acessórios: verificar a montagem e o correto funcionamento dos mecanismos, dos sistemas de fecho (grampagem, prensão) sem folga excessiva.

4 - Se a utilização dos acessórios for diferida, após a esterilização guarde-os num saco descascável sobre um prato

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

### **PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os acessórios e as próteses de teste devem ser acondicionados em o respectivo recipiente previsto para o efeito ou em embalagem equivalente, a fim de evitar a sua deterioração.

Conserve em local seco, ao abrigo da luz do sol e à temperatura ambiente, na embalagem de origem.

### **"EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS"**

A explantação e o manuseamento devem ser realizadas de acordo com as recomendações da ISO 12891-1:2015 «implantes para cirurgia – recuperação e análise de implantes cirúrgicos» parte 1: «recuperação e manuseamento». Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido, para análise, seguindo o protocolo atual. Este protocolo está disponível mediante pedido à COUSIN BIOTECH. É importante ter em atenção que qualquer implante que não tenha sido limpo e desinfetado antes da expedição deve estar dentro de uma embalagem

selada. A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada de acordo com as normas nacionais de eliminação de resíduos perigosos infecciosos. A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas. O segundo parágrafo serve para o caso de pedido de informações ou reclamações.

#### **“PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES”**

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

#### **CARTÃO DE IMPLANTE**

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

[Resumo](#)

## IntraSPINE®

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

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ.

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

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

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

#### ΥΛΙΚΑ

Πρόθεση IntraSPINE®: Διμεθυλοσιλοξάνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, τιτάνιο.

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

Μη ανθρώπινης, μη ζωικής προέλευσης – μη απορροφήσιμα.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η πρόθεση IntraSPINE® συστήνεται για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης συμπεριλαμβανομένης της οσφυοϊερής μοίρας (από τον L1 έως τον S1) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

#### ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

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

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

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

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1) Μην εμφυτεύετε στις παρακάτω περιπτώσεις :

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

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

- Οστεοπόρωση σοβαρού βαθμού
- Σημαντικές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Τοπικοί οστικοί όγκοι
- Συστημικές ή μεταβολικές διαταραχές
- Λοιμώδεις νόσοι
- Παχυσαρκία
- Εθισμός σε ναρκωτικές ουσίες
- Έντονη σωματική δραστηριότητα, για παράδειγμα αθλητισμός υψηλών επιδόσεων ή επίπονη εργασία
- Χειρουργική επέμβαση σε περισσότερα από 2 επίπεδα με πρόθεση IntraSPINE

#### ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

- Λοίμωξη της πρόθεσης,
- Ρήξη συνδέσμου (ρήξη του συνδέσμου,)
- Ίσιωμα βελόνας
- Χαλάρωμα συνδέσμου Μόνιμη επιμήκυνση συνδέσμου
- μετανάστευση συνδέσμου μετατόπιση σφηνοειδούς εξαρτήματος
- Σπονδυλολίση στο δυναμικά σταθεροποιημένο τμήμα
- επίμονος πόνος/επίμονος πόνος ή επιδείνωση πόνου που αποδίδεται στο επίπεδο σταθεροποίησης και απαιτείται χειρουργική επέμβαση με σπονδυλοδεσία.
- Κάταγμα ακανθωδών αποφύσεων: ενδοεγχειρητικό, μετεγχειρητικό ή κατά την αφαίρεση της συσκευής (αφαίρεση λόγω μόλυνσης) και συνδέεται με την μετατόπιση του εμφυτεύματος Καθυστερημένη επανεπέμβαση όταν δεν σημειώνεται πλήρης ανάρρωση
- Καθυστερημένη επανεπεξεργασία λόγω απουσίας ανάκτησης
- Αναπηρία
- Δυσφορία
- εμφύτευση σε λάθος επίπεδο, ακατάλληλη τοποθέτηση
- ορογόνος θύλακας/οίδημα γύρω από τον σύνδεσμο
- φλεγμονώδεις αντιδράσεις, αλλεργία, Ξένο Σώμα Αντίδραση
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, πρέπει να αφαιρεθεί η ιατρική συσκευή και να τοποθετηθεί οσφυϊκή βίδα.

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

- Ψευδομηνιγγοκήλη, συρίγγιο, ρήξη σκληράς μήνιγγας, έμμονη διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, μηνιγγίτιδα
- Απώλεια της νευρολογικής λειτουργίας,
- Σύνδρομο Cauda equina, νευροπάθεια, νευρολογικά ελλείμματα, αραχνοειδίτιδα, και / ή απώλεια μυών, συμπίεση γύρω από τα νεύρα ή / και πόνος

- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της κύστης ή άλλοι τύποι αρνητικής επίδρασης στο ουρολογικό σύστημα
- Κάταγμα, απώλεια οστού ή μείωση της πυκνότητας των οστών
- Δισκοκήλη (Κήλη πηκτοειδή πυρήνα), ρήξη δίσκου ή εκφυλισμός στο σημείο, πάνω ή κάτω από το ύψος της χειρουργικής επέμβασης: Εκφυλισμός γειτονικού τμήματος
- Μη πύρωση ή ψευδάρθρωση, καθυστερημένη πύρωση. Κακή πύρωση,
- Παύση κάθε ενδεχόμενης ανάπτυξης του χειρουργημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας της σπονδυλικής στήλης ή λειτουργίας της
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, οίδημα, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, ρήξη τραύματος, λοίμωξη τραύματος, βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, ή άλλοι τύποι προσβολής του καρδιαγγειακού συστήματος
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων,

#### **Ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI):**

Τα εμφυτεύματα αποτελούνται από μη σιδηρομαγνητικά υλικά και εμφανίζουν μια γεωμετρία μη επιρρεπή στη δημιουργία επαγόμενου ρεύματος. Επιπλέον, καθώς στερεώνονται στους ιστούς, είναι απίθανο να κινητοποιηθούν. Εκ των προτέρων μπορούν να θεωρηθούν συμβατά με τυχόν μαγνητική τομογραφία. Η ασφάλειά τους, ιδίως από την άποψη της θέρμανσης και της μετανάστευσης των εμφυτευμάτων έχει αξιολογηθεί βάσει βιβλιογραφικών δεδομένων σε σύγκριση με δεδομένα διαθέσιμα για συσκευές με παρόμοια σύνθεση, σχήμα και χρήση. Η αξιολόγηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει υπό όρους συμβατότητα για μαγνητική τομογραφία μέχρι 1,5 Tesla. Ως μέτρο προφύλαξης, συνιστάται να αποφεύγεται η μαγνητική τομογραφία εντός των 48 ωρών από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων, και να ενημερώνεται ο υπεύθυνος ακτινολόγος για την πρόσφατη τοποθέτηση εμφυτευμάτων, εάν η εξέταση είναι απαραίτητη. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι συσκευές που παρουσιάζουν υψηλή αντίθεση με το βιολογικό περιβάλλον μπορούν να δημιουργήσουν «ψευδοεικόνες» που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την τέλεια εκτέλεση και ερμηνεία των εξετάσεων απεικόνισης. Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να συστήνεται στον ασθενή που έχει αυτό το εμφύτευμα να προειδοποιεί όσο το δυνατόν περισσότερους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες υγείας (ακτινολόγους και χειριστές ακτινολογίας) σχετικά με την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος πριν από τις εν λόγω εξετάσεις.

Η ασφάλεια του περιβάλλοντος MR δεν έχει ελεγχθεί.

#### **ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για την μετεγχειρητική φροντίδα και τις μετεγχειρητικές προφυλάξεις. Η χρήση νάρθηκα θα μπορούσε να είναι χρήσιμη αλλά όχι απαραίτητη. Η επιλογή επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

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

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

Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της πρόθεσης.

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

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

Συνθήκες λειτουργίας: Θερμοκρασία από +32 °C μέχρι 42 °C. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι ανθεκτικά σε βιολογικά υγρά και στον ιστό του ανθρώπινου σώματος, με τα οποία έρχεται σε επαφή κατά τη χρήση. Η πρόθεση IntraSPINE® ενδείκνυται για μακροχρόνια εμφύτευση και, επί του παρόντος, η χρήση του COUSIN BIOTECH είναι απαραίτητη για την εμφύτευση της πρόθεσης IntraSPINE® και έχει 10 χρόνια εγγύηση.

Η πρόθεση IntraSPINE®, οι δοκιμαστικές προθέσεις και τα βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από χειρουργούς εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης και σε χειρουργικές τεχνικές εμφύτευσης της IntraSPINE®. Οι πληροφορίες που περιέχουν αυτές οι οδηγίες είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς όσον αφορά την χειρουργική τεχνική. Το IntraSPINE® κατασκευάζεται με μαλακά υλικά, οποιαδήποτε επαφή με σκληρότερα μπορεί να τροποποιήσει τη μηχανική συμπεριφορά και τη διάρκεια ζωής του. Θα πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με άλλα υλικά.

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

Το γέμισμα δεν αντενδύκνεται, αλλά απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή. Το IntraSPINE® κατασκευάζεται με μαλακά υλικά, οποιαδήποτε επαφή με σκληρότερα μπορεί να τροποποιήσει τη μηχανική συμπεριφορά και τη διάρκεια ζωής του. Θα πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με άλλα υλικά.

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

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

Μεταφορά: Η μεταφορά των συσκευών πρέπει να γίνεται με κλειστά οχήματα σύμφωνα με τους κανονισμούς αυτών των οχημάτων. Δεν απαιτείται ειδική μεταφορά για αυτήν την συσκευή.

#### **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ INTRASPINE®**

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

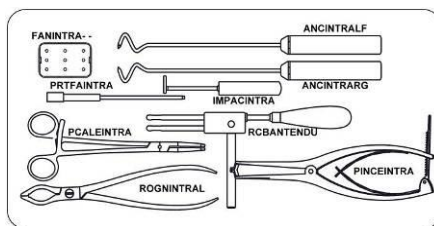
#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ**

Τα βοηθητικά εξαρτήματα IntraSPINE® είναι ιατρικές διατάξεις τάξης I, που προορίζονται για προσωρινή χρήση και είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.

Οι δοκιμαστικές προθέσεις IntraSPINE® είναι ιατρικές διατάξεις τάξης IIa, που προορίζονται για προσωρινή χρήση και είναι επαναχρησιμοποιήσιμες.

Σε αντίθεση με την πρόθεση IntraSPINE®, τα βοηθητικά εξαρτήματα και οι δοκιμαστικές προθέσεις (τα οποία περιλαμβάνονται στο kit εργαλείων) παρέχονται μη στείρα.





**KITACINTRA / RCBININTRU**

Πριν από την πρώτη χρήση

Τα βοηθητικά εξαρτήματα και οι δοκιμαστικές προθέσεις πρέπει:

- να έχουν καθαριστεί σωστά
- να έχουν αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο

**ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Η απολύμανση και ο καθαρισμός πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη των κέντρων υγειονομικής περίθαλψης.

Θα πρέπει να ακολουθείται η προβλεπόμενη μέθοδος και να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης των μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (NCTA), (Γαλλικό Υπουργείο Υγείας - DGS/R13/2011/449 από 01/12/2011).

Αυτό το στάδιο θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την **πρώτη χρήση** και **αμέσως μετά την κάθε χρήση** προκειμένου να αποφεύγεται η προσκόλληση ξηρών σωματιδίων ή εκκρίσεων στα εργαλεία.

**Τα αποσυναρμολογούμενα εργαλεία θα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν**

Προϊόντα που προβλέπονται για τον καθαρισμό

- ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό

- ή προϊόντα καθαρισμού (ουδέτερα ή ήπια αλκαλικά) κατάλληλα για χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

- **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικούς παράγοντες ή καυστικά προϊόντα καθαρισμού

**2 πιθανές διαδικασίες:**

**A- Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού σε πλυντήριο- απολυμαντήριο με χειροκίνητη πρόπλυση:**

Στάδια	Περιγραφή σταδίου	Οδηγίες για αυτό το στάδιο	Αξεσουάρ	Διάρκεια	
Στάδια καθαρισμού	1	Εξουδετέρωση μολύνσεων	Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος αφαιρώντας κάθε ορατή οργανική ουσία με τη βοήθεια βούρτσας με μαλακή τρίχα.	- Νερό της βρύσης - Βούρτσα με μαλακή τρίχα ( <b>μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού</b> )	Μέχρι την αφαίρεση κάθε ορατής ακαθαρσίας
	2	Προδιαβροχή	Ετοιμάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25°C). Στη συνέχεια, θα πρέπει να καθαριστούν οι λυχνίες, τα σπειρώματα, οι ενώσεις και οι οπές των εργαλείων με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας πιστόλι ψεκασμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ανά θέση.	- Απορρυπαντικό - Πιστόλι ψεκασμού νερού	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά καθαρό
Στάδια καθαρισμού	3	Καθαρισμός με υπερήχους	Καθαρίστε το εργαλείο σε μια λεκάνη υπερήχων που να περιέχει αυτό το διάλυμα. <b>Φροντίστε να σφίξετε πάλι όλες τις ενώσεις ή βίδες που χαλάρωσαν από τις δονήσεις.</b>	- Λεκάνη υπερήχων	Ελάχιστη διάρκεια 10 λεπτά, αυτή η διάρκεια μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με το προϊόν.
	4	Διαβροχή	Βυθίστε το εργαλείο σε νερό αντίστροφης όσμωσης. Μετά την επεξεργασία με υπερήχους θα πρέπει πάλι να καθαριστούν οι λυχνίες, τα σπειρώματα, οι ενώσεις και οι οπές των εργαλείων με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας πιστόλι ψεκασμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ανά θέση.	- Νερό αντίστροφης όσμωσης	Τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα διαβροχής
	5	Αυτόματο πλυντήριο	Τοποθετήστε ολόκληρη τη συσκευή αποσυναρμολογημένη σε αυτόματο πλυντήριο	- Αυτόματο πλυντήριο - Αποσυναρμολογημένη συσκευή	Ελάχιστη διάρκεια πλήρους κύκλου: 39 λεπτά

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

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

#### B- Διαδικασία μόνο χειροκίνητου καθαρισμού:

	Στάδια	Περιγραφή σταδίου	Οδηγίες για αυτό το στάδιο	Αξεσουάρ	Διάρκεια
Στάδια καθαρισμού	1	Εξουδετέρωση μολύνσεων	Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος αφαιρώντας κάθε ορατή οργανική ουσία με τη βοήθεια βούρτσας με μαλακή τρίχα.	- Νερό της βρύσης - Βούρτσα με μαλακή τρίχα ( <b>μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού</b> )	Μέχρι την αφαίρεση κάθε ορατής ακαθαρσίας
	2	Στέγνωμα	Στεγνώστε τη συσκευή με ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδι. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	- Πανί χωρίς χνούδι - Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
Στάδια αποστείρωσης	3	Εφαρμογή αποστείρωσης	Ετοιμάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης (15-25°C). Βυθίστε τα εργαλεία σε ανοικτή θέση (εάν ισχύει). Κατά τη βύθιση, ενεργοποιήστε τα κινητά τμήματα του εργαλείου 3 φορές έτσι ώστε το απορρυπαντικό να φτάσει σε όλα τα τμήματα του εργαλείου.	- Απορρυπαντικό	Ελάχιστη διάρκεια 1 λεπτό, αυτή η διάρκεια μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με το προϊόν.
	4	Στέγνωμα	Μετά την ολοκλήρωση της διαβροχής, αφαιρέστε το εργαλείο και σκουπίστε το με ύφασμα μίας χρήσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το εργαλείο σε καινούργιο λουτρό απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	- Ύφασμα μίας χρήσης - Απορρυπαντικό	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
Στάδια αποστείρωσης	5	Χειροκίνητη αποστείρωση	Βουρτσάστε όλη την επιφάνεια του εργαλείου με μαλακή βούρτσα. Ρυθμίστε το χρόνο βουρτσίσματος εάν είναι απαραίτητο. Ενεργοποιήστε τα κινητά τμήματα του εργαλείου 3 φορές (εάν ισχύει) και χρησιμοποιήστε σύριγγα για πρόσβαση σε όλες τις ζώνες με δύσκολη πρόσβαση. Χρησιμοποιήστε 60 ml διαλύματος απορρυπαντικού.	- Βούρτσα με μαλακή τρίχα - Απορρυπαντικό - Σύριγγα	Ο χειροκίνητος καθαρισμός ολοκληρώνεται όταν η επιφάνεια της συσκευής, οι αρθρώσεις και οι κοιλοότητες έχουν καθαριστεί καλά με το χέρι.
	6	Ξέπλυμα και ολοκλήρωση	Βυθίστε το εργαλείο σε νερό αντίστροφης όσμωσης για 1 λεπτό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα και 60 ml νερού αντίστροφης όσμωσης για πρόσβαση σε όλες τις ζώνες με δύσκολη πρόσβαση. Επαναλάβετε τη διαβροχή δύο ακόμα φορές χρησιμοποιώντας γλυκό νερό.	- Νερό αντίστροφης όσμωσης - Σύριγγα	Τουλάχιστον 1 λεπτό
	7	Τελικό ξέπλυμα	Ξεπλύνετε προσεκτικά με αποσταγμένο νερό	- Αποσταγμένο νερό	Τουλάχιστον 1 λεπτό
Στάδια αποστείρωσης	8	Τελικό στέγνωμα	<b>Στεγνώστε</b> με πεπιεσμένο φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	- Πεπιεσμένος φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι ορατά στεγνό
	9	Φύλαξη	Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετηθούν στη <b>σωστή θέση</b> μέσα σε περιέκτες όπως περιγράφεται στην <b>κάρτα τοποθέτησης που είναι στερεωμένη</b> στον περιέκτη αποστείρωσης		

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

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

#### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Η αποστείρωση πραγματοποιείται υπό την ευθύνη των κέντρων υγειονομικής περιθαλψης.

Θα πρέπει να ακολουθείται η προβλεπόμενη μέθοδος και να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης των μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (NCTA), (Γαλλικό Υπουργείο Υγείας - DGS/R13/2011/449 από 01/12/2011).

1- Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο πραγματοποιείται μέσα σε ειδικό περιέκτη (Δικτυωτό καλάθι, Δίσκο, Πλαστικό δίσκο τοποθετημένο σε αφαιρούμενη σακούλα κατάλληλη για αυτόκαυστο).

**Σημείωση:** Δεν συστήνεται η αποστείρωση σε αφαιρούμενες σακούλες κατάλληλες για αυτόκαυστο χωρίς την παρουσία περιέκτη □ τα βοηθητικά εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν διάτρηση στα φιλμ από τα οποία αποτελούνται οι σακούλες.

2-Συστήνεται αποστείρωση **ΜΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ** σύμφωνα με το παρακάτω πρωτόκολλο:

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

3 - Σχόλιο: Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού/αποστείρωσης, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα και την καλή λειτουργία των βοηθητικών εργαλείων: ελέγξτε τη συναρμολόγηση και την καλή λειτουργία των μηχανισμών, των συστημάτων βιδώματος (κλιπ, συγκράτηση) χωρίς υπερβολικό τζόγο.

4- Εάν η χρήση των βοηθητικών εργαλείων αναβληθεί, φυλάξτε τα μετά την αποστείρωση σε ένα δίσκο μέσα σε αφαιρούμενη σακούλα.

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

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ**

Τα βοηθητικά εξαρτήματα και οι δοκιμαστικές προθέσεις πρέπει να φυλάσσονται σε Ο περιέκτη τους που προορίζεται για τον σκοπό αυτόν ή σε ισοδύναμη συσκευασία προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν φθορά.

Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος, μακριά από φως από τον ήλιο και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέσα στη συσκευασία τους.

#### **ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ**

Η εκφύτευση και ο χειρισμός θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Ανάκτηση και Χειρισμός». Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το τρέχον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η καταστροφή μιας εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα της εκάστοτε χώρας για την απόρριψη επικίνδυνων λοιμωδών αποβλήτων. Η καταστροφή συσκευής που δεν έχει εκφυτευτεί δεν υπόκειται σε συγκεκριμένες συστάσεις. Η δεύτερη παράγραφος ισχύει σε περίπτωση αιτήματος για πληροφορίες ή παραπόνων.

#### **ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Σύμφωνα με τη δική της πολιτική ποιότητας, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να παράγει και να προμηθεύει ιατρικές συσκευές υψηλής ποιότητας. Ωστόσο, εάν κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, παραπέμπων ιατρός, κ.λπ.) προβάλει κάποια απαίτηση ή δεν είναι ικανοποιημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατόν. Σε περίπτωση βλάβης σε κάποιο εμφύτευμα ή συμβολής στην πρόκληση σοβαρών αρνητικών επιπτώσεων στον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νομικές διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του, και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο. Σε κάθε επικοινωνία, παρακαλείσθε να προσδιορίζετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία της σχετικής παραπομπής και να δίνετε συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή της απαίτησης. Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της.

#### **ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**

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

[περίληψη](#)

# IntraSPINE®

## URZĄDZENIE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA W PRZESTRZENI MIĘDZYKRĘGOWEJ PRODUKT STERYLNY DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO

### **OPIS**

Proteza IntraSPINE® jest urządzeniem medycznym składającym się z klina wykonanego z dimetylosiloksanu (silikonu) (dostępnego w kilku

Proteza IntraSPINE® jest urządzeniem medycznym składającym się z klina wykonanego z dimetylosiloksanu (silikonu) (dostępnego w kilku rozmiarach), który jest dopasowywany do przestrzeni międzykręgowej oraz z więzadła wykonanego z politereftalanu etylenu.

Klin pokryty jest tworzywem z politereftalanu etylenu a przednia część implantu pokryta jest warstwą izolacyjną. Nacisk na więzadło wywierany jest za pomocą tytanowej pętli (TA6V).

### **WYKORZYSTANE MATERIAŁY**

Proteza IntraSPINE®: Dimetylosiloksan, politereftalan etylenu, tytan.

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

### **WSKAZANIA**

Proteza IntraSPINE® jest zalecana do stosowania w odcinku lędźwiowym kręgosłupa w tym na odcinku lędźwiowo-krzyżowym (od L1 do S1) w następujących przypadkach:

- Syndrom fasetowy
- Zwężenie światła otworu międzykręgowego
- Dyskopatia
- Schorzenia krążka międzykręgowego

#### Właściwości

Protezy IntraSPINE® są elastycznymi urządzeniami pomocniczymi o działaniu ochronnym. Umiejscowiona są blisko środka obrotu i dzięki elastycznemu klinowi struktury więzadłowe mają zapewnioną odpowiednią ochronę.

Główną funkcją więzadeł otaczających górny oraz dolny kręgi w kontekście miejsca wszczęcia protezy jest późniejsze wsparcie więzadeł przy zgięciach.

IntraSPINE® została dopuszczona do stosowania w długoterminowej implantacji.

### **PRZECIWSKAZANIA**

1) Nie należy stosować protezy w następujących przypadkach:

- Alergi na jeden z jego składników
- Dzieci w fazie wzrostu
- Zainfekowana strona
- Kobiety w ciąży

2) Czynniki mogące uniemożliwić wszczęcie implantu:

- Ostra osteoporoza
- wyraźna deformacja kręgosłupa
- Nowotwory kości
- zaburzenia układowe lub metaboliczne
- Choroby zakaźne
- Otyłość
- Uzależnienie od narkotyków
- Intensywna aktywność fizyczna, np. uprawianie sportu lub ciężka praca
- Zabieg na więcej niż 2 poziomach z zastosowaniem protezy IntraSPINE

### **NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE**

1) **Możliwe komplikacje związane ze stosowaniem urządzenia:**

- Infekcja protezy,
- uszkodzenie wyrobu (zerwanie więzadła obluźnienie)
- Odginanie igły, permanentne wydłużenie więzadła
- rozluźnienie więzadła, permanentne wydłużenie więzadła
- migracja urządzeń przemieszczenie klina,
- Spondylolisthesis do dynamicznie stabilizowanego segmentu
- kręgozmyk dotyczący uporczywy lub nasilający się ból utratą stabilności dynamicznej danego odcinka, stały ból oraz konieczność przeprowadzenia ponownej operacji z zastosowaniem spondylodezy międzytrzonowej
- Złamanie wyrostka kolczystego : śródoperacyjne, pooperacyjne lub w trakcie usunięcia protezy (usunięcie spowodowane zakażeniem) oraz mogące wynikać z przemieszczenia implantu;
- Ponowna operacja wynikająca z braku poprawy stanu zdrowia pacjenta;
- Niepełnosprawność
- Dyskomfort
- nieprawidłowe miejsce implantacji, niewłaściwe ustawienie
- ognisko płynu surowiczego/ obrzęk wokół wyrobu
- réactions inflammatoires, uczulenie, reakcja ciała obcego
- W niektórych przypadkach urządzenie musiało zostać usunięte i konieczne było zastosowanie zespolenia śrubami pedikularnymi.

2) **Powikłania, co do których jest mało prawdopodobne, że są związane z wyrobem, ale które są związane z zabiegiem lub schorzeniami pacjenta:**

- przepuklina oponowa rzekoma, przetoka, rozdarcie opony twardej, uporczywy wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, zapalenie opon mózgowych,
- utrata funkcji neurologicznej,
- zespół ogona końskiego, neuropatia, deficyty neurologiczne, zapalenie pajęczynówki i/lub utrata mięśni, ucisk wokół nerwów i/lub ból,
- zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem lub upośledzenia układu urologicznego innego typu,
- złamanie, utrata tkanki kostnej lub zmniejszenie gęstości kości,
- przepuklina jądra miażdżystego, przerwanie ciągłości krążka lub zwyrodnienie na poziomie zabiegowym, powyżej lub poniżej: zwyrodnienie segmentu przylegającego,

- brak wzrostu lub staw rzepekomy, opóźniony wzrost, nieprawidłowy wzrost,
- zaprzestanie jakiegokolwiek potencjalnego wzrostu operowanej części kręgosłupa,
- utrata lub zwiększenie ruchomości lub funkcji kręgosłupa,
- krwotok, krwiak, obrzęk, zator, udar, nadmierne krwawienie, zapalenie żył, martwica rany, rozejście się brzegów rany, zakażenie rany, uszkodzenie naczyń krwionośnych lub inne rodzaje zaburzeń układu sercowo-naczyniowego,
- wystąpienie problemów z oddychaniem.

#### **Bezpieczeństwo MRI**

Implanty składają się z materiałów nieferromagnetycznych i mają geometrię niewrażliwą na wytwarzanie prądu indukowanego. Ponadto, ponieważ są one przymocowane do tkanek, prawdopodobnie nie będą podlegać przesunięciom. Można je z góry uznać za zgodne ze skanowaniem RM. Ich bezpieczeństwo, w szczególności w zakresie podgrzewania i migracji implantu, zostało ocenione na podstawie danych bibliograficznych w porównaniu z danymi dostępnymi dotyczącymi wyrobów o podobnym składzie, kształcie i zastosowaniu.

Ocena ta zakończyła się warunkowym stwierdzeniem zgodności ze skanowaniem RM do 1,5 T.

Jako środek ostrożności zaleca się unikanie wykonywania skanowania RM w ciągu 48 godzin od wszczęcia implantu oraz poinformowanie osoby odpowiedzialnej za wykonanie skanowania o niedawnym wszczęciu implantu, jeśli takie badanie jest niezbędne.

Należy zauważyć, że wyroby o wysokim kontraście ze środowiskiem biologicznym mogą generować „artefakty”, które należy wziąć pod uwagę w kontekście perfekcyjnego wykonania i interpretacji badań obrazowych.

W tym celu należy zalecić pacjentowi, który ma wstawiony implant, aby w miarę możliwości ostrzegał zainteresowanych pracowników służby zdrowia (radiologów i operatorów radiologii) o obecności tego implantu przed wykonaniem odnośnych badań.

Bezpieczeństwo środowiska MR nie zostało zbadane.

#### **POOPERACYJNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Pacjent musi zostać poinformowany o opiece pooperacyjnej oraz środkach ostrożności.

Użycie gorsetu może okazać się potrzebne, jednak nie jest to wymagane, a decyzja należy do chirurga.

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU**

Przed użyciem należy sprawdzić czy struktura protezy, protezy próbnej oraz przyrządów dodatkowych oraz opakowania jest nienaruszona

Nie używać w przypadku uszkodzenia protezy i/lub etykiet i/lub próbnej protezy i/lub przyrządów dodatkowych i/lub opakowania

Nie używać protezy jeśli minął termin ważności

Aby zapewnić sterylność, rozpakowywanie oraz obsługa implantu musi odbywać się w warunkach aseptycznych.

Po otwarciu kartonowego opakowania, chirurg musi upewnić się czy numer partii, model oraz rozmiar protezy są zgodne z informacjami zawartymi na etykiecie znajdującej się na woreczku z produktem. W przeciwnym wypadku, użycie protezy jest surowo wzbronione.

Należy chronić protezę, protezę próbną oraz przyrządy dodatkowe przed kontaktem z obiektami, które mogą uszkodzić ich powierzchnię.

Warunki przeprowadzenia operacji: Temperatura pomiędzy +32°C a 42°C. Implanty powinny być odporne na działanie płynów ustrojowych oraz wydalanie tkanek, z którymi są w kontakcie. Proteza IntraSPINE® została dopuszczona do stosowania w długoterminowej implantacji, a nasze produkty cieszą się uznaniem od ponad 10 lat.

Zarówno proteza właściwa, jak i proteza próbna oraz przyrządy dodatkowe IntraSPINE® mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga, który został przeszkolony w technice operacyjnej IntraSPINE®. Informacje zawarte na ulotce są istotne, ale nie dostarczają pełnych informacji dotyczących techniki operacyjnej.

IntraSPINE® jest wykonany z miękkich materiałów. Każdy kontakt z twardszym materiałem może zmienić jego zachowanie mechaniczne i żywotność. Należy bezwzględnie unikać kontaktu z innymi materiałami.

Jedyną osobą posiadającą należne kwalifikacje do podjęcia decyzji o zastosowaniu urządzenia jest chirurg

Każda proteza, proteza próbna oraz przyrządy dodatkowe IntraSPINE® są częścią pełnego systemu i mogą być jedynie używane wraz z odpowiadającymi im elementami oryginalnego systemu COUSIN BIOTECH.

Uzupełnienie nie jest przeciwwskazane, ale należy zachować szczególną ostrożność. IntraSPINE® jest wykonany z miękkich materiałów.

Każdy kontakt z twardszym materiałem może zmienić jego zachowanie mechaniczne i żywotność. Należy bezwzględnie unikać kontaktu z innymi materiałami.

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

Z implantami należy się obchodzić z jak największą starannością oraz należy je przechowywać w odpowiednich warunkach, w suchym miejscu, z dala od działania promieni słonecznych oraz w temperaturze pokojowej.

Transport: Protezy należy przewozić w odpowiednich, zamkniętych pojazdach, zgodnie z zasadami przewozu stosowanymi w tego rodzaju transporcie. Nie ma żadnych specjalnych wytycznych dotyczących transportu tego rodzaju protez.

#### **UWAGA: PROTEZA IntraSPINE® NIE NADAJE SIĘ DO PONOWNEGO UŻYTKU ORAZ NIE NALEŻY JEJ PONOWNIE**

#### **STERYLIZOWAC**

Zgodnie z informacją podaną na etykiecie produktu, proteza jest przeznaczona do użytku jednorazowego. Pod żadnym pozorem nie powinna być ponownie używana lub/i sterylizowana (potencjalne rodzaje ryzyka obejmują, ale nie ograniczają się do: utraty sterylności produktu, ryzyka infekcji, utraty skuteczności, nawrót dolegliwości)

#### **EKSPLANTACJA ORAZ UTYLIZACJA URZĄDZEŃ**

Czynności związane z eksplantacją oraz obsługą należy wykonywać zgodnie z wytycznymi zawartymi w normie ISO 12891-1-2015 "Implanty chirurgiczne - Usuwanie oraz analiza implantów chirurgicznych" Sekcja 1: "Usuwanie oraz obsługa"

Wszelkie urządzenia, które zostały usunięte z ciała pacjenta muszą zostać poddane analizie zgodnie z obecnie stosowanym protokołem, który można uzyskać od COUSIN BIOTECH na żądanie. Należy pamiętać, że implanty, które nie zostały oczyszczone oraz zdezynfekowane przed wysyłką muszą zostać umieszczone w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

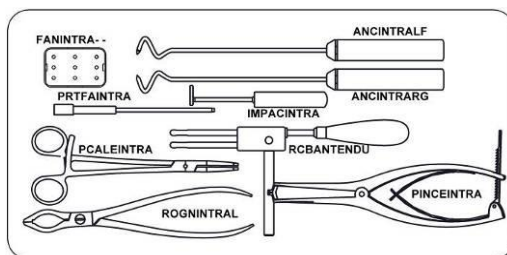
Urządzenia medyczne usunięte z ciała pacjenta należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi utylizacji odpadów toksycznych.

Utylizacja urządzeń, które nie zostały wykorzystane do czynności chirurgicznych nie jest objęta żadnymi szczególnymi wytycznymi.

#### **OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZYRZĄDÓW DODATKOWYCH ORAZ PROTEZY PRÓBNEJ**

Przyrządy dodatkowe IntraSPINE® są wysokiej jakości przyrządami medycznymi przeznaczonymi do użytku czasowego, jak również nadają się do wielokrotnego użycia.

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



### KITACINTRA / RCBINTRU

#### Przed pierwszym użyciem

Przyrządy dodatkowe oraz protezy próbne muszą zostać:

- Wyczyszczone we właściwy sposób
- Wysterylizowane w autoklawie.

#### CZYSZCZENIE AKCESORIÓW

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

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

**Przyrządy przeznaczone do demontażu muszą zostać zdemontowane**

#### **Zalecane produkty do czyszczenia**

- obojętny detergent enzymatyczny

- lub odpowiednie produkty do czyszczenia (obojętne chemicznie lub delikatnie alkaliczne) przyrządów chirurgicznych, zgodne z obowiązującymi przepisami.

- **Uwaga:** Nie należy używać korozyjnych lub żrących środków czyszczących

#### Możliwe jest wykorzystanie jednego z 2 procesów:

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

	Etapy	Opis etapu	Instrukcje obowiązujące na tym etapie	Aksesoria	Czas
Etapy mycia	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Splukać produkt wodą z kranu w temperaturze otoczenia, usuwając wszystkie widoczne pozostałości substancji organicznych, używając szczotki o delikatnym włosiu	- Woda z kranu - Szczotka o delikatnym włosiu <b>(nie należy używać metalowych szczotek do czyszczenia)</b>	Aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń
	2	Namaczanie wstępne	Przygotować roztwór detergentu o temperaturze otoczenia (15-25°C). Następnie, wszystkie szczeliny, gwinty, elementy złączowe i otwory przyrządów muszą zostać umyte dużą ilością wody przy użyciu pistoletu ze strumieniem wody przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	- Detergent - Pistolet ze strumieniem wody	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał czysto
	3	Czyszczenie ultradźwiękowe	Wyczyścić przyrząd w kąpeli ultradźwiękowej zawierającej ten roztwór. <b>Wszystkie złącza lub elementy śrubowe, które uległy rozluźnieniu z powodu wibracji muszą zostać dokręcone.</b>	- Kąpiel ultradźwiękowa	Minimalny czas wynosi 10 minut, jednak może być różny w zależności od produktu.
Etapy mycia	4	Namaczanie	Namoczyć przyrząd w wodzie oczyszczonej. Następnie, po zakończeniu kąpeli ultradźwiękowej, wszystkie szczeliny, gwinty, elementy złączowe i otwory przyrządów muszą zostać umyte dużą ilością wody przy użyciu pistoletu ze strumieniem wody przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	- Woda oczyszczona	Namaczanie przez co najmniej 30 sekund
	5	Myjnia automatyczna	Umieścić cały zdemontowany system w myjni automatycznej	- Myjnia automatyczna - Zdemontowany system	Minimalny całkowity czas cyklu: 39 minut

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

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

#### B- Procedura dotycząca mycia tylko ręcznego:

	Etapy	Opis etapu	Instrukcje obowiązujące na tym etapie	Akcesoria	Czas
Etapu mycia	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Spłukać produkt wodą z kranu w temperaturze otoczenia, usuwając wszystkie widoczne pozostałości substancji organicznych, używając szczotki o delikatnym włosiu	- Woda z kranu - Szczotka o delikatnym włosiu ( <b>nie należy używać metalowych szczotek do czyszczenia</b> )	Aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń
	2	Suszenie	Wyrzeć, używając suchej szmatki niepozostawiającej klaczków. Można również użyć filtrowanego powietrza o jakości medycznej	- Szmatka niepozostawiająca klaczków - Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
Etapu dezynfekcji	3	Zastosowanie dezynfekcji	Przygotować roztwór detergentu o temperaturze otoczenia, używając wody z kranu (15-25°C). Namoczyć przyrządy w pozycji otwartej (jeżeli dotyczy). Podczas namaczania 3-krotnie poruszyć części ruchome przyrządu, aby detergent mógł dotrzeć do wszystkich elementów przyrządu.	- Detergent	Czas minimalny wynosi 1 minutę, może jednak być różny w zależności od produktu.
	4	Suszenie	Po zakończeniu namaczania należy wyjąć przyrząd i wyrzeć go ściereczką jednorazowego użytku. Umieścić przyrząd w nowej kąpeli detergentu, używając wody z kranu w temperaturze otoczenia	- Ściereczka jednorazowego użytku - Detergent	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	5	Dezynfekcja ręczna	Wyczyścić szczotką całą powierzchnię przyrządu, używając miękkiej szczotki. W razie potrzeby dopasować czas szczotkowania. Poruszyć 3-krotnie ruchome części przyrządu (jeżeli dotyczy) i użyć strzykawki, aby uzyskać dostęp do wszystkich miejsc o trudnym dostępie. Użyć 60 ml roztworu detergentu.	- Szczotka o miękkim włosiu - Detergent - Strzykawka	Mycie ręczne jest zakończone, kiedy cała powierzchnia przyrządu, elementy przegubowe i wgłębienia zostały dokładnie wyczyszczone ręcznie
Etapu dezynfekcji	6	Płukanie i czynności końcowe	Namoczyć przyrząd w wodzie oczyszczonej na 1 minutę. Użyć strzykawki i 60 ml wody oczyszczonej, aby uzyskać dostęp do wszystkich miejsc o trudnym dostępie. Powtórzyć namaczanie jeszcze dwa razy, używając słodkiej wody.	- Woda oczyszczona - Strzykawka	Co najmniej 1 minuta
	7	Płukanie końcowe	Dokładnie spłukać wodą destylowaną	- Woda destylowana	Co najmniej 1 minuta
	8	Suszenie końcowe	<b>Wysuszyć</b> filtrowanym sprężonym powietrzem o jakości medycznej	- Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	9	Przechowywanie	Przyrządy muszą zostać umieszczone <b>we właściwej pozycji</b> w pojemnikach, w sposób opisany na <b>karcie zamocowanej</b> na pojemniku sterylizacyjnym		

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

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

## **STERYLIZACJA AKCESORIÓW**

Za przeprowadzenie sterylizacji odpowiedzialność ponoszą placówki służby zdrowia.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA**

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

## **USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU**

Usuwanie implantu i postępowanie z nim powinno być zgodnie z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2015 „Wszczepy chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ».

Każdy usunięty implant musi zostać zwrócony do analizy zgodnie z aktualnym protokołem. Protokół ten można uzyskać od COUSIN BIOTECH. Prosimy pamiętać, aby nie czyścić i nie dezynfekować implantu przed wysyłką. umieścić go w szczelnym opakowaniu.

Usunięte wyroby medyczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami w danym kraju, mającymi zastosowanie względem unieszkodliwiania odpadów zakaźnych.

W odniesieniu do utylizacji niewszczepionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

## **UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI**

Zgodnie z przyjętą polityką jakości COUSIN BIOTECH zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań, aby wyprodukować i dostarczyć wyroby medyczne wysokiej jakości. Jednak jeżeli pracownikowi służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz przepisujący itp.) zgłoszono reklamację lub jest on niezadowolony z produktu pod względem jakości, bezpieczeństwa czy skuteczności, powinien niezwłocznie poinformować COUSIN BIOTECH o tym fakcie. W przypadku wadliwego działania implantu lub jeżeli spowodował on poważne, niepożądane skutki dla pacjenta, ośrodek zdrowia powinien postępować zgodnie z procedurami prawnymi w danym kraju i niezwłocznie zawiadomić COUSIN BIOTECH o tym fakcie.

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN BIOTECH i u dystrybutorów. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

## **KARTA IMPLANTU**

**Należy zeskanować lub zrobić zdjęcie karty implantu bezpośrednio po jej otrzymaniu, aby móc ją namierzyć w razie zgubienia.**

[Streszczenie](#)



## **IntraSPINE®**

### **ZAŘÍZENÍ PRO INTERSPINÓZNÍ PROSTOR S LAMINÁRNÍ PODPOROU**

### **STERILNÍ PRODUKT K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**

#### **POPIS**

Protéza IntraSPINE® je interlaminární zařízení, které tvoří klín z dimethyl siloxanu (silikonu) (k dispozici v různých velikostech) přizpůsobený meziobratlovému prostoru a ligamentu v polyetylén teraftalátu.

Klín je pokrytý tkaným polyetylén teraftalátem s oblastí pokrytou deskou na přední straně medulární oblasti.

Pnutí se aplikuje na ligament prostřednictvím titanové smyčky (TA6V).

#### **MATERIALY**

Protéza IntraSPINE®: Dimethylsiloxan, polyetylén teraftalát, titan.

Příslušenství a protézy IntraSPINE®: Nerezová ocel, kopolymer, dimethyl siloxan.

Původ není ani lidský ani zvířecí - nevstřebatelný.

#### **INDIKACE**

Použití protézy IntraSPINE® se doporučuje v oblasti bederní páteře včetně lumbosakrální úrovně (L1 až S1) v následujících případech:

- Syndromy artropatie
- Stenóza foramina
- Degenerativní diskopatie
- Nedostatečnost meziobratlového ligamentu

#### **VÝKON**

Protéza IntraSPINE® je elastické podpůrné zařízení s pružením. Interlaminární implantace umožňuje přiblížení k centru otáčení, a tak vytváří podkladový efekt a poskytuje pnutí na interspinózní ligamentární struktury a to s ohledem a elasticitu supraspinózní klínu.

Základní funkcí ligamentů obklopujících horní a spodní obratel ve vztahu k oblasti, do níže se vkládá protéza, je pomoc posteriórnímu ligamentu během ohnutí.

Zařízení IntraSPINE® bylo ověřeno jako dlouhodobý implantát v lidském těle.

#### **KONTRAINDIKACE**

1) Protézu nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na jeden z komponentů
- Rostoucí dítě
- Infikované pracoviště
- Těhotná žena

2) Faktory, které mohou ohrozit úspěšnou implantaci:

- Vážná osteoporóza
- Vážná deformace páteře
- Místní nádory kostí
- Systémové nebo metabolické poruchy
- Infekční choroby
- Obezita
- Drogová závislost
- Intenzivní fyzická aktivita, např. výkonnostní sporty nebo náročná práce
- Operace ve více než 2 úrovních s protézou IntraSPINE

#### **NEZADOUCÍ VEDLEJSÍ ÚCINKY**

**1) Komplikace pravděpodobně související se zařízením:**

- Infekce protézy,
- poškození zařízení (ruptura ligamentu, zlomení fixního křídla, uvolnění)
- Vysunutí jehly
- uvolnění zařízení, trvalé prodloužení ligamentu,
- migrace zařízení uvolnění okraje,
- spondylolistéze z důvodu dynamicky stabilizovaného segmentu,
- přetrvávající nebo zhoršující se bolest, která je připisována dynamicky stabilizované úrovni a vyžadovaná revizní operace na dané úrovni;
- Zlomeniny trnového výběžku: peroperační, pooperační nebo v průběhu odebrání zařízení (odstranění v důsledku infekce), a mohou být spojeny s dislokací implantátu;
- Zdravotní postižení
- Nepohodlí
- nesprávná úroveň implantace, nevhodné umístění (zadní nebo špatná úroveň)
- Sérom, otoky kolem zařízení
- zánětlivé reakce, alergie, cizí těleso reakce
- Pozdní reoperace z důvodu nepřítomnosti návratu do původního stavu;

V některých případech musí být odstraněny lékařské přístroje a spojení šroubem.

**2) Komplikace nepravděpodobně související se zařízením, ale související s operací nebo se stavem pacienta:**

- Pseudomeningokéla, píštěl, natržení dura mater, přetrvávající únik mozkomíšního moku (CSF), meningitida
- Ztráta neurologické funkce,
- Syndrom cauda equina, neuropatie, neurologické poruchy, arachnoiditida, a/nebo úbytek svalové hmoty, komprese okolních nervů a/nebo bolest
- Retence moči nebo ztráta nad kontrolou močového měchýře nebo jiné druhy poškození močového ústrojí
- Fraktura, úbytek nebo řidnutí kostí
- Herniace nucleus pulposus, disrupce nebo degenerace ploténky v místě, nad nebo pod úrovní operace: Degenerace přilehlého segmentu
- Paklob nebo pseudoartritida, opožděné hojení. Špatné zhojení,
- Ukončení jakéhokoli možného růstu operované části páteře

- Ztráta nebo zvýšení mobility či funkce páteře
- Hemoragie, hematom, edém, embolie, mrtvice, nadměrné krvácení, zánět žil, nekróza rány, rozestup rány, infekce rány, poškození krevních cév nebo jiný druh poškození kardiovaskulární soustavy
- Rozvoj dýchacích obtíží,

#### **BEZPEČNOST MR:**

Implantáty jsou vyrobeny z neferomagnetických materiálů a vykazují geometrii, která by neměla generovat indukovaný proud. Jelikož jsou navíc upevněny ke tkáním, je nepravděpodobné, že by se přemístily. A priori je lze považovat za kompatibilní s vyšetřením MR. Jejich bezpečnost, zejména z hlediska zahřívání a migrace implantátu byla vyhodnocována pomocí údajů z literatury a porovnáváním s dostupnými údaji k zařízením obdobného složení, tvaru a použití. Toto hodnocení vede k závěru podmíněné kompatibility s vyšetřením MR do 1,5 Tesla. V rámci prevence se doporučuje neprovádět vyšetření MR do 48 hodin od umístění implantátu, případně informovat osobu provádějící vyšetření o nedávném umístění implantátu, pokud je takové vyšetření nezbytné.

Je nutné uvést, že zařízení vykazující vysoký kontrast vůči biologickému prostředí mohou generovat „artefakty“, které je třeba vzít v úvahu při správném provádění a interpretaci zobrazovacích vyšetření.

Pro tento účel by měl pacient s těmito implantáty v maximální možné míře upozornit příslušné zdravotníky (radiology a radiologické laboranty) o přítomnosti tohoto implantátu před provedením vyšetření.

Bezpečnost prostředí MR nebyla testována.

#### **POOPERACNÍ OPATŘENÍ**

Pacient musí být informován o pooperační péči a preventivních opatřeních.

Použití ortézy může být nutné, ale ne povinné. Toto rozhodnutí je na chirurgovi.

#### **BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽITÍ**

Před použitím zkontrolujte integritu protézy, zkušební protézy, přídatných zařízení a obalu.

Nepoužívejte v případě poškození protézy a/nebo destiček, a/nebo zkušební protézy a/nebo přídatných zařízení a/nebo obalu.

Nepoužívejte, pokud vypršelo datum doporučené spotřeby protézy.

Rozbalení a manipulace s implantátem musí být provedena v souladu s následujícími normami, aby tak byla zaručena její sterilita.

Chirurg musí při otevření krabice zkontrolovat, zda číslo šarže, modelu a velikost protézy odpovídá údajům na štítku na vnitřním pouzdru. V opačném případě je použití protézy přísně zakázáno.

Zabraňte tomu, aby protéza, zkušební protéza a přídatná zařízení přišla do kontaktu s předměty, které mohou pozměnit jejich povrch.

Provozní podmínky: Teplota +32 °C až 42 °C. Implantáty musí být odolné vůči biologickým kapalinám a tělesným tkáním, s kterými přijdou během použití do kontaktu. Protéza IntraSPINE® byla ověřena k dlouhodobé implantaci a v současnosti má společnost COUSIN BIOTECH ohledně těchto produktů 10 zpětnou vazbu.

Protéza, zkušební protéza a přídatná zařízení IntraSPINE® smí použít pouze kvalifikovaný chirurg, který má zkušenosti s operacemi páteře a chirurgickou technikou IntraSPINE®. Informace obsažené v tomto oznámení jsou důležité, ale nedostačují ke kontrole chirurgické techniky. Prostředek IntraSPINE® je vyroben z měkkých materiálů. Jákýkoli kontakt s tvrdšími materiály může ovlivnit jeho mechanické vlastnosti a životnost. Je nezbytné zamezit jakémukoli kontaktu s jinými materiály.

Předpis zařízení je na rozhodnutí chirurga, jediné osoby, která je k tomu oprávněna.

„Topping off“ není kontraindikován, je však vyžadována zvláštní pozornost. Prostředek IntraSPINE® je vyroben z měkkých materiálů.

Jákýkoli kontakt s tvrdšími materiály může ovlivnit jeho mechanické vlastnosti a životnost. Je nezbytné zamezit jakémukoli kontaktu s jinými materiály..

Každá protéza, zkušební protéza a přídatná zařízení IntraSPINE® jsou součástí kompletního systému a lze je použít pouze s odpovídajícími prvky z originálního systému COUSIN BIOTECH.

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

Implantáty je třeba skladovat a manipulovat s nimi s velkou péčí, na suchém místě, mimo dosah sluneční světlo a při pokojové teplotě.

Přeprava: Přeprava těchto zařízení musí probíhat v zavřených vozidlech, v souladu s pravidly pro tato přepravní vozidla. Pro zařízení neexistují žádné speciální přepravní požadavky.

#### **DŮLEŽITÉ: PROTÉZU INTRASPINE® ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE ANI ZNOVU NESTERILIZUJTE**

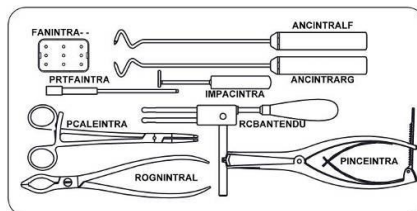
Jak je uvedeno na štítku, protéza je určena k jednorázovému použití. V žádném případě nesmí být používány znovu ani nesmí být znovu sterilizovány (mezi potenciální rizika patří, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti, relaps).

#### **UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE PŘÍDATNÝCH ZAŘÍZENÍ A ZKUŠEBNÍCH PROTÉZ**

Přídatná zařízení IntraSPINE® jsou zdravotnické prostředky třídy I, určené k dočasnému použití a lze je používat znovu.

Zkušební protézy IntraSPINE® jsou zdravotnické prostředky třídy IIa, určené k dočasnému použití a lze je používat znovu.

Na rozdíl od protézy IntraSPINE® se přídatná zařízení a zkušební protézy (včetně sady nástrojů) dodávají nesterilní.



#### **KITACINTRA / RCBININTRU**

#### **Před prvním použitím**

Přídatná zařízení a zkušební protézy musí být:

- Čištěna správným způsobem
- Sterilována v autoklávu

## DEKONTAMINACE A ČIŠTĚNÍ CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ

Odpovědnost za dekontaminaci a čištění nese středisko zdravotnické péče.

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

Tento krok musí proběhnout při **prvním použití** a **ihned po použití**, aby se zabránilo usazování suchých částic nebo sekrecí na nástrojích.

**Demontovatelné nástroje musíte demontovat**

**Doporučené čisticí prostředky**

- neutrální enzymatický čisticí prostředek

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

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

**Existují 2 postupy:**

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

	Kroky	Popis kroku	Pokyny související s tímto krokem	Doplňky	Délka trvání
Kroky čištění	1	Odstranění kontaminací	Produkt opláchněte vodou z kohoutku o teplotě prostředí a pomocí měkkého kartáče se snažte odstranit veškeré viditelné organické látky.	- Voda z kohoutku - Měkký kartáč <b>(nepoužívejte kovový kartáč)</b>	Až do odstranění všech viditelných nečistot
	2	Přípravné namáčení	Připravte čisticí roztok o teplotě prostředí (15-25 °C). Poté vodní stříkací pistolí a velkým množstvím vody vyčistěte světla, závit, těsnění a otvory nástrojů, přičemž v každé poloze setrvejte alespoň 10 vteřin.	- Čisticí prostředek - Vodní stříkací pistole	Dokud není produkt na pohled čistý
	3	Ultrazvukové čištění	Vyčistěte nástroj v ultrazvukové lázni obsahující tento roztok. <b>Nezapomeňte dotáhnout všechny spoje a šrouby, které se vibracemi uvolnily.</b>	- Ultrazvuková lázeň	Minimální délka trvání 10 minut, která se může lišit v závislosti na produktu.
	4	Namáčení	Namočte nástroj do osmotické vody. Po zpracování ultrazvukem musíte světla, závit, těsnění a otvory nástrojů vyčistit velkým množstvím vody pomocí vodní stříkací pistole, přičemž v každé poloze setrvejte alespoň 10 vteřin.	- Osmotická voda	Alespoň 30 vteřin namáčení
	5	Automatické mycí zařízení	Umístěte kompletní demontované zařízení do automatického mycího zařízení	- Automatické mycí zařízení - Demontované zařízení	Minimální délka trvání kompletního cyklu: 39 minut:

### Pokyny týkající se čištění v mycím dezinfekčním zařízení

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

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

### A- Postup samostatného manuálního čištění:

	Kroky	Popis kroku	Pokyny související s tímto krokem	Doplňky	Délka trvání
Kroky čištění	1	Odstranění kontaminací	Produkt opláchněte vodou z kohoutku o teplotě prostředí a pomocí měkkého kartáče se snažte odstranit veškeré viditelné organické látky.	- Voda z kohoutku - Měkký kartáč <b>(nepoužívejte kovový kartáč)</b>	Až do odstranění všech viditelných nečistot

	2	Schnutí	Osušte zařízení pomocí suchého hadříku netvořícího žmolky. Lze také použít filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hadřík netvořící žmolky</li> <li>- Filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality</li> </ul>	Dokud není produkt na pohled suchý
Kroky dezinfekce	3	Aplikace dezinfekce	Připravte čisticí roztok o teplotě prostředí s použitím vody z kohoutku (15-25 °C). Namočte nástroje v otevřené poloze (je-li aplikovatelné). Během ponoření uveďte třikrát do pohybu pohyblivé části nástroje, aby mohl čisticí prostředek proniknout do všech částí nástroje.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Čisticí prostředek</li> </ul>	Minimální délka trvání 1 minuta, která se může lišit v závislosti na produktu.
	4	Schnutí	Jakmile je namáčení u konce, nástroj vyjměte a usušte jej jednorázovým ubrouskem. Umístěte nástroj do nové čisticí lázně s použitím vody z kohoutku o teplotě prostředí	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jednorázový ubrousek</li> <li>- Čisticí prostředek</li> </ul>	Dokud není produkt na pohled suchý
	5	Manuální dezinfekce	Pomocí měkkého kartáče kompletně vyčistěte povrch nástroje. Délku trvání kartáčování popřípadě upravte. Třikrát uveďte do pohybu pohyblivé části nástroje (je-li aplikovatelné) a použijte injekční stříkačku pro přístup ke všem těžko dostupným oblastem. Použijte 60 ml čisticího roztoku.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Měkký kartáč</li> <li>- Čisticí prostředek</li> <li>- Injekční stříkačka</li> </ul>	Manuální čištění je u konce, jakmile jsou povrchy, klouby a dutiny nástroje řádně vyčištěny
	6	Opláchnutí a dokončení	Na 1 minutu namočte nástroj do osmotické vody. Použijte injekční stříkačku a 60 ml osmotické vody pro přístup ke všem těžko dostupným oblastem. Namočení dvakrát zopakujte s použitím měkké vody.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Osmotická voda</li> <li>- Injekční stříkačka</li> </ul>	Alespoň 1 minutu
	7	Konečné oplachování	Řádně opláchněte destilovanou vodou	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destilovaná voda</li> </ul>	Alespoň 1 minutu
	8	Konečné schnutí	<b>Osušte</b> filtrovaným stlačeným vzduchem lékařské kvality	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality</li> </ul>	Dokud není produkt na pohled suchý
	9	Uskladnění	Nástroje musí být umístěny ve <b>správné poloze</b> v kontejnerech, jak je popsáno na <b>kartě umístění</b> <b>přípevněně</b> na sterilizačním kontejneru		

**Poznámka:** Máte-li podezření na výskyt **Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (MCJ)**, spalte pomocný zdravotnický systém a upevňovací svorku. V případě nedodržení výše uvedených pokynů, musí středisko zdravotnické péče uplatnit schválený ekvivalentní proces čištění, za který ponese plnou odpovědnost.

### **STERILIZACE CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ**

Odpovědnost za sterilizaci nese středisko zdravotní péče.

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

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

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

2. -Sterilizace **V AUTOKLÁVU** se doporučuje podle následujícího protokolu:

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

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

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

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

### **POKYNY KE SKLADOVÁNÍ**

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

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

### **Vyjmutí a likvidace zařízení**

Vyjmutí a manipulace musí být provedeno v souladu s doporučeními ISO 12891-1:2015 « Implantáty k operaci – Převzetí a analýza chirurgických implantátů » Část 1: « Převzetí a manipulace ».

Jakékoli explantované zařízení musí být odesláno zpět k analýze, v souladu s platným protokolem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u COUSIN BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo dezinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.

Likvidace vyjmutého zdravotnického zařízení musí být provedena v souladu se standardy země, které se týkají likvidace infekčního odpadu. Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

### **ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI**

V souladu se s výmě zásadami jakost se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout maximální úsilí a vrobít a dodat vysoce kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, pokud zdravotnický profesionál (klient, uživatel, předepisující lékař...) má stížnosti nebo důvod být nespokojen s produktemco do kvality, bezpečnosti nebo výkonu, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud způsobí vážné nežádoucí účinky na zdraví pacienta, zdravotnické centrum musí postupovat v souladu s platnými postupy v zemi a co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

V případě jakékoli korespondence specifikujte referenční číslo, číslo šarže, podrobnosti a komplexní popis incidentu nebo stížnosti.

Brožury, dokumentace a chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributorů.

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### **KARTA IMPLANTÁTU**

**Nezapomeňte naskenovat nebo vyfotografovat kartu implantátu ihned po jejím obdržení, abyste ji mohli sledovat v případě ztráty.**

[shnutí](#)

# IntraSPINE®

## NAPRAVA ZA INTERSPINOZNI PROSTOR Z LAMINARNO PODORO

### STERILEN IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO

#### OPIS

Proteza IntraSPINE® je interlaminarna medicinska naprava, ki vsebuje dimetil siloksan (silikonski) klin (na voljo v več velikostih), ki je prilagojen medvretenčnemu prostoru, in ligament iz polietilen tereftalata.

Klin je prekrit s tkanim polietilen tereftalatom s površino, pokrito s prevleko na sprednji strani v medularnem pasu.

Na ligament deluje napetost s titanovo zanko (TA6V).

#### MATERIALI

Proteza IntraSPINE®: dimetil siloksan, polietilen tereftalat, titan.

Pomožni pribor in poskusna proteza IntraSPINE®: nerjavno jeklo, acetalni kopolimer, dimetil siloksan.

Nečloveškega in neživalskega izvora – resorpcija ni mogoča.

#### INDIKACIJE

Uporaba proteze IntraSPINE® se priporoča v ledveni hrbtenici vključno z lumbosakralnim nivojem (od L1 do S1) v naslednjih primerih:

- Artropatski fasetni sindrom
- Foraminalna stenoza
- Degenerativna diskopatija
- Insuficienca nevretičnih ligamentov

#### ZMOGLJIVOST

Proteza IntraSPINE® je elastična podporna naprava z blažilnim učinkom. Njena interlaminarna implantacija omogoča, da je v bližini središča rotacije, s čimer ustvari blažilni učinek in zagotavlja napetost na medspinoznih ligamentnih strukturah zaradi elastičnosti supraspinoznega klina.

Glavna funkcija ligamentov, ki obdajajo zgornja in spodnja vretenca glede na območje, ki prejema protezo, je podpora zadnjemu ligamentu med fleksijo.

IntraSPINE® je potrjen za dolgotrajno vsaditev v človeško telo.

#### KONTRAINDIKACIJE

1) Proteze ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- Alergija na eno od učinkovin
- Odraščajoči otrok
- Okuženo mesto
- Noseča ženska

2) Dejavniki, ki lahko ogrozijo uspešno implantacijo:

- Huda osteoporoza
- Velike deformacije hrbtenice
- Lokalni tumorji kosti
- Sistemske ali presnovne motnje
- Nalezljive bolezni
- Debelost
- Zasvojenost z drogami
- Intenzivna telesna dejavnost, na primer tekmovalni šport ali težko delo
- Kirurški poseg na več kot dveh nivojih s protezo IntraSPINE®

#### NEŽELENI SEKUNDARNI UČINKI

1) **Možni zapleti, povezani z napravo:**

- Okužba proteze
- Zlom naprave (raztrganje ligamenta, zlom fiksnega krila, raztrganina pletenja)
- Poravnanje igle
- Razrahljanje naprave, trajni raztezek ligamenta
- Migracija naprave, premik klina
- Spondilolisteza dinamično stabiliziranega segmenta
- Stalne ali povečane bolečine, pripisane dinamično stabilizirani ravni, ki zahteva revizijsko operacijo z medvretenčno fuzijo na tej ravni
- Zlomi trnastih izrastkov med operacijo, po operaciji ali med odstranitvijo naprave (odstranitev zaradi okužbe) so lahko povezani z izpahom vsadka
- Invalidnost
- Nelagodje
- Ponovna operacija zaradi odsotnosti okrevanja
- Napačna implantacija, neprimerna ali nepravilna namestitvev (zadnja ali napačna raven)
- Seroma, otekanje okrog naprave
- Vnetne reakcije, alergija, reakcija tujega telesa

V nekaterih primerih je bilo treba medicinski instrument odstraniti in izvesti fuzijo na pediklu.

2) **Zapleti, ki so malo verjetno povezani z napravo, temveč z operacijo ali bolnikovim stanjem:**

- pseudomeningocela, fistula, duralna solza, trajno iztekanje cerebrospinalne tekočine (CSF), meningitis
- izguba nevrološke funkcije
- sindrom kavde ekvine, nevropatija, nevrološki deficit, arahnoiditis in/ali izguba mišične mase, stiskanje okoli živcev in/ali bolečina
- zadrževanje urina ali izguba nadzora nad delovanjem mehurja ali druge motnje v delovanju urološkega sistema
- zlom, izguba kosti ali zmanjšanje gostote kosti
- hernija jedra medvretenčne ploščice, motnje ali degeneracija medvretenčne ploščice na mestu kirurškega posega, oziroma nad in pod njim: degeneracija sosednjega segmenta
- nezarasel zlom ali psevdartroza, zapoznelo zaraščanje, nepravilno zaraščanje
- prenehanje morebitne rasti operiranega dela hrbtenice
- izguba ali povečanje gibljivosti ali delovanja hrbtenice
- krvavitve, hematomi, edemi, embolija, možganska kap, prekomerna krvavitev, flebitis, nekroza rane, dehidracija rane, okužba rane, poškodbe krvnih žil ali drugo ogrožanje kardiovaskularnega sistema

- težave pri dihanju

### **MRI VARNOST**

Implantati so izdelani iz neferomagnetnih materialov in v taki obliki, da ne ustvarjajo inducirane električnega toka. Ker so pritrjeni na tkiva, obstaja velika verjetnost, da se ne bodo premikali. Vnaprej jih lahko obravnavamo kot združljive z MR preiskavo. Njihova varnost, zlasti glede segrevanja in premikanja vsadka, je bila ocenjena s pomočjo bibliografskih podatkov in primerjave s podatki, ki so na razpolago za implantate s podobno sestavo, obliko in uporabo. Rezultat te ocene je pogojna združljivost za MR preiskave do 1,5 T. Kot previdnostni ukrep je priporočljivo, da se izognete MR preiskavam v 48 urah po namestitvi vsadka in obvestite osebo, ki je odgovorna za pregled nedavne namestitve vsadka, če je ta pregled nujen.

Opozoriti moramo, da lahko vsadki, ki so v visokem kontrastu z biološkim okoljem, ustvarijo artefakte, ki jih morate upoštevati pri popolni izvedbi in interpretaciji slikovnih preiskav.

Zato morate bolniku, ki ima ta vsadek, priporočiti, da še pred preiskavo v čim večji meri opozori zadevne zdravstvene delavce (radiologe in radiološke inženirje) na predmetni vsadek.

Varnost okolja MR ni bila preizkušena.

### **PREVIDNOSTNI UKREPI PO POSEGU**

Bolnik mora biti obveščen o pooperacijski negi in previdnostnih ukrepih.

Uporaba opornice je lahko nujna, vendar ni obvezna. Odločitev je na strani kirurga.

### **PREVIDNOSTNI UKREPI**

Pred uporabo preverite integriteto proteze, poskusne proteze, pomožnega pribora in embalaže.

Ne uporabite v primeru poslabšanja proteze in/ali oznake, in/ali poskusne proteze in/ali pomožnega pribora in/ali embalaže.

Ne uporabljajte, če je proteza presešla datum uporabe.

Razpakiranje in ravnanje z implantatom morata potekati v skladu s standardi asepse, da se zagotovi sterilnost.

Ko odpre kartonsko škatlo, mora kirurg preveriti, da serijska številka, model in velikost proteze ustrezajo podatkom na nalepki na notranji strani embalaže. V nasprotnem primeru je uporaba proteze strogo prepovedana.

Preprečite, da bi proteza, poskusna proteza in pomožni pribor prišli v stik s predmeti, ki bi lahko spremenili njihovo površino.

Pogoji delovanja: temperatura od +32 °C do 42 °C. Vsadki morajo biti odporni na biološke tekočine, s katerimi prihajajo v stik med uporabo. Zato je bila proteza IntraSPINE® potrjena za dolgotrajno vsaditev. Podjetje COUSIN BIOTECH že 10 let prejema povratne informacije o teh izdelkih.

Protezo IntraSPINE®, poskusno protezo in pomožni pribor lahko uporablja le kirurg, ki je usposobljen za operacije na hrbtenici in kirurško tehniko za IntraSPINE®. Informacije v tem navodilu so potrebne, vendar ne zadostujejo za nadzor kirurške tehnike.

IntraSPINE® je izdelan iz mehkih materialov, vsak stik z bolj trdimi materiali pa lahko spremeni njegovo mehansko obnašanje in življenjsko dobo. Obvezno se morate izogibati stiku z drugimi materiali.

O predpisovanju pripomočka odloča kirurg, ki je edini usposobljen za to.

Za prevleko sicer ne obstajajo kontraindikacije, vendar je potrebna posebna pozornost. IntraSPINE® je izdelan iz mehkih materialov, vsak stik z bolj trdimi materiali lahko spremeni njegovo mehansko obnašanje in življenjsko dobo. Obvezno se morate izogibati stiku z drugimi materiali.

Za vsaditev proteze IntraSPINE® je potrebna uporaba sistema pripomočkov COUSIN BIOTECH in posebnih poskusnih protez.

Z vsadki je treba ravnati in jih hraniti zelo previdno, na suhem mestu, zaščiteno pred svetlobo od sonca in pri sobni temperaturi.

Prevoz: prevoz naprav se opravi v zaprtih vozilih v skladu s pravili za navedena prevozna vozila. Za napravo ni posebnih zahtev za prevoz.

### **POMEMBNO: NE UPORABLJAJTE PONOVO IN NE OBNAVLJAJTE PROTEZE INTRASPINE®.**

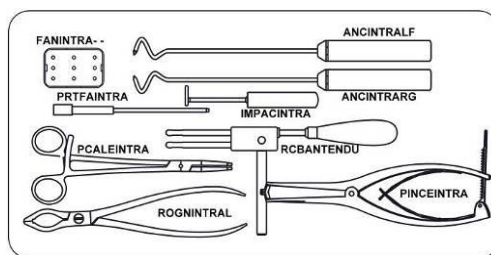
Kot je navedeno na oznaki izdelka, je proteza zasnovana za enkratno uporabo. V nobenem primeru se ne sme ponovno uporabiti in/ali ponovno sterilizirati (možna tveganja vključujejo, vendar niso omejena na: izgubo sterilnosti izdelka, tveganje okužbe, izgubo učinkovitosti, ponovitev bolezni).

### **OPOZORILO O POMOŽNEM PRIBORU IN POSKUSNIH PROTEZAH**

Pomožni pribor IntraSPINE® so medicinski pripomočki razreda I, namenjeni začasni uporabi in so ponovno uporabni.

Poskusne proteze IntraSPINE® so medicinski pripomočki razreda IIa, namenjeni začasni uporabi in so ponovno uporabni.

Za razliko od proteze IntraSPINE® so pomožni pribor in poskusne proteze (vključno s kompletom / setom instrumentov) dobavljeni nesterilni.



**KITACINTRA / RCBININTRU**

Pred prvo uporabo

Pomožni pribor in poskusne proteze morajo biti:

- Očiščeni na ustrezen način

- Sterilizirani v avtoklavu

### **DEKONTAMINACIJA IN ČIŠČENJE POMOŽNEGA PRIBORA**

Za dekontaminacijo in čiščenje so odgovorni zdravstveni centri.

Naslednje predpisane metode in materiali morajo biti uporabljeni za zmanjšanje tveganja prenosa UTA (francosko ministrstvo za zdravje - DGS/R13/2011/449 z dne 01/12/2011).

Ta korak je treba izvesti pred **prvo uporabo** in takoj **po uporabi**, da se prepreči adhezija delcev ali suhega izločanja v instrumente.

**Odstranljive instrumente je treba razstaviti.**

**Sredstva, ki se priporočajo za čiščenje**

- nevtralen encimski detergent

- ali izdelki, prilagojeni za čiščenje (nevtralni ali blago alkalni) kirurških instrumentov v skladu z veljavnimi predpisi.

- Opozorilo: ne uporabljajte jedkega čistila

**Možna sta dva postopka****A- Avtomatizirano čiščenje v razkužilnem pralnem stroju z ročnim predhodnim čiščenjem:**

	Korak	Opis koraka	Navodilo za korak	Dodatki	Trajanje
Koraki čiščenja	1	Odstranitev nečistoče	Izdelek se spere pri sobni temperaturi s tekočo vodo iz pipe, pri čemer se odstranijo vse vidne organske snovi s ščetko z mehкими ščetinami.	- Voda iz pipe - Ščetka z mehкими ščetinami (ne uporabljajte kovinskih krtač)	Dokler se ne odstrani vsa vidna nečistoča
	2	Predhodno namakanje	Pripravimo raztopino detergenta sobne temperature (15-25 °C / 59-77 °F). Nato je treba lumne, utore, spoje in reže v instrumentih spirati z vodno pištolo najmanj 10 sekund v vsakem položaju.	- Detergent - Vodna pištola.	Dokler izdelek ni čist na pogled
	3	Ultrazvočno čiščenje	Instrument očistite v ultrazvočnem pladnju, vključno z raztopino. Pazite, da tresljaji ne bodo povzročili zrahljanja priključkov ali vijakov in sornikov.	- Ultrazvočni pladenj	Minimalno trajanje 10 minut, trajanje je lahko različno glede na sredstvo
	4	Namakanje	Instrument 30 sekund namakajte v vodi iz pipe. Po ultrazvočni obdelavi je lumne, utore, spoje in reže instrumenta treba zopet spirati z vodno pištolo najmanj 10 sekund za vsak položaj.	- Reverzna osmoza vode	Najmanj 30 sekund namakanja
	5	Avtomatski pralni stroj	Celotno razstavljeno napravo položite v avtomatski pralni stroj.	- Avtomatski pralni stroj - Razstavljena naprava	Najmanjši skupni čas cikla: 39 minut

**Navodila za čiščenje v pralnem stroju / dezinfektorju**

Parametri ciklov	Čas	Najnižja temperatura	Vrsta detergenta / vode
Predhodno čiščenje	2 minuti	<45 °C / <113 °F	Voda iz pipe
Čiščenje	5 minut	55 °C / 131 °F	Detergent
Odvajanje	2 minuti	<45 °C / <113 °F	Voda iz pipe
Termična drenaža	5 minut	90 °C / 194 °F	Reverzna osmoza vode
Sušenje	25 minut	> 70 °C / > 158 °F	Ni ustrezno

Končni koraki	6	Končno izpiranje	Previdno izperite z destilirano vodo.	- Destilirana voda	Najmanj 1 minuta
	7	Končno sušenje	Napravo posušite s filtriranim zrakom medicinske kakovosti	- Filtriran zrak medicinske kakovosti	Dokler izdelek ni suh na pogled
	8	Čiščenje	Instrumente je treba namestiti v pravi položaj znotraj pladnjev, kot je opisano na pozicijski karti, pritrjeni na podstavek za sterilizacijo.		

**B- Samo ročno čiščenje:**

	Korak	Opis koraka	Navodilo za korak	Dodatki	Trajanje
Koraki čiščenja	1	Odstranitev nečistoče	Proizvod se spere pri sobni temperaturi tekoče vode iz pipe, pri čemer se odstranijo vse vidne organske snovi s ščetko z mehкими ščetinami.	- Voda iz pipe - Ščetka za mehкими ščetinami (ne uporabljajte kovinskih krtač)	Dokler se ne odstrani vsa vidna nečistoča
	2	Sušenje	Osušite napravo z uporabo suhe krpe, ki ne pušča dlak. Lahko uporabite filtriran zrak medicinske kakovosti, če je na voljo	- Filtriran stisnjen zrak medicinske kakovosti	Dokler izdelek ni suh na pogled.
Razkuževalni koraki	3	Razkuževanje	Pripravite nevtralno raztopino encimskega detergenta z nizkim penjenjem (15-25 °C / 59-77 °F). Instrument namakajte v odprti legi (če je mogoče) najmanj 1 minuto. Med potopitvijo aktivirajte mobilne dela instrumenta najmanj 3-krat (če je mogoče), da pride čistilno sredstvo v stik z vsemi deli instrumenta.	- Detergent	Minimalno trajanje 1 minuto, trajanje je lahko različno glede na sredstvo.



Razkuževalni koraki	4	Sušenje	Po namakanju vzemite inštrument in ga obrišite s krpo za enkratno uporabo. Nato instrument položite v novo kopel z encimsko raztopino detergenta, z uporabo tople vode iz pipe.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Krpa za enkratno uporabo</li> <li>- Detergent</li> </ul>	Dokler izdelek ni suh na pogled.
	5	Ročno razkuževanje	Ščetkajte vso površino instrumenta z mehko krtačo 2 minuti. Če je potrebno, prilagodite čas krtačenja. Trikrat aktivirajte mobilne dele instrumenta (če je primerno) in uporabite injekcijsko brizgo za dostop do vseh težavnih območij. Uporabite 60 ml raztopine detergenta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ščetka z mehкими ščetinami</li> <li>- Detergent</li> <li>- Brizga</li> </ul>	Ročno čiščenje je končano, ko so površina naprave, spoji in razpoke ročno očiščeni
	6	Izpiranje in zaključek	Instrument 1 minuto namakajte v reverzni osmozni vodi. Za dostop do vseh težavnih območij uporabite injekcijsko brizgo in 60 ml reverzne osmozne vode. 2-krat ponovite namakanje s svežo vodo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reverzna osmozna voda</li> <li>- Brizga</li> </ul>	Vsaj 1 minuta
	7	Končno izpiranje	Previdno izperite z destilirano vodo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destilirana voda</li> </ul>	Vsaj 1 minuta
	8	Končno sušenje	Napravo posušite z uporabo filtriranega zraka medicinske kakovosti	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Filtriran zrak medicinske kakovosti</li> </ul>	Dokler izdelek ni suh na pogled
	9	Čiščenje	Instrumenti morajo biti postavljeni v pravilen položaj znotraj pladnja, kot je opisano na položajni karti, pritrjeni na pladnju za sterilizacijo.		

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

#### **STERILIZACIJA POMOŽNEGA PRIBORA**

Za sterilizacijo so odgovorni zdravstveni centri.

Naslednje predpisane metode in materiali se morajo uporabljati za zmanjšanje tveganja prenosa UTA (francosko ministrstvo za zdravje - DGS/R13/2011/449 z dne 01/12/2011).

1 - Sterilizacija v avtoklavu se mora izvajati v posebni posodi (ograjeni košari, pladnju, plastičnem pladenju, postavljenem v odstranljive vrečke, ki prenašajo avtoklaviranje).

OPOMBA: Ni priporočljivo izvajati sterilizacije z odstranljivimi vrečkami, primernimi za avtoklaviranje, brez posode ° Pomožni pribor lahko prebode folijske dele vrečke.

2- Priporoča se sterilizacija **Z AVTOKLAVOM** po naslednjem protokolu:

Parametri sterilizacije s paro	Vrednosti	Vrednosti
Vrsta cikla	Predhodno vakuumiranje	Predhodno vakuumiranje
Nastavljena temperatura	134 °C / 273 °F	132 °C / 269,6 °F
Vrsta cikla	Vsaj 3 minute	Vsaj 4 minute
Čas sušenja	Vsaj 20 minut	Vsaj 20 minut
Čas ohlajanja (znotraj in zunaj avtoklavnih komor)	Vsaj 40 minut	Vsaj 40 minut

#### **NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pomožni pribor in preskusne proteze morajo biti shranjeni v posebnem vsebniku ali enakovrednem pakiranju, da se prepreči kakršno koli poslabšanje.

Shranjujte na suhem mestu, zunaj sončne svetlobe, v originalni embalaži pri sobni temperaturi.

#### **EKSPLANTACIJA IN ODSTRANJEVANJE NAPRAV**

Eksplantacija in ravnanje bi morala potekati v skladu s priporočili ISO 12891-1:2015 "Vsadki za kirurgijo – Odstranjanje in analiza kirurških vsadkov" Del 1: "Odstranjanje in ravnanje".

Vsako odstranjeno napravo je treba poslati nazaj za analizo, po trenutnem protokolu. Ta protokol je na zahtevo na voljo pri podjetju COUSIN BIOTECH. Pomembno je opozoriti, da mora biti vsak implantat, ki pred odstranjenjem ni bil očiščen in razkužen, poslan v zapečatenem pakiranju.

Odlaganje odstranjenih medicinskih naprav je treba izvajati v skladu s standardi v državi odlaganja kužnih nevarnih odpadkov.

Odlaganje nevsajenega pripomočka ni predmet posebnih priporočil.

#### **ZAHTEVEK ZA INFORMACIJE IN ZAHTEVKI**

V skladu s svojo politiko kakovosti se je podjetje COUSIN BIOTECH zavezalo, da si bo po najboljših močeh prizadevalo za izdelavo in dobavo visokokakovostnega medicinskega pripomočka. Če pa ima zdravstveni delavec (stranka, uporabnik, predpisovalec ...) pritožbo ali vzrok za nezadovoljstvo z izdelkom v smislu kakovosti, varnosti ali učinkovitosti, mora o tem obvestiti podjetje COUSIN BIOTECH v najkrajšem možnem času.

V primeru okvare vsadka ali če je prispeval k povzročitvi resnih neželenih posledic za bolnika, mora zdravstveni center upoštevati pravne postopke v svoji državi in o tem obvestiti podjetje COUSIN BIOTECH v najkrajšem možnem času.

Pri vsaki korespondenci prosimo, da navedete referenco, številko serije, koordinate reference in izčrpen opis incidenta ali pritožbe.

Brošure, dokumentacija in kirurška tehnika so na voljo na zahtevo pri podjetju COUSIN BIOTECH in njegovih distributerjih.

Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na svojega zastopnika ali distributerja za COUSIN BIOTECH ali na COUSIN BIOTECH, na [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

## **KARTICA O VSADKU**

Skenirajte ali fotografirajte kartico o vsadku, ko jo boste prejeli, da boste imeli dokazilo v primeru, da kartico izgubite.

[Povzetek](#)

# IntraSPINE®

## ДИНАМИЧЕСКОЕ МЕЖПЛАСТИНЧАТОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

### ОПИСАНИЕ

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

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

Натяжение связки обеспечивается посредством титановой петли (ТА6V).

### МАТЕРИАЛЫ

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

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

### ПОКАЗАНИЯ

Протез IntraSPINE® рекомендуется для использования в поясничном отделе включая пояснично-крестцовый сегмент (от L1 до S1), в следующих случаях:

- Фораминальный стеноз
- Перерожденная дископатия
- Межпозвонковая недостаточность связочного аппарата

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

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

Протез IntraSPINE® прошел валидацию долгосрочной имплантации в организм человека.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1) Не использовать протез в следующих случаях:

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

2) Факторы, препятствующие успешной имплантации :

- Тяжелый остеопороз
- Локальные костные опухоли
- Инфекционные заболевания
- Наркозависимость
- Интенсивные физические нагрузки, например, спортивные соревнования либо тяжелый физический труд
- Хирургическое вмешательство на более чем 2 уровнях с протезом IntraSPINE
- значительные деформации позвоночного столба
- Системные расстройства либо нарушения обмена веществ
- Ожирение

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

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

- инфекция протеза,
- поломка изделия (разрыв соединителя, разрыв связки),
- искривление стержня,
- разуплотнение компонентов изделия, перманентное растяжение соединителя
- миграция устройства смещение клина
- спондилолистез динамически стабилизированного сегмента,
- постоянная или усиливающаяся боль, связанная с динамически стабилизированным уровнем, и необходимость в коррекционной хирургической операции интеркорпорального спондиледеза на этом уровне;
- переломы остистого отростка : во время операции, после операции или во время удаления устройства (удаление вследствие возникновения инфекции) и по причине смещения имплантата;
- поздняя повторная операция, вызванная отсутствием выздоровления,
- Инвалидность
- Дискомфорт
- неправильный уровень имплантации, неправильное расположение(задний или неправильный уровень)
- серома, припухлость вокруг изделия,
- воспалительные реакции, аллергия, реакция посторонних тел
- в некоторых случаях потребовалось удаление медицинского устройства и установка винтов в поперечные отростки позвонков.

**2) Осложнения, наиболее вероятно связанные не с устройством, а с операционным вмешательством или состоянием пациента:**

- псевдоменингоцеле, свищ, слуховой разрыв , постоянное протекание спинномозговой жидкости, менингит;
- потеря неврологической функции;
- синдром конского хвоста, невралгия, неврологические расстройства, арахноидит и/или атрофия мышечной ткани, компрессия вокруг нервов и/или боль;
- задержка мочеиспускания или потеря контроля над мочевым пузырем или иные типы урологических нарушений;
- перелом, потеря костной массы или костной плотности;

- грыжа межпозвоночного диска, разрушение диска или ухудшение его состояния на уровне операции или ниже: Ухудшение состояния смежного сегмента;
- несрастание или псевдартроз, задержка срастания, неправильное срастание;
- прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника;
- потеря или увеличение позвоночной мобильности или функции;
- кровоизлияние, гематома, отек, эмболия, инсульт, обильное кровотечение, флебит, рана, некроз, вскрытие раны, инфицирование раны, повреждение кровеносных сосудов или иные типы нарушений сердечно-сосудистой системы;
- развитие проблем с дыханием.

#### **БЕЗОПАСНОСТЬ МРТ:**

Данные имплантаты состоят из неферромагнитных материалов, и их геометрия не предполагает создание индуцированного тока. Кроме того, поскольку они крепятся к тканям, они маловероятно будут подвижными. Априори они также могут рассматриваться как совместимые с МРТ-сканированием. Их безопасность, в частности относительно нагрева и смещения имплантата, оценивалась на основе библиографических данных путем сравнения с данными по устройствам со схожей конструкцией, формой и использованием. Данная оценка выявила условную совместимость с МРТ-сканированием от 1,5 тесла. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать МРТ-сканирования в течение 48 часов после размещения имплантата и сообщать лицу, ответственному за проведение сканирования, о таком размещении, если данное исследование является необходимым.

Необходимо отметить, что устройства с высокой контрастностью относительно биологической среды могут генерировать «артефакты», что должно учитываться для правильного проведения и интерпретации визуальных исследований. В связи с этим пациенту с таким имплантатом рекомендуется по мере возможности оповестить соответствующих медицинских работников (рентгенологов и операторов радиологического оборудования) о наличии имплантата до проведения таких исследований.

Безопасность среды МРТ не проверялась.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ**

Пациенту необходимо сообщить о постоперационном уходе и мерах предосторожности.

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

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**

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

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

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

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

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

Условия эксплуатации: Температура от +32°C до +42°C. Имплантаты должны быть устойчивы к биологическим жидкостям и отделению тканей организма, с которыми они соприкасаются во время службы. Протез IntraSPINE® прошел валидацию долгосрочной имплантации и в настоящее время по этим изделиям у компании COUSIN BIOTECH накоплены отзывы за 10 лет. Протез IntraSPINE®, пробные протезы и вспомогательные устройства должны использоваться только квалифицированным хирургом, который прошел подготовку в области хирургии позвоночника и по технике оперативного вмешательства для IntraSPINE®.

Информация, содержащаяся в настоящем описании, является необходимой, но недостаточной для контроля техники оперативного вмешательства.

IntraSPINE® изготовлен из мягких материалов, и любой контакт с более твердыми материалами может изменить его механическое поведение и срок службы. Необходимо избегать контакта с другими материалами.

Решение о применении устройства принимается только хирургом с соответствующей квалификацией.

Добавление материала не является противопоказанным, но требует особого внимания. IntraSPINE® изготовлен из мягких материалов, и любой контакт с более твердыми материалами может изменить его механическое поведение и срок службы. Необходимо избегать контакта с другими материалами.

Все протезы IntraSPINE®, пробные протезы и вспомогательные устройства являются частью комплексной системы и должны использоваться только совместно с соответствующими элементами из оригинальной системы.

Для имплантации протезов IntraSPINE® требуется использование вспомогательных устройств системы COUSIN BIOTECH и специальных пробных протезов.

С имплантатами необходимо обращаться с большой осторожностью. Хранить в сухом, защищенном от солнечный свет света месте при комнатной температуре.

Транспортировка. Устройство следует перевозить в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими для таких транспортных средств. Особые требования по транспортировке данного устройства отсутствуют.

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

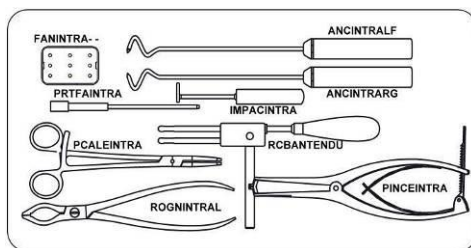
Как указано на маркировке продукции, протез предназначен для однократного использования. Устройство ни в коем случае нельзя использовать повторно и/или повторно стерилизовать (потенциальные риски: потеря стерильности продукции, риск инфицирования, снижение эффективности, рецидив).

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ПРОБНЫХ ПРОТЕЗОВ**

Вспомогательные элементы IntraSPINE® представляют собой медицинские изделия I Класса, предназначенные для временного использования, которые могут быть использованы повторно.

Пробные протезы IntraSPINE® представляют собой медицинские изделия IIa класса, предназначенные для временного использования, которые могут быть использованы повторно.

В отличие от протеза IntraSPINE®, вспомогательные элементы и пробные протезы (включены в набор инструментов) поставляются в нестерильном виде.



**KITACINTRA / RCBININTRU**

**Перед первым использованием**

Вспомогательные элементы и пробные протезы должны быть :

- Должным образом очищены
- Простерилизованы в автоклаве

**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ**

Ответственность за обеззараживание и очистку несет лечебное учреждение.

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

Процедуры этого этапа необходимо проводить **при первом использовании и сразу после использования** во избежание налипания на инструменты засохших частиц или продуктов секреции.

**Разборные инструменты необходимо разобрать.**

**Рекомендуемые средства для чистки:**

— нейтральный ферментный очиститель;

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

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

**Ниже представлены два возможных варианта чистки.**

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

	Этапы	Описание этапа	Инструкции по выполнению процедур на этом этапе	Вспомогательные устройства и материалы	Длительность
Этапы чистки	1	Удаление загрязнений	Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной.	- Проточная вода - Щетка с мягкой щетиной ( <b>не используйте для чистки металлические щетки</b> ).	До полного удаления видимых загрязнений.
	Этапы чистки	2	Предварительное замачивание	Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25°C). Затем необходимо очистить прорези, резьбу, соединения и отверстия инструментов струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении.	- Очиститель. - Водяной пистолет.
3		Ультразвуковая чистка	Очистите инструмент в ультразвуковой ванне с этим раствором. <b>Убедитесь, что все соединения и резьбовые крепления ослаблены за счет вибрации, затянуты надлежащим образом.</b>	- Ультразвуковая ванна.	Минимальная длительность: 10 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия.
Этапы чистки	4	Замачивание	Замочите инструмент в осмотической воде. После обработки прорезей, резьбы, соединений и отверстий инструментов ультразвуком их необходимо снова очистить струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении.	- Осмотическая вода	Минимальная длительность замачивания: 30 с.
	5	Аппарат для автоматической промывки	Полностью поместите устройство (в разобранном виде) в аппарат для автоматической промывки.	- Аппарат для автоматической промывки. - Устройство в разобранном виде.	Минимальная длительность полного цикла: 39 мин.

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

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

### **В- Процедура исключительно ручной чистки.**

	Этапы	Описание этапа	Инструкции по выполнению процедур на этом этапе	Вспомогательные устройства и материалы	Длительность
Этапы чистки	1	Удаление загрязнений	Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной.	- Проточная вода - Щетка с мягкой щетиной ( <b>не используйте для чистки металлические щетки</b> ).	До полного удаления видимых загрязнений.
	2	Сушка	Просушите устройство с помощью сухой неворсистой ткани. Можно также использовать фильтрованный воздух медицинского качества.	- Неворсистая ткань. - Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
Этапы дезинфекции	3	Процедура дезинфекции	Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25 °C) на основе воды из-под крана. Замочите инструменты в открытом положении (если применимо). Во время погружения трижды приведите в движение подвижные части, чтобы обеспечить проникновение очистителя ко всем частям инструмента.	- Очиститель.	Минимальная длительность: 1 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия.
	4	Сушка	По завершении замачивания выньте инструмент и протрите его одноразовой тканевой салфеткой. Затем поместите инструмент в ванну с раствором очистителя и воды из-под крана комнатной температуры.	- Одноразовая тканевая салфетка. - Очиститель.	Пока изделие не станет визуально сухим.
Этапы дезинфекции	5	Ручная дезинфекция	Очистите мягкой щеткой всю поверхность инструмента. При необходимости меняйте время чистки щеткой. Трижды приведите в движение подвижные части (если применимо) и используйте шприц для доступа к труднодоступным местам. Используйте раствор очистителя объемом 60 мл.	- Щетка с мягкой щетиной. - Очиститель. - Шприц.	Ручная чистка завершена, если поверхность инструмента, а также соединения и выемки очищены вручную надлежащим образом.
	6	Промывка и окончательная обработка	Замочите инструмент в осмотической воде на 1 мин. Используйте шприц и 60 мл осмотической воды для доступа к труднодоступным местам. Повторите процедуру замачивания еще два раза с использованием мягкой воды.	- Осмотическая вода - Шприц.	Минимум 1 мин
	7	Окончательная промывка	Тщательно промойте дистиллированной водой.	- Дистиллированная вода.	Минимум 1 мин
	8	Окончательная сушка	<b>Просушите</b> фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.	- Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.

9	Хранение	Инструменты необходимо <b>надлежащим образом</b> поместить в контейнеры, как описано на <b>табличке, закрепленной на контейнере для стерилизации.</b>		
---	----------	---	--	--

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

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

### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ**

Ответственность за стерилизацию несет лечебное учреждение.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

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

### **ИЗВЛЕЧЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ**

Эксплантацию и манипуляции следует выполнять в соответствии с рекомендациями ISO 12891-1:2015 «Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов» Часть 1: «Извлечение и порядок обращения».

Любое Извлеченное изделие необходимо отправить обратно для анализа согласно действующему протоколу. Протокол можно получить в компании COUSIN BIOTECH по дополнительному запросу. Важно отметить, что любой имплантат, который перед отправкой не был очищен и продезинфицирован, должен находиться в герметичной упаковке.

Извлеченное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими государственными стандартами по утилизации инфекционно-опасных отходов.

Для утилизации устройств, не подвергшихся имплантации, особые рекомендации отсутствуют.

### **ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ И ПРЕТЕНЗИИ**

В соответствии с политикой в области качества, компания COUSIN BIOTECH обязуется принимать все меры для производства и поставки качественных медицинских материалов. Если, тем не менее, какое-либо лицо отрасли здравоохранения (клиент, пользователь, консультант и пр.) имеет претензию либо причину для неудовлетворенности изделием в плане качества, безопасности или характеристик, оно должно информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.

В случае дисфункции имплантата или если он поспособствовал возникновению серьезного нежелательного действия для пациента, медицинское учреждение должно следовать установленным законом действующим в стране процедурам и информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.

В случае переписки просьба указывать обозначение, номер партии, контактные данные соответствующего лица, а также детальное описание инцидента или претензии.

Брошюры, документы и техника операции предоставляются по запросу в компанию COUSIN BIOTECH и ее дистрибьюторам.

При необходимости получения дополнительной информации обратитесь к дистрибьютору либо в представительство компании «COUSIN BIOTECH» в Вашем регионе, либо непосредственно в компанию «COUSIN BIOTECH» по адресу в Интернете [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

## **КАРТА ИМПЛАНТА**

Обязательно отсканируйте или сфотографируйте карту импланта сразу же после получения, чтобы сохранить информацию на случай утери карты.

[резюме](#)



# INSTRUCTIONS FOR USE in accordance with MFDS regulations.

## 사용설명서

KR

[의료기기, 일회용, 재사용금지]

[첨부분서 번호 : CMCB01 Rev.2]

[문서 개정년월 : 2022-02]

[허가번호 : 수허 13-793 호]

## IntraSPINE® 극돌기사이에서 추궁판지지를 위한 기기 일회용 멸균 의료기기

### 개요

IntraSPINE® 은 척추 사이 공간과 인대에 삽입되는 디메틸실록산(실리콘) 웨지(다양한 크기)로 구성된 후공간(inter-laminar)에 삽입되는 의료기기입니다.

### 원재료

IntraSPINE® 임플란트: 디메틸실록산(Dimethyl siloxane), 폴리에틸렌테레프탈레이트(Polyethylene terephthalate), 티타늄(Titanium)

IntraSPINE® 부속품: 스테인리스 스틸(Stainless steel), 아세탈 중합체(Acetal copolymer), 디메틸실록산(Dimethyl siloxane)

비인체유래물질 및 비동물유래물질- 비흡수성

### 금기

1) 다음의 경우에는 사용하지 마십시오.

- 성분 중 하나에 대한 알레르기가 있는 경우
- 성장기 어린이
- 감염부위
- 임신부

2) 성공적인 이식을 방해할 수 있는 요소 :

- 심한 골다공증
- 심한 척추기형
- 국소적 골 종양
- 전신 또는 대사 장애
- 장애
- 불편감
- 전염병
- 비만
- 마약중독
- 무리한 신체적 활동(ex. 경쟁적 운동 또는 힘든 노동)

### 바람직하지 않은 2차적 결과

1) 기기와 관련된 합병증:

- 임플란트 감염
- 인대의 영구적인 늘어짐
- 임플란트 이탈
- 잘못된 위치에 이식, 부정확한 위치(후방 또는 잘못된 레벨)
- 임플란트 주변의 혈종/ 붓기
- 염증반응, 알레르기 반응, 이물반응

### 사용상의 주의사항

사용 전 임플란트, 보조장치 및 포장의 무결성을 확인하십시오.

임플란트, 라벨 및 보조장치, 포장에 변질이 있을 경우 사용하지 마십시오.

임플란트의 사용기한이 지났을 경우 사용하지 마십시오.

임플란트의 포장 해체 및 조작은 무균상태를 보장하기 위해 무균 표준에 따라 수행되어야 합니다.

포장을 열 때 외과의는 로트번호, 모델 및 임플란트의 크기가 내부 파우치의 라벨에 있는 정보와 동일한지 확인해야 합니다. 그렇지 않으면 임플란트의 사용이 금지됩니다.

임플란트 및 부속품의 표면을 변형시킬 수 있는 물체와의 접촉을 방지해야 합니다.

작동조건 : 온도 +32° C~42° C.

IntraSPINE 임플란트 및 부속품은 척추 수술과 IntraSPINE 의 수술 기술에 대해 교육을 받은 자격을 갖춘 외과의만 사용해야 합니다. 있습니다. 따라서 다른 물질과의 접촉은 피하는 것이 좋습니다.

IntraSPINE 임플란트를 이식하려면 COUSIN BIOTECH 부속품과 트라이얼 장치를 사용해야 합니다. 임플란트는 건조한 장소에서 햇빛으로부터 보호되고 실온에서 세심하게 취급하고 보관해야 합니다.

**IntraSPINE 임플란트의 MR 환경에서의 안전성과 적합성은 평가되지 않았습니다.**

**사용방법 <- Using method of IntraSPINE (Using method of IntraSPINE is included in MFDS, so we'll add the using method in your IFU in Korean.)**

1. 복와위(Prone position) 상태에서 요추 후만(Lumbar kyphosis)이 되도록 유지 한 후, 전신 마취 또는 국소마취를 시행한다.
2. 수술할 부위의 정중앙에서 약 5cm 길이로 절개한다.
3. 가능한 많이 극상인대를 남긴 채, 근막을 절개하고, 두 개의 추궁판과 극돌기가 노출되도록 다열근(Multifidus)을 절개한다.
4. 디스트랙터(Distractor)를 추궁판사이에 놓되, 황색인대에 접촉되게 한 후 점차적으로 추궁판 사이에 공간을 만든다. 임플란트를 삽입하기 전 트라이얼로 사이즈를 결정하도록 한다.
5. 측정치와 동일한 사이즈의 IntraSPINE 임플란트를 척추사이의 추궁판에 밀착하여 이식 후 고정한다.
6. IntraSPINE 을 삽입한 후에는 정상적인 척추전만으로 유지하도록 환자의 자세를 변화시킨다.
7. Corkscrew 를 이용하여 인공인대(Ligament)를 상, 하 극돌기의 위와 아래를 통과시킨다. 통과시킨 인공인대의 끝이 티타늄 버클(Titanium buckle)을 통과하게 한 후, 인공인대 끝의 가느다란 루프는 잘라낸다.
8. 인공인대를 타이트너(Tightner)의 구멍에 통과시키고 극돌기를 따라 단단하게 조인다. 일단 알맞게 조였다면, 버클(Buckle)에서 적어도 1cm 가량에서 잘라낸다.
9. 피부를 봉합한다.

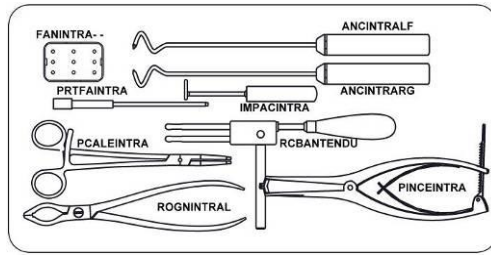
**중요: INTRASPINE® 임플란트를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.**

제품의 라벨에 표시된대로 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 어떠한 경우에도 재사용 및 재멸균해서는 안됩니다. (잠재적 위험에는 제품 멸균 손실, 감염위험, 효과손실, 재발이 포함되나 이에 국한되지 않음)

**부속품 및 트라이얼 장치에 대한 경고**

IntraSPINE® 부속품 및 트라이얼 장치는 일시적인 사용과 재사용이 가능합니다.

IntraSPINE® 임플란트와 달리, 부속품과 트라이얼 장치(기구세트 포함)는 멸균되지 않은 상태로 공급됩니다.



**KITACINTRA / RCBININTRU (허가번호: 서울 수신 13-1073 호)**

**처음 사용하기 전에**

부속품 및 트라이얼 장치는 다음의 사항을 준수해야 합니다. :

- 적절한 방법으로 세척
- 고압멸균기에서 멸균 (조건 : 134°C에서 18 분동안) <- (Condition : 134°C, 18minutes)

**보관 시 주의사항**

부속품 및 트라이얼 장치는 성능 저하를 방지하기 위해 전용 용기 또는 그와 동등한 보관소에 보관해야 합니다.

원래의 포장 상태로 실온에서 햇빛이 닿지 않는 건조한 장소에 보관하십시오.

**장치의 폐기**

취급은 ISO 12891-1 : 2015 “수술용 임플란트- 수술용 임플란트 회수 및 분석” Part 1: 회수 및 취급에 따라 수행되어야 합니다.

이 프로토콜은 요청 시 COUSIN BIOTECH 에서만 진행할 수 있습니다. 발송 전 세척 및 소독하지 않은 임플란트는 밀봉된 패키지에 넣어야 합니다. 이식된 의료기기는 감염성 유해 폐기를 처리에 관한 현지 규정에 따라 처리해야 합니다. 이식되지 않은 장치의 폐기에는 특정한 권장사항이 적용되지 않습니다.

### 정보요청 및 불만사항

COUSIN BIOTECH 는 품질방침에 따라 고품질 의료기기를 생산, 공급하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 그러나 건강 전문가(고객, 사용자 등)가 품질, 안전 또는 성능 측면에서 특정 제품에 대한 불만을 제기하거나 불만을 보고하려는 경우 가능한 빨리 COUSIN BIOTECH 에 알려야 합니다. 이식 실패 또는 임플란트가 환자에게 발생한 심각한 부작용과 관련이 있는 경우, 병원은 해당국가의 법적 절차를 따라야 하며 지체 없이 COUSIN BIOTECH 에 알려야 합니다. 관련 서류에는 배치번호, 참조 연락처 및 불만사항에 대한 포괄적인 내용을 포함해야 합니다. COUSIN BIOTECH 및 유통업체의 요청 시 브로셔 및 수술 절차에 관한 자료를 이용할 수 있습니다.

### Summary

허가번호 : 수허 13-793 호

제조사/제조국 : COUSIN BIOTECH/프랑스

제품명 : IntraSPINE

품목명 : 추간체고정재

수입업자: (주)씨엠블루

경기도 성남시 수정구 위례광장로 19,  
아이페리온 812 호

전화번호: 02-574-1984

## Patient information leaflet IntraSPINE®

Item	Patient information leaflet
1	<p>a. <b>The name of the device :</b> IntraSPINE®</p> <p>b. <b>The model of the device :</b> INTRACAL08, INTRACAL10, INTRACAL12, INTRACAL14, INTRACAL16</p>
2	<p>a. <b>The intended purpose of the device :</b>            The IntraSPINE® prosthesis is recommended in the lumbar spine including in the lumbosacral area (from L1 to S1 levels) in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arthropathic facet-syndrome</li> <li>- Foraminal stenosis</li> <li>- Degenerative discopathy</li> <li>- Intervertebral ligament insufficiency</li> </ul> <p>b. <b>The kind of patient on whom the device is intended to be used :</b>            The target population is skeletally mature patients.</p>
3	<p><b>Special operating instructions for the use of the device :</b> The IntraSPINE® prosthesis, trial prostheses and ancillaries must only be used by a qualified surgeon who is trained in spinal surgery and to the surgical technique of IntraSPINE®. The information contained in this notice is necessary but not sufficient to control the surgical technique.</p>
4	<p>a. <b>The intended performance of the device :</b>            The IntraSPINE® prosthesis is an elastic support device with a cushioning effect. Its interlaminar implantation enables it to be close to the centre of rotation, thereby producing the cushioning effect and providing tension on the interspinous ligamentary structures due to the elasticity of the supra-spinous wedge.            The principal function of the ligaments surrounding the upper and lower vertebrae in relation to the area receiving the prosthesis is to assist the posterior ligament during flexion.            IntraSPINE® has been validated for a long term implantation in the human body.</p> <p>b. <b>Undesirable side effects :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Complications likely related to the device</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infection of the prosthesis</li> <li>- Device breakage (rupture of the ligament, fixed wing breakage, knitting tearing)</li> <li>- Uncrimping of the needle</li> <li>- Device loosening permanent elongation of the ligament</li> <li>- Device migration displacement of the wedge</li> <li>- Spondylolisthesis to the dynamically stabilized segment</li> <li>- Persistent or worsening pain attributed to the dynamically stabilized level and required revision surgery with interbody fusion at that level</li> <li>- Spinous process fractures intraoperative post-operative or during device removal (removal due to infection) and can be associated with dislocation of the implant</li> <li>- Late reoperation due to absence of recovery</li> </ul> </li> </ul>

This leaflet was revised in March 2023

Page

63/72

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disability</li> <li>- Discomfort</li> <li>- Wrong level implantation, inappropriate or inaccurate positioning (posterior or wrong level)</li> <li>- Seroma/swelling around the device</li> <li>- Inflammatory reaction, allergy, foreign body reaction</li> <li>- In certain cases the medical instrument had to be removed and pedicle screw fusion had to be performed.</li> <li>• <b>Complications unlikely to be related to the device, but related to surgery or to the patient's conditions</b></li> <li>- Pseudomeningocele, fistula, dural tear, persistent CSF leakage, meningitis</li> <li>- Loss of neurological function,</li> <li>- Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits, arachnoiditis, and/or muscle loss, compression around nerves and/or pain</li> <li>- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise</li> <li>- Fracture, Bone loss or decrease in bone density</li> <li>- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery: Adjacent segment degeneration</li> <li>- Non-union or pseudarthrosis, delayed union. Mal-union,</li> <li>- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine</li> <li>- Loss of or increase in spinal mobility or function</li> <li>- Hemorrhage, hematoma, edema, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, wound infection, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise</li> <li>- Development of respiratory problems</li> </ul>
5	<p><b>When IntraSPINE® Should Not be Used :</b></p> <p>1) Do not use the prosthesis in the following cases: Allergy to one of the components, Growing child, Infected site, Pregnant woman</p> <p>2) Factors likely to compromise successful implantation: Severe osteoporosis, Major deformations of the spinal column, Local bone tumors, Systemic or metabolic disorders, Infectious diseases, Obesity, Drug addictions, Intense physical activity, for example competitive sports or hard labor, Surgery at more than 2 levels with IntraSPINE® Prosthesis</p>
6	<p><b>MRI Information :</b> The implants are composed of non-ferromagnetic materials and present a geometry not likely to generate induced current. Moreover, as they are fixed to tissues, they are unlikely to be mobilised. A priori they can be considered compatible with an MRI scan. Their safety, in particular in terms of heating and migration of the implant, has been evaluated through bibliographic data by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use. This evaluation concluded a conditional compatibility for MRI scan up to 1.5 Tesla.</p> <p>As a precautionary measure, it is recommended MRI scans be avoided within 48 hours of the implant placement, and to inform the person in charge of the scan of the recent implant placement, if such examination is essential.</p> <p>It should be noted that devices presenting a high contrast with the biological environment can generate "artifacts" that must be taken into account for the perfect execution and interpretation of imaging exams.</p>

6	<p>For this purpose, the patient who has this implant must be advised to warn the health professionals concerned (radiologists and radiology operators) in as far as possible about the presence of this implant before these exams. The Safety of the MR environment has not been tested.</p>
7	<p><b>Precautions :</b></p> <p>Before usage, verify the integrity of the prosthesis, trial prostheses, ancillaries and packaging. Do not use in the event of deterioration of the prosthesis and/or the labels, and/or the trial prostheses and/or the ancillaries and/or the packaging. Do not use if the prosthesis has exceeded its use-by date. Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility. When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size of the prosthesis are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise the use of the prosthesis is strictly prohibited. Prevent the prosthesis, the trial prostheses and ancillaries from coming in to contact with objects that may alter their surface. Operation conditions: Temperature from +32°C up to 42°C. Implants should be resistant to biologic fluids and the discharge of body tissues, which they contact during use. Therefore, the IntraSPINE® prosthesis has been validated for a long term implantation and, currently, COUSIN BIOTECH has 10 years of feedback concerning these products. The IntraSPINE® prosthesis, trial prostheses and ancillaries must only be used by a qualified surgeon who is trained in spinal surgery and to the surgical technique of IntraSPINE®. The information contained in this notice is necessary but not sufficient to control the surgical technique. The IntraSPINE® is made with soft materials; any contact with harder ones may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials. The prescription of the device is decided on by the surgeon, the only person qualified to do so. Topping off is not contra-indicated but special attention is required. IntraSPINE® is made with soft materials; any contact with harder ones may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials. Use of the system of COUSIN BIOTECH ancillaries and specific trial prostheses is required for implantation of the IntraSPINE® prosthesis. Implants must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from sunlight and at room temperature. Transportation: Transportation of the devices should be done in the closed vehicles in accordance with the rules for those transport vehicles. There are no special transportation requirements for the device.</p>
8	<p><b>Materials included in the device:</b> Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Titanium.</p>

This leaflet was revised in March 2023

Page

65/72

Headquarters & Factory: **COUSIN BIOTECH** Allée des Roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 –

**Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13



[www.cousin-surgery.com](http://www.cousin-surgery.com) - **e-mail** [f.pelletier@cousin-surgery.com](mailto:f.pelletier@cousin-surgery.com)













9	<p><b>Reporting a serious incident :</b>          If you encounter any serious incident with your IntraSPINE® implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to COUSIN BIOTECH via the link <a href="mailto:serviceclients@cousin-surgery.com">serviceclients@cousin-surgery.com</a> or <a href="mailto:materiovigilance@cousin-biotech.com">materiovigilance@cousin-biotech.com</a> and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: <a href="http://www.tga.gov">http://www.tga.gov</a></p>
10	<p><b>Legal Manufacturer &amp; Manufacturing Facility :</b> COUSIN BIOTECH, Allée des Roses, 59117 Wervicq-Sud, France</p>


















en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos usados na etiqueta - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες - Symboly použité na štítku - Symbole użyte na etykiecie - Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju - Символы, используемые на маркировке - 라벨 표기사항	 <p>www.cousin-biotech.com/ifu</p>  <p>ENOTICE130 INTRASPINE</p> <p>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.</p>
--	---	---

	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Numer partii Serijska številka Номер партии 제조번호		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaución (Veanse las instrucciones de uso ) Atenção, consultar nota de instruções Δείτε τις οδηγίες χρήσης Viz pokyny k použití Pozor: Instrukcja obsługi Pozor (Glejte navodila za uporabo) Смотрите инструкцию по применению 주의(IFU 참조)
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folleto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Odkaz v brožurě Nr referencyjny na broszurze Sklic na brošuro Ссылка на брошюру 모델명		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Výrobce Producent Proizvajalec Производитель 제조사
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Nepoužívat znovu Nie nadaje się do ponownego użytku Ne uporabljajte več Не предназначен для повторного использования 재사용금지		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Usese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Spotřebať do: rok a měsíc Należy użyć przed upływem: rok i miesiąc Uporabite pred: leto in mesec Срок годности: год и месяц 사용기한: 년월
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Uchovujte mimo slunečnmu záření Przechowywać w suchym miejscu Hraniti na suhem mestu Хранить в сухом месте 건조한 곳에 보관		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Nepoužívejte je-li obal poškozený Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana Не использовать в случае повреждения упаковки 포장 손상시 사용 금지
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantérese alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως Uchovujte mimo dosah světla Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych Hraniti ločeno od sončne svetlobe Хранить в темном месте вдали от солнечных лучей 직사광선을 피해서 보관		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Znovu nesterilizujte Nie poddawać ponownej sterylizacji Ne ponovno sterilizirajte Не подлежит повторной стерилизации 재멸균 금지
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppelsterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril Dupla barreira estéril Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού Dvojité sterilní bariéra Podwójna bariera sterylna Dvojina sterilna pregrada двойной стерильный барьер 이중 멸균 장벽 시스템		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Medical device Dispositif médical Medizinisches Gerät Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Ιατρική συσκευή Zdravotnický prostředek Wyrób medyczny Medicinski pripomoček Медицинское оборудование 의료 기기

	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Manufacturing date Date de fabrication Datum der Herstellung Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabricaçã Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby Data produkcji Datum izdelave Дата изготовления 제조일자		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Patient name Nom du patient Patientenname Nome del paziente Nombre del paciente Nome do paciente Όνομα ασθενή Jméno pacienta Nazwa pacjenta Ime bolnika Имя пациента 환자 이름
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Name of practitioner Nom du médecin Name des Praktikers Nome del praticante Nombre del profesional Nome do médico Όνομα ασκούμενου Jméno odborníka Nazwa podmiotu prowadzącego praktykę Ime izvajalca Имя практикующего врача 개업의 이름	<b>UDI-DI</b>	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Unique device identification - device identifier Identification unique du dispositif - identifiant du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής Jedinečná identifikace prostředku - identifikační číslo prostředku Unikalna identyfikacja urządzenia - identyfikator urządzenia Edinstveni identifikator pripomočka - identifikator pripomočka Уникальный идентификатор изделия - Идентификатор изделия 고유 기기 식별 기기 식별자
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Date of surgical procedure Date de l'intervention Datum des chirurgischen Eingriffs Data della procedura chirurgica Fecha de la intervención quirúrgica Data do procedimento cirúrgico Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης Datum kirurškého zákroku Data zabiegu chirurgicznego Datum kirurškega posega Дата хирургического вмешательства 수술 날짜		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	MR conditional IRM sous conditions Bedingt MRT-kompatibel MRI con riserva IRM en condiciones IRM sob condições MRI υπό προϋποθέσεις MRI za podmínek Warunkowo bezpieczny w środowisku RM Slikanje z magnetno resonanco pod določeni pogoji Условно совместимо с МРТ MRI-조건부
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Unique device identification Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Número de identificação único Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης Jedinečné identifikační číslo Unikalny numer identyfikacyjny Edinstveni identifikator Уникальный идентификационный номер 고유 식별 번호		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Number of implants in the packaging = Qty: Nombre d'implant dans l'emballage = Qté: Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà: Número de implante en el embalaje = Cant.: Número de implantes na embalagem = Qtd: Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα: Počet implantátů v balení = Množ.: Liczba implantów w opakowaniu = Ilość: Število vsadkov v pakiranju = Količina: Количество имплантов в упаковке = Кол-во: 포장된 이식물 수 = 수량
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Not sterile Non stérile Nicht steril Non sterile No estéril Não esterilizado Μη αποστειρωμένο Nesterilní Niesterylno Nesterilno Нестерильно 비 살균성		en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Reusable Réutilisable Wiederverwendbar Riutilizzabile Reutilizable Reutilizável Επαναχρησιμοποιήσιμο Znovu Použitelné Do wielokrotnego użytku Za ponovno uporabo Нестерильно 재사용 가능
	en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. Esterilizado por rayos gamma. Produto estéril. Método de esterilização: irradiação Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία Sterilizováno gamma zářením. Steryliżowane przy użyciu promieni gamma. Sterilizirano z gama sevanjem Стерилизовано гамма-излучением. 감마멸균제품			
<b>Mat PET Ti DMS</b>					
en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Titanium. Diméthyle siloxane, Polyéthylène téréphthalate, Titane Dimethylsiloxan, Polyethylenterephthalat, Titan. Dimetilsilossano, polietilene tereftalato, titanio. Dimetil siloxano, polietileno tereftalato, titanio. Dimetilsiloxano, tereftalato de polietileno, titânio. Διμεθυλοσιλοξάνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, τιτάνιο. Dimethylsiloxan, polyetylén teraftalát, titan. Dimetylosiloksan, politereftalan etylenu, tytan. Dimetil siloksan, polietilen tereftalat, titan. Диметилсилоксан, полиэтилентерефталат (ПЭТФ), титан. 디메틸실록산, 폴리에틸렌테레프탈레이트, 티타늄				



en fr de it es pt ελ cs pl sl ru kr	<p>Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances  Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité  Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung  Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza  Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad  Site para consulta das instruções eletrónicas de utilização e o resumo dos desempenhos clínicos e de segurança  Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας  Adresa internetových stránek, kde lze konzultovat uživatelské pokyny v elektronické podobě a souhrn klinických a bezpečnostních výkonů  Adres strony internetowej do przeglądania elektronicznych instrukcji obsługi i podsumowania wyników klinicznych i bezpieczeństwa  Naslov spletne strani, kjer si lahko ogledate elektronska navodila za uporabo in povzetek klinične učinkovitosti ter varnostnega delovanja  Адрес веб-сайта для загрузки электронных руководств по применению и информации о клинических характеристиках и безопасности  사용 전자 설명서와 안전 및 임상적 성능 요약물 참조할 웹사이트 주소</p>																								
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="288 539 347 577">en</td> <td data-bbox="352 539 1444 577">CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 577 347 616">fr</td> <td data-bbox="352 577 1444 616">Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 616 347 654">de</td> <td data-bbox="352 616 1444 654">CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 654 347 692">it</td> <td data-bbox="352 654 1444 692">Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 692 347 730">es</td> <td data-bbox="352 692 1444 730">Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 730 347 768">pt</td> <td data-bbox="352 730 1444 768">Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 768 347 806">ελ</td> <td data-bbox="352 768 1444 806">Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 806 347 844">cs</td> <td data-bbox="352 806 1444 844">Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 844 347 882">pl</td> <td data-bbox="352 844 1444 882">.Oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt zgodny z wymogami zawartymi w Dyrektywie dla urządzeń medycznych 93/42/EWG</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 882 347 920">sl</td> <td data-bbox="352 882 1444 920">Oznaka CE in identifikacijska številka priglšenega organa. Izdelek je skladen z bistvenimi zahtevami direktive o medicinskih napravah 93/42 / EEC</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 920 347 958">ru</td> <td data-bbox="352 920 1444 958">Знак CE и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации. Продукция соответствует основным требованиям директивы по изделиям медицинского назначения 93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td data-bbox="288 958 347 974">kr</td> <td data-bbox="352 958 1444 974">인증기관의 CE마크 및 식별번호. 본 제품은 93/42/EEC의 필수 요구 사항을 준수합니다.</td> </tr> </table>	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC	fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.	pt	Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE	ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC	pl	.Oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt zgodny z wymogami zawartymi w Dyrektywie dla urządzeń medycznych 93/42/EWG	sl	Oznaka CE in identifikacijska številka priglšenega organa. Izdelek je skladen z bistvenimi zahtevami direktive o medicinskih napravah 93/42 / EEC	ru	Знак CE и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации. Продукция соответствует основным требованиям директивы по изделиям медицинского назначения 93/42/EEC	kr	인증기관의 CE마크 및 식별번호. 본 제품은 93/42/EEC의 필수 요구 사항을 준수합니다.
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC																								
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE																								
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG																								
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC																								
es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.																								
pt	Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE																								
ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα																								
cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC																								
pl	.Oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt zgodny z wymogami zawartymi w Dyrektywie dla urządzeń medycznych 93/42/EWG																								
sl	Oznaka CE in identifikacijska številka priglšenega organa. Izdelek je skladen z bistvenimi zahtevami direktive o medicinskih napravah 93/42 / EEC																								
ru	Знак CE и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации. Продукция соответствует основным требованиям директивы по изделиям медицинского назначения 93/42/EEC																								
kr	인증기관의 CE마크 및 식별번호. 본 제품은 93/42/EEC의 필수 요구 사항을 준수합니다.																								