

Instruments for BatSPINE
Instruments pour BatSPINE

Instruments for IntraSPINE
Instruments pour IntraSPINE

Instruments for BDyn
Instruments pour BDyn

Instrument for Cerclage
Instrument pour Cerclage

en [Instructions for use](#)
fr [Notices d'instructions](#)

Page 2
Page 11

MDR CE marking date: CE pending
Date de marquage CE MDR : En
attente de marquage CE



COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-surgery.com

Made in France

NOT348 / 240517
Version du 17/05/2024

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

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANCE

en

PURPOSE

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

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

GLOSSARY

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

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

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

Maintenance : visual and/or functional check

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

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

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

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

Sterile : free from viable micro-organisms.

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

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

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

CONSIDERATIONS

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

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

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

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

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

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

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

PROCESSING INSTRUCTIONS

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

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Protection of reprocessing personal

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

Instrument protection

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

Other precautions

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

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

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

CLEANING AGENTS

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

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

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

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

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

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

UNAUTHORISED AGENTS

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

INSPECTION ON RECEIPT

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

SHELF LIFE

- Repeated treatment, in accordance with the instructions in this leaflet, does not lead to any deterioration in the expected performance of COUSIN BIOTECH reusable surgical instruments unless otherwise stated.
- COUSIN BIOTECH does not indicate the maximum number of acceptable reuses for instruments. The lifespan of reusable surgical instruments depends on a number of factors, including the type of handling

undergone and the treatment between uses. The best way to determine when a device should no longer be reused is to carry out a visual inspection and check that it is working properly before each use.

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

CLEANING

WARNING :

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

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

STERILISATION METHOD

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

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

POINT OF USE - PREPARATION FOR TREATMENT

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

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

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

PREPARATION BEFORE CLEANING

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

PREPARATION OF CLEANING AGENTS

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

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

Manual cleaning/disinfection instructions :

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

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

	Step	Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soil is removed
	2	Pre-soak	Prepare a detergent solution at ambient temperature (15-25°C / 59-77°F). Afterwards lumina, threads, joints and gaps of the instruments have to be flushed with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Detergent - Water jet pistol	Until product is visually clean
	3	Ultrasonic cleaning	Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution. Be careful every unclench connector or screws and bolts by the vibrations will be reassured.	- Ultrasonic tray	Minimum duration 10 minutes, this duration can vary according product
	4	Soak	Soak the instrument in tap water during 30 seconds. After, ultrasonic treatment the lumina, threads, joints and gaps of the instrument have to be flushed again with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Reserve osmosis water	Minimum 30 seconds of soak
	5	Automated Washer	Place entire disassembled device into the automated washer	- Automated Washer - Disassembled Device	Minimum total cycle time: 39 minutes

Instructions of cleaning in washer / disinfectant			
Cycles parameters	Time	Minimum temperature	Type of detergent/water
Pre-cleaning	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Cleaning	5 minutes	55°C / 131°F	Detergent
Draining	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Thermic draining	5 minutes	90°C / 194°F	Reserve osmosis water
Drying	25 minutes	> 70°C / > 158°F	Not applicable

INSPECTION, MAINTENANCE, TESTING AND LUBRICATION

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

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

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

PACKAGING

Individually packed instrument sets :

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

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

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

STERILISATION INSTRUCTIONS

Sterilisation is carried out under the responsibility of healthcare centres.

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

AUTOClave sterilisation is recommended according to the following protocol :

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

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

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

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

STORAGE INSTRUCTIONS

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

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

RESPONSIBILITIES OF CENTRES FOR INSTRUMENTS ON DEPOSIT

- Spinal and orthopaedic surgery instruments generally have a long service life; however, improper handling or inadequate protection can quickly shorten it. Instruments that no longer perform well due to long use, mishandling or improper maintenance should be returned to COUSIN BIOTECH. Report any problems with the instruments to COUSIN BIOTECH.
- The instructions provided in this manual have been validated by COUSIN BIOTECH in the laboratory and are suitable for the preparation of spinal and orthopaedic surgical instruments for use. It is the responsibility of the centre to ensure that reprocessing is carried out using the appropriate equipment and materials and that reprocessing staff are properly trained to achieve the desired result. Equipment and processes must be validated and monitored regularly. Any deviation from these instructions by the processor must be properly evaluated in terms of effectiveness in order to avoid any potential adverse consequences.

REQUESTS FOR INFORMATION AND COMPLAINTS

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

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

REFERENCES

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

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

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

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

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

NOMENCLATURE

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

	RCBINBIOIU RCBINBIO2U RCBINSYSTU
--	--

--	--

Family of product – Instruments for BatSPINE	Product Codes
Non Sterile Instruments for Devices for Mini Invasive Interspinous Devices	RCBANSL05U
	RCBANSL07U
	RCBANSL09U
	RCBANLRAMU
	RCBANSRAMU
	RCBANSIHAU
	RCBANSLHAU
	RCBANSD08U
	RCBANSD10U
	RCBANSD12U
	RCBANSD14U
	RCBANSD16U
	RCBANSOBTU
	RCBANLOBTU
	RCBANSUINU
	RCBANSLINU
	RCBANLUINU
	RCBANLLINU
	RCBANSIMVU
	RCBANLIMVU
	RCBANARM1U
	RCBANARM2U
	RCBANBCOMU
	RCBANDILAU
	RCBANCHECU
	RCBANCURAU
	RCBANBGUNU
RCBANPOSIU	
RCBANEBAAU	
RCBANECOMU	
RCBANBCONU	

Family of product – Instruments for Cerclage	Product Codes
Non Sterile Instrument for Sterile Self Locking Polymer Cerclage System	OCBANCER1U

SURGICAL TECHNIQUE

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

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

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

Cerclage : https://www.cousin-biotech.com/d-6655ce0c0ee7e_technique-operatoire-gb-v3.pdf

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS*

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

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

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

CE PENDING

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud
FRANCE

OBJECTIF

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

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

GLOSSAIRE

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

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

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

Maintenance : vérification visuelle et/ou fonctionnelle

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

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

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

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

Stérile : dépourvu de tout micro-organisme viable.

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

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

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

CONSIDERATIONS

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

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

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

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

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

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

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

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'utilisation. Après l'utilisation, ces instruments doivent être décontaminés, nettoyés, rangés, emballés et stérilisés.

Les informations suivantes décrivent les étapes correctes, basées sur les recommandations des organisations (voir références), pour le retraitement des instruments chirurgicaux afin de leur assurer un cycle de vie sûr, performant et durable.

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

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

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Protection des Personnels de retraitement

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

Protection des instruments

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

Autres précautions

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

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

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

AGENTS DE NETTOYAGE

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

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

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

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

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

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

AGENTS NON AUTORISÉS

- Les agents de nettoyage/désinfection corrosifs **ne doivent pas** être utilisés.
- Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluorés ou chlorés, ou avec des détergents gras. Les instruments comprenant des parties en matériaux synthétiques (plastiques), ne doivent en aucun cas

être mis en contact avec des acides forts (pH <4), des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.

- **Les agents décapants contenant de la morpholine** ne doivent pas être utilisés dans les stérilisateurs à vapeur. Ces agents laissent des résidus qui peuvent endommager les instruments en polymère.

INSPECTION A LA RECEPTION

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

DUREE DE VIE

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

NETTOYAGE

Avertissement :

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

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

METHODE DE STERILISATION

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

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

POINT D'UTILISATION – PREPARATION POUR LE TRAITEMENT

- Retirer l'excès de liquide et de tissu organique sur les instruments avec un tampon non pelucheux jetable. Placer les instruments dans un bac d'eau distillée ou dans un panier couvert avec un linge humide. Ne pas laisser

sécher du sérum physiologique, du sang, des liquides organiques, des fragments osseux et tissulaires ou d'autres débris organiques sur les instruments avant de les nettoyer.

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

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

PREPARATION AVANT LE NETTOYAGE

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

PREPARATION DES AGENTS DE NETTOYAGE

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

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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/DESINFECTIION MANUEL

	Étapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Étapes de nettoyage	1	Élimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	- Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Séchage	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. Il est aussi possible d'utiliser de l'air filtré de qualité médicale	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
Étapes 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	- Tissu jetable - Détergent	Jusqu'à ce que le produit soit

			nouveau bain de détergent en utilisant de l'eau du robinet à température ambiante		sec visuellement
5	Désinfection manuelle	Brossez toute la surface de l'instrument utilisant une brosse douce. Ajustez le temps de brossage si nécessaire. Actionnez les parties mobiles de l'instrument 3 fois (si applicable) et utilisez une seringue pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Utilisez un volume de 60 ml de la solution de détergent.	<ul style="list-style-type: none"> - Brosse à poils doux - Détergent - Seringue 	Le nettoyage manuel est terminé lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont bien été nettoyés à la main	
6	Rinçage et finition	Trempez l'instrument dans de l'eau d'osmosée pendant 1 minute. Utilisez une seringue et 60 ml d'eau osmosée pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Répétez le trempage deux fois supplémentaires en utilisant de l'eau douce.	<ul style="list-style-type: none"> • Eau osmosée • Seringue 	Au moins 1 minute	
7	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	<ul style="list-style-type: none"> - Eau distillée 	Au moins 1 minute	
8	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	<ul style="list-style-type: none"> - Air comprimé filtré de qualité médicale 	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement	
9	Rangement	Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation			

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

	Etapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapes de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	<ul style="list-style-type: none"> - Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques) 	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Pré-trempage	Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	<ul style="list-style-type: none"> - Détergent - Pistolet à jet d'eau 	Jusqu'à ce que le produit soit propre visuellement
	3	Nettoyage ultrason	Nettoyer l'instrument dans un bac ultrasons contenant cette solution. Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés.	<ul style="list-style-type: none"> • Bac ultrason 	Durée minimale 10 minutes, cette durée peut varier selon le produit.

	4	Trempage	Tremper l'instrument dans de l'eau osmosée. Après, le traitement par ultrasons les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent encore être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	<ul style="list-style-type: none"> Eau osmosée 	Au moins 30 secondes de trempage
	5	Laveur automatique	Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique	<ul style="list-style-type: none"> Laveur automatique Dispositif démonté 	Durée du cycle total minimum : 39 minutes

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

INSPECTION, MAINTENANCE, TEST ET LUBRIFICATION

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

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

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

- Vérifier l'absence de déformation des instruments de forme allongée.
- Lorsque les instruments sont à assembler, vérifier qu'ils se montent correctement : il n'est pas recommandé d'assembler des instruments ou des composants provenant de différents fournisseurs pour des raisons de compatibilité, de mécanique et de conception, à l'exception du tendeur Cerclage COUSIN BIOTECH qui s'accorde avec une poignée dont la connectique est standard. COUSIN BIOTECH décline toute responsabilité en cas d'incompatibilité lors de l'utilisation d'instruments ou de composants provenant de différentes sources.

CONDITIONNEMENT

Emballage de jeux d'instruments individuellement :

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

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

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

INSTRUCTIONS DE STERILISATION

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

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

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

Paramètres de stérilisation à la vapeur	Valeurs	Valeurs
Type de cycle	Vide préalable	Vide préalable
Température de consigne	134°C	132°C
Temps du cycle complet	3 minutes minimum	4 minutes minimum
Temps de séchage	20 minutes minimum	20 minutes minimum
Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave)	40 minutes minimum	40 minutes minimum

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

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

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

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

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

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

RESPONSABILITES DES CENTRES POUR LES INSTRUMENTS EN DEPOT

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

DEMANDE D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

REFERENCES

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

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

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

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

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

NOMENCLATURE

Famille de produits – Instruments pour IntraSPINE	Référence produit	Famille de produits – Instruments pour BDyn	Référence produit
Instruments non stériles pour dispositifs interépineux avec support lamaire	ANCINTRALF	Instruments non stériles pour dispositifs spinal de stabilisation postérieure	RCBANDH10U
	ANCINTRARG		RCBANSOUNU
	FANINTRA08		RCBANRH50U
	FANINTRA10		RCBANLPERU
	FANINTRA12		RCBANTPERU
	FANINTRA14		RCBANLRBEU
	FANINTRA16		RCBANDISTU
	RCBINTF08U		RCBANCOMPU
	RCBINTF10U		RCBANTD50U
	RCBINTF12U		RCBANBDHOU
	RCBINTF14U		RCBANRODPU
	RCBINTF16U		BDYNCONT00
	IMPACINTRA		RCBKITDY50
	PCALEINTRA		014112C
	PRTFAINTRA		013615
	RCBINTPFAU		011300
	FBIOMC2003		911537
	PINCEINTRA		013001N
	RCBANTENDU		010201C
	ROGNINTRAL		010494
INTRACONT5	010505C		
INTRACONT6	011308		
RCBIS2BOXU	010001N		
RCBININTRU	013616		
RCBISNORGU	010610C		
			016103
Famille de produits – Instruments pour BatSPINE	Référence produit	Famille de produits – Instruments pour Cerclage	Référence produit
Instruments non stériles pour dispositifs inter-épineux mini invasifs	RCBANSL05U	Instrument non stérile pour système de cerclage polymère auto-serrant stérile	OCBANCER1U
	RCBANSL07U		
	RCBANSL09U		
	RCBANLRAMU		
	RCBANSRAMU		
	RCBANSIHAU		
	RCBANSLHAU		
	RCBANSD08U		
	RCBANSD10U		
	RCBANSD12U		
	RCBANSD14U		
	RCBANSD16U		
	RCBANSOBTU		
	RCBANLOBTU		
	RCBANSUINU		
	RCBANSLINU		
	RCBANLUINU		
RCBANLLINU			
RCBANSIMVU			

	RCBANLIMVU RCBANARM1U RCBANARM2U RCBANBCOMU RCBANDILAU RCBANHECU RCBANCURAU RCBANBGUNU RCBANPOSIU RCBANEBAAU RCBANECOMU RCBANBCONU
--	---

--	--

TECHNIQUE CHIRURGICALE

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

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

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

Cerclage : https://www.cousin-biotech.com/d-6655ce0c0ee7e_technique-operatoire-gb-v3.pdf

EFFETS INDESIRABLES*

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

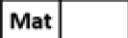
- Douleur, gêne, engourdissement
- Fracture(s) osseuse(s), vertébrale(s)
- Infection, collection
- Déchirure durale

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

en fr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette		en fr	- IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website. - La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web.
----------	--	---	----------	--

	en fr	Batch number Numéro de lot		en fr	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions
	en fr	Reference on the brochure Référence du catalogue		en fr	Manufacturer Fabricant
	en fr	Not sterile Non stérile		en fr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois
	en fr	Keep in a dry place Conserver au sec		en fr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	en fr	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil		en fr	Medical device Dispositif médical
	en fr	Manufacturing date Date de fabrication	 	en fr	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique
	en fr	Weight Poids		en fr	Reusable Réutilisable

UDI-DI:			
en fr	Unique device identification Identification unique du dispositif	en fr	Number of device in the packaging = Qty : Nombre de dispositif dans l'emballage = Qty:

	
en fr	Instruments materials Matériaux de l'ancillaire