



FR-CA FRANÇAIS

**Cochlear™ Osia®**

**Guide de stérilisation des  
instruments chirurgicaux**

POUR LES PROFESSIONNELS

## Symboles utilisés dans ce guide



### **Remarque**

Information ou conseil importants.



### **Précaution (sans risque de préjudice)**

Une attention particulière est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité de l'équipement. Peut être à l'origine de dommages à l'équipement.



### **Avertissement (avec risque de préjudice)**

Risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves.

Danger potentiel pour les personnes.

# Contenu

Symboles utilisés dans ce guide .....	2
<b>Introduction .....</b>	<b>4</b>
Indicateur de lit osseux 17 mm .....	4
Limites de retraitement .....	5
Compatibilité des matériaux des instruments .....	5
<b>Instructions pour le retraitement .....</b>	<b>6</b>
Sur le lieu d'utilisation .....	6
Conditionnement et transport .....	6
Préparation au nettoyage .....	7
Nettoyage et désinfection .....	7
Procédure de nettoyage et de désinfection automatique .....	8
Séchage .....	10
Maintenance .....	10
Inspection et contrôle du fonctionnement .....	10
Emballage .....	11
Stérilisation .....	11
Stockage .....	12
Symboles .....	13
<b>Annexe 1 – Informations relatives à la validation ...</b>	<b>14</b>
Éléments testés .....	14
Nettoyage automatique .....	14
Désinfection thermique .....	16
Stérilisation à la vapeur .....	17
Séchage .....	18
Retraitement répété .....	18
Normes .....	18

# Introduction

Ce guide est destiné au personnel impliqué dans la stérilisation de l'indicateur de lit osseux de 17 mm. L'indicateur de lit osseux de 17 mm est destiné à être utilisé tout au long de l'intervention chirurgicale pour positionner et fixer correctement l'implant OSI200 ou OSI300. Pour plus d'informations sur les instruments utilisés pendant l'intervention chirurgicale, reportez-vous au Guide à l'attention des médecins.

## Indicateur de lit osseux 17 mm



Goupille Corps

### **P1469690**

Indicateur de lit osseux 17 mm

- Livré en deux parties (corps et goupille) qui doivent être combinées avant utilisation.
- Les pièces ne se verrouillent pas.

Le service de stérilisation ou le centre de retraitement de votre hôpital ou de votre clinique est responsable de la stérilité des instruments chirurgicaux. Ceux-ci doivent :

- suivre les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation validées applicables à l'appareil et au produit ;
- utiliser des appareils de lavage-désinfection et des stérilisateur en bon état et contrôlés régulièrement ;
- s'assurer que les paramètres recommandés sont respectés à chaque cycle.

Cochlear a validé les instructions de ce guide pour la préparation d'un instrument chirurgical en vue de sa réutilisation. Le personnel de l'hôpital ou de la clinique doit veiller à ce que le retraitement soit effectué dans les règles de l'art : avec l'équipement, le matériel et le personnel du centre de retraitement ou du service de stérilisation. Ceci implique une validation et un contrôle de routine de la procédure. En cas de non-respect des instructions fournies, une évaluation précise devra être menée sur l'efficacité de la procédure et les éventuelles conséquences négatives.

## **Avertissement**

- L'indicateur de lit osseux de 17 mm Cochlear est fourni non stérile et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant utilisation.
- Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec d'autres instruments durant le nettoyage et la désinfection.
- Les instruments endommagés ne doivent pas être utilisés.
- N'utilisez pas les éléments suivants :
  - de solutions de nettoyage et de désinfection combinées ;
  - la stérilisation par chaleur sèche, par radiation, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation plasma ;
  - huiles pour l'entretien des instruments – aucun entretien n'est nécessaire ;
- Suivez les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que le règlement appliqué par votre hôpital ou votre clinique en matière d'hygiène. Cela vaut en particulier pour les différentes spécifications relatives à la désactivation des prions.

## **Limites de retraitement**

Le traitement répété des instruments a un effet minime sur ces derniers. Les instruments ont été validés pour 25 cycles de retraitement conformément aux instructions du présent guide. En général, leur fin de vie est déterminée par des manifestations visibles d'usure et des dommages. Voir « Inspection et contrôle du fonctionnement » à la page 10.

## **Précaution**

N'utilisez pas de brosses métalliques ou de paille de fer pour le nettoyage.

## **Compatibilité des matériaux des instruments**

- Pour éviter tout risque de corrosion, ne traitez pas les instruments en métal Cochlear avec des instruments contenant de l'aluminium, du laiton, du cuivre ou du chrome.
- N'utilisez pas de détergents contenant les ingrédients suivants :
  - Acides organiques, minéraux et oxydants. Le pH minimal toléré est de 5,5.
  - Halogènes (chlore, iode, brome, par exemple).
  - Hydrocarbures aromatiques halogénés.
- N'exposez jamais les instruments à des températures supérieures à 142 °C (288 °F).

# Instructions pour le retraitement

Les instructions de retraitement suivantes sont destinées aux instruments utilisés avec des patients qui, dans la population générale, ne présentent aucun risque identifié de transmission d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) et lorsque :

- a. les instruments n'ont pas été exposés à des tissus connus pour avoir une grande sensibilité à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (p. ex., dure-mère)

OU

- b. les instruments ont été exposés à des tissus connus pour avoir une grande sensibilité à la MCJ (p. ex., dure-mère).

## Avertissement

- Le retraitement doit être effectué par du personnel dûment formé, à l'aide d'un équipement bien entretenu, et dans une installation répondant aux exigences de la norme ISO 17665-1 pour la validation de l'équipement et le contrôle de routine.
- Pour les instruments utilisés avec les patients qui présentent un risque certain ou potentiel de transmission d'EST, les instruments contaminés doivent être placés immédiatement dans le conteneur de déchets cliniques approprié pour élimination. Suivez les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que le règlement appliqué par votre hôpital ou votre clinique en matière d'hygiène.

## Sur le lieu d'utilisation

Tout au long de l'intervention chirurgicale, essuyez le sang et les impuretés sur les instruments pour éviter qu'ils ne sèchent. Ne laissez pas sécher les appareils contaminés avant le retraitement.

Immédiatement après utilisation, enlevez les impuretés grossières des instruments en les essuyant à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau distillée, et trempez-les dans de l'eau distillée jusqu'à ce qu'ils soient retraités.

Les instruments doivent être retraités dans un délai d'une heure après l'utilisation.

## Conditionnement et transport

Suivez les instructions de conditionnement et de transport validées par votre hôpital ou clinique.

## Préparation au nettoyage

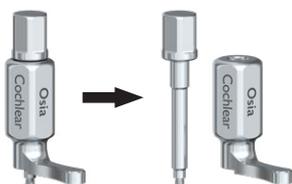
Rincer sous l'eau à une température qui ne doit pas dépasser 45 °C (113 °F) tout en brossant pendant au moins 1 minute.

### Précaution

N'utilisez pas de brosses métalliques ou de paille de fer. Pour enlever les impuretés manuellement, utilisez une brosse douce exclusivement. Pour nettoyer les cavités, utilisez des brosses interdentaires adaptées.

### Indicateur de lit osseux 17 mm

- L'indicateur de lit osseux de 17 mm se compose d'un corps et d'une goupille
- Démontage nécessaire en cas d'assemblage



Goupille Corps

## Nettoyage et désinfection

### Avertissement

N'effectuez pas de procédure manuelle, même avec un bain ultrasonique. Les procédures manuelles pourraient endommager les pièces d'instruments fragiles, ce qui augmenterait la durée de l'intervention chirurgicale.

Équipement : appareil de lavage-désinfection et détergent.

L'appareil de lavage-désinfection doit satisfaire aux exigences suivantes :

- Efficacité homologuée (marquage CE pour l'Europe, autorisation/homologation FDA pour les États-Unis).
- Conformité à la norme EN ISO 15883.
- Programme approuvé pour la désinfection thermique (valeur  $A_0 > 3\ 000$ ).
- Adaptabilité du programme aux instruments et nombre suffisant de rinçages.

Le détergent doit posséder les propriétés suivantes :

- Être adapté au nettoyage des instruments en acier inoxydable.
- Compatible avec les instruments (consultez la section « Compatibilité des matériaux des instruments » à la page 5).



### Remarque

La validation du nettoyage conformément à « Annexe 1 – Informations relatives à la validation » à la page 14 a été effectuée à l'aide de concentrations minimales de détergent. Suivez toujours les instructions du fabricant concernant la concentration du détergent, la température et la durée de trempage.

Appliquez uniquement les paramètres qui ont été définis lors de la validation des processus dans le centre de retraitement ou le service de stérilisation de l'hôpital ou de la clinique.



### Avertissement

Pour les instruments en contact avec des patients sans risque identifié de transmission d'EST et lorsque les instruments ont été exposés à des tissus connus pour avoir une forte sensibilité à la MCJ (p. ex. dure-mère), immerger complètement les instruments dans une solution à 1 % de Neodisher® MediClean Forte à 55 °C (131 °F) et remuer pendant 10 minutes avant le nettoyage/la désinfection automatique.

## Procédure de nettoyage et de désinfection automatique

1. Transférez les instruments dans l'appareil de lavage-désinfection dans un panier adéquat. Positionnez les instruments de manière à permettre le drainage de l'eau.



### Avertissement

Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec d'autres instruments durant le nettoyage et la désinfection.

2. Démarrez le programme validé comme décrit au Tableau 1 à la page 9.
3. Assurez-vous que les paramètres de cycle appropriés ont été utilisés en vérifiant que les paramètres de la procédure ont été appliqués correctement.
4. Inspectez les instruments pour vérifier l'absence de toute humidité résiduelle.
5. Si nécessaire, utilisez de l'air filtré et pressurisé pour achever le processus de séchage.

Cycle	Durée	Température minimale	Détergent/type d'eau
Pré-nettoyage	2 minutes	Froid < 40 °C (104 °F)	Eau du robinet
Lavage avec détergent	2 minutes	Chauffé 40 °C–55 °C (104 °F–131 °F)	Détergent enzymatique OU Détergent alcalin d'inactivation du prion*
Lavage	5 minutes	Point de consigne 55 °C (131 °F)	Détergent neutre/non enzymatique
Rinçage	2 minutes	Chauffé 50 °C–60 °C (122 °F–140 °F)	Eau du robinet chaude
Désinfection thermique	5 minutes	Chauffé 93 °C (200 °F)	Eau traitée†
Séchage‡	10 minutes	Chauffé 110 °C (230 °F)	Non applicable

Tableau 1 : Paramètres pour cycle automatique

**\*  Avertissement**

Utiliser un détergent alcalin validé pour l'inactivation du prion (par ex. Neodisher® MediClean Forte) pour les instruments en contact avec des patients sans risque identifié de transmission d'EST et lorsque les instruments ont été exposés à des tissus connus pour avoir une forte sensibilité à la MCJ (p. ex., dure-mère).

- † Eau abondamment traitée pour assurer l'élimination des micro-organismes et des matières organiques et non organiques. Le traitement est habituellement un processus à plusieurs étapes qui peut inclure lit de carbone, adoucissant, DI, et RO ou distillation (maximum 10 germes/ml, maximum 0,25 unité d'endotoxine/ml).
- ‡ Si les instruments ne sont pas secs après un cycle de nettoyage/désinfection automatique, il est recommandé de terminer le séchage avec de l'air filtré et pressurisé.  
Suivez les instructions de votre hôpital ou de votre clinique.



**Remarque**

Pour plus d'informations sur la validation, consultez la section « Annexe 1 – Informations relatives à la validation » à la page 14.

## Séchage

Inspectez les instruments pour vérifier l'absence de toute humidité résiduelle. Si nécessaire, utilisez de l'air filtré et pressurisé pour achever le processus de séchage. Le séchage à air chaud n'est pas recommandé sauf dans le cadre du cycle de lavage-désinfection automatique validé susmentionné.

## Maintenance

### Avertissement

Ne pas utiliser d'huiles pour l'entretien des instruments – aucun entretien n'est nécessaire.

## Inspection et contrôle du fonctionnement

Vérifier l'état de tous les instruments après leur nettoyage/désinfection (éventuelles corrosions, surfaces abîmées et présence d'impuretés).

### Avertissement

N'utilisez pas d'instruments endommagés ou usés. Les instruments encore sales doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés.

Pour les points de contrôle critiques spécifiques, consultez le Tableau 2 ci-dessous.

Instruments chirurgicaux Osia de Cochlear	Points de contrôle critiques spécifiques Veuillez prêter une attention particulière aux éléments suivants :
P1469690 Indicateur de lit osseux de 17 mm	Corps : Surface interne du trou ; Marquage laser (UDI) Goupille : Filetage extérieur ; Marquage laser (UDI)

Tableau 2 : Points de contrôle critiques pour l'inspection des instruments chirurgicaux

## Emballage

Emballez les instruments nettoyés et désinfectés dans un emballage de stérilisation répondant aux exigences suivantes :

- Conforme à la norme EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Protège suffisamment les instruments contre les dommages physiques.
- Maintient la stérilité des instruments pendant la manutention et le stockage avant utilisation.
- Garantit que les instruments ne sont pas en contact excessif les uns avec les autres.
- Offre un volume intérieur suffisant pour éviter toute pression sur les instruments.
- Scellage à l'aide d'un procédé de thermoscellage homologué.

Pour plus d'informations, consultez la section « Annexe 1 – Informations relatives à la validation » à la page 14.

## Stérilisation

Cochlear a élaboré et validé les instructions de stérilisation contenues dans ce guide pour la préparation d'un instrument chirurgical réutilisable conformément aux exigences de la norme ISO 17665-1.

- Transférez les instruments dans le stérilisateur en évitant les endroits « froids » connus, généralement au-dessus du drain.

Procédez à la stérilisation à la vapeur selon les critères indiqués ci-dessous :

- Cycle de stérilisation à la vapeur avec mise sous vide dynamique (pré-vide).
- Paramètres et instructions de stérilisation spécifiés par le fabricant du stérilisateur à vapeur et votre hôpital ou clinique, y compris ceux liés à la qualité de l'eau fournie au générateur de vapeur.
- Paramètres de température et de durée validés pour les instruments utilisés avec les patients sans risque identifié de transmission d'EST, et lorsque les instruments n'ont pas été exposés à des tissus connus pour avoir une forte sensibilité à la MCJ (par ex. dure-mère) :

Température minimale	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes
134 °C (273,2 °F) <sup>†</sup>	3 minutes	16 minutes

- Utilisez les paramètres suivants pour les instruments utilisés avec les patients sans risque identifié de transmission d'EST et lorsque les instruments ont été exposés à des tissus connus pour avoir une forte sensibilité à la MCJ (par ex., dure-mère) :

Température minimale	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
134 °C (273,2 °F) <sup>†</sup>	18 minutes*	16 minutes

- \* La construction et la conception des instruments chirurgicaux ont été vérifiées pour résister à une exposition de 18 minutes à 134 °C (273,2 °F).
- † Les cycles à 134 °C (273,2 °F) pendant 3 minutes et 134 °C (273,2 °F) pendant 18 minutes ne s'appliquent pas aux établissements de santé situés aux États-Unis.

### **Avertissement**

N'utilisez pas de stérilisation par chaleur sèche, par radiation, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation plasma.

### **Précaution**

Température maximale de stérilisation de 138 °C (280 °F).

## **Stockage**

Après la stérilisation, rangez les instruments dans l'emballage de stérilisation dans un endroit propre et sec.

## Symboles



Consulter les instructions d'utilisation



Référence catalogue



Attention



Numéro de lot



Date de fabrication



Non stérile



Fabricant

**Rx Only**

Attention : selon la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance d'un médecin



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Dispositif médical

# Annexe 1 – Informations relatives à la validation

## Éléments testés

Des échantillons des instruments chirurgicaux réutilisables Cochlear les plus difficiles à nettoyer, désinfecter et stériliser ont été utilisés lors des tests de validation.

## Nettoyage automatique

Les paramètres critiques de nettoyage ont été déterminés par des méthodes de nettoyage automatiques rigoureuses développées à l'aide de critères de réduction logarithmique des spores, des protéines totales, de l'hémoglobine et d'inspection visuelle.

Pour la contamination des dispositifs, une souillure sanguine contenant 2M de chlorure de calcium (à des fins de coagulation) et de la farine d'os (1 g/100 ml de souillure d'essai) a été inoculée avec une population minimum de  $10^4$  CFU/ml de *G. stearothermophilus* et *E. faecium*. Les instruments ont été exposés à la salissure d'essai pendant au moins 15 minutes puis ont été mis à sécher pendant au moins 1 heure avant le nettoyage et la désinfection. Tout pré-nettoyage impliquait de rincer l'instrument sous l'eau (49 °C ; 120,6 °F) tout en le brossant avec un pinceau Spectrum M-16 pendant au moins 1 minute.

Après le nettoyage, les échantillons d'essai ont été inspectés visuellement pour rechercher toute trace résiduelle de souillure sanguine. Des extractions du contenu biologique ont été utilisées pour déterminer le nombre de spores, de protéines totales et d'hémoglobine restant sur les échantillons d'essai. La comparaison des données avec des témoins positifs et les exigences du protocole d'essai ont déterminé si les critères d'acceptation étaient atteints.

Équipement de nettoyage		
Équipement	Appareil de lavage/désinfection	Stérilisateur
Type	N/A	Vapeur ; SG-120 ; AMSCO
Fabricant	Steris	AMSCO
Numéro de série	3603513001	0117594-02
Modèle	GEN FH07-1XX	SG-120

Tableau 3 : Matériel de nettoyage utilisé pour les validations de nettoyage à l'aide d'un détergent enzymatique

Cycle	Validations de nettoyage automatique		
	Durée	Paramètres validés	Détergent/type d'eau
Pré-nettoyage	2 minutes*	Froid < 40 °C (< 104 °F)†	Eau du robinet
Lavage avec détergent*	2 minutes*	Chauffé 48 °C (118 °F)†	Détergent Valsure Enzymatic 2 ml/l
Lavage	5 minutes*	Point de consigne 55 °C (131 °F)†	Valsure Neutral 2 ml/l†
Rinçage	2 minutes*	Chauffé 50 °C–60 °C (122 °F–140 °F)†	Eau du robinet chaude
Séchage	10 minutes*	Chauffé < 84,2 °C (183,5 °F)	Non applicable

Tableau 4 : Validation des cycles automatiques à l'aide d'un détergent enzymatique

- \* Durée d'exposition validée requise pour atteindre > 3 log de réduction de la biocharge.
- † Température d'exposition validée requise pour atteindre > 3 log de réduction de la biocharge.

Pour les instruments en contact avec des patients sans risque identifié de transmission d'EST et lorsque les instruments ont été exposés à des tissus connus pour avoir une forte sensibilité à la MCJ (p. ex. dure-mère), les instruments ont été immergés complètement dans une solution à 0,5 % (5 ml/l) de Neodisher Mediclean Forte à 55 °C avec remuage pendant 10 minutes avant le cycle de nettoyage automatique suivant.

Équipement	Équipement de nettoyage	
	Appareil de lavage/désinfection	Stérilisateur
<b>Type</b>	N/A	Vapeur ; SG-120 ; AMSCO
<b>Fabricant</b>	Beli Med	AMSCO
<b>Numéro de série</b>	2005453	0117594-02
<b>Modèle</b>	WD 290	SG-120

Tableau 5 : Matériel de nettoyage utilisé pour les validations de nettoyage à l'aide de détergent alcalin

Phase	Validations de nettoyage automatique		
	Temps de recirculation*	Température †	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Pré-lavage	2 minutes *	Eau froide du robinet	N/A
Lavage 1*	2 minutes *	43 °C (109 °F)† Eau du robinet	Neodisher Mediclean Forte 2 ml/l‡
Lavage 2	4 minutes *	55 °C (131 °F)† Eau du robinet	Valsure Neutral 2 ml/l
Rinçage	1 minute *	50 °C (122 °F)† Eau du robinet	N/A

Tableau 6 : Validation des cycles automatiques à l'aide d'un détergent alcalin

- \* Durée d'exposition validée requise pour atteindre > 3 log de réduction de la biocharge.
- † Température d'exposition validée requise pour atteindre > 3 log de réduction de la biocharge.
- ‡ Neodisher® MediClean Forte a été validé par le fabricant pour l'inactivation du prion.



#### Remarque

La validation des tests a été effectuée à l'aide de concentrations minimales de détergent. Suivez toujours les instructions du fabricant du détergent concernant les niveaux de concentration lors du retraitement des instruments.

### Désinfection thermique

Les paramètres de désinfection thermique (5 minutes, 93 °C [199,4 °F] à l'aide d'eau traitée) ont été validés afin de démontrer que les instruments chirurgicaux réutilisables Cochlear et les emplacements des capteurs de température/thermocouple les plus défavorables ont un  $A_0 \geq 600$ .

Consultez la section « Tableau 3 : Matériel de nettoyage utilisé pour les validations de nettoyage à l'aide d'un détergent enzymatique » à la page 14 pour plus de détails sur l'appareil de lavage-désinfection utilisé pour la validation de la désinfection thermique.

## Stérilisation à la vapeur

Des cycles de stérilisation pré-vide (impulsion de pression) ont été utilisés pour la validation. Les éléments testés ont été placés dans des pochettes individuelles de 5,5 x 10 pouces (pochette de stérilisation Cardinal Health Self Seal, Réf. 92510-510(k) K153540) et placés sur le bord dans le stérilisateur.

Les instruments ont été évalués à un niveau garanti de stérilité (SAL) de  $\leq 10^{-6}$  à l'aide d'études de demi-cycle et de la méthode « overkill » avec indicateurs biologiques.

*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953, était l'organisme indicateur.

Paramètres de stérilisation		
Paramètre	Réglage 1	
Type de stérilisateur	Pré-vide	
Impulsions de préconditionnement	4 (point de consigne : 10 inHg pendant 1 minute)	
Température	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)
Durée du cycle complet	4 minutes	3 minutes

Tableau 7 : Validation pour stérilisation

Équipement de stérilisation		
Fabricant	Steris	Primus
Modèle	LV-250	PSS8-A-MSSD
Numéro de série	0305312-14 / 0305312-15 / 17730 0305412-25	

Tableau 8 : Équipement de validation de stérilisation à la vapeur

La qualité de la vapeur était > 97 %.

## Séchage

Les articles testés ont été pesés avant et après stérilisation pour détecter toute humidité résiduelle. Toute humidité résiduelle après séchage dans le cycle de nettoyage/désinfection a été éliminée à l'aide d'air filtré pressurisé avant la préparation à la stérilisation. Toutes les surfaces des éléments testés ont été inspectées pour rechercher des traces d'humidité visibles. Toute humidité visible sur la surface des pochettes a été notée.

Chaque article de test était :

- préparé comme décrit dans la section « Stérilisation à la vapeur » à la page 17 ;
- placé à l'endroit « froid » du stérilisateur à vapeur, généralement au-dessus du drain ;
- stérilisé en utilisant les points de consigne de cycles validés complets avec les temps de séchage indiqués au Tableau 9 ci-dessous.

Paramètre	Réglage 1	Réglage 2
Durée de séchage	20 minutes	16 minutes

Tableau 9 : Validation pour le séchage

## Retraitement répété

Les instruments ont été validés pour 25 cycles de retraitement conformément aux instructions du présent guide.

## Normes

Les tests de validation ont été effectués selon les normes applicables. Pour plus de détails, contactez un représentant Cochlear.

Cette page est intentionnellement vierge.

**AU Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)  
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109,  
Australía  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**  
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**CH REP CH Cochlear AG**  
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

**US Cochlear Americas**  
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010

**CA Cochlear Canada Inc**  
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,  
Canada  
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

**GB UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**  
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,  
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

**BE Cochlear Benelux NV**  
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

**FR Cochlear France S.A.S.**  
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France  
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016  
(National)  
Fax: +33 5 34 63 85 80

**IT Cochlear Italia S.r.l.**  
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

**SE Cochlear Nordic AB**  
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden  
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

**TR Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3  
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**HK Cochlear (HK) Limited**  
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,  
Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

**KR Cochlear Korea Ltd**  
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,  
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo  
Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,  
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

**JP 株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd)**  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

**AE Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground  
Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

**PA Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403,  
Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

**NZ Cochlear NZ Limited**  
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,  
Auckland 0622, New Zealand  
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

Le présent guide est destiné aux professionnels de santé. Si vous êtes un patient, demandez conseil à un professionnel de santé pour connaître les traitements disponibles en cas de perte auditive. Les résultats peuvent varier. Votre professionnel de santé vous indiquera les facteurs susceptibles d'affecter vos résultats. Veuillez toujours consulter les instructions d'utilisation. Les produits ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Pour obtenir des informations sur les produits, veuillez contacter votre représentant Cochlear.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound le logo en forme d'ellipse et les marques suivies d'un symbole ® ou ™, sont soit des marques de commerce, soit des marques déposées des sociétés du Groupe Cochlear (sauf indication contraire).

© Cochlear Limited 2023. Tous droits réservés. 2023-07

P1911185 D1911187-V1 French translation of D1911184-V2