

Dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile

en Instructions for use Page 2

fr Notice d'instructions Page 5



COUSIN BIOTECH
8 rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 40 00
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com



Made in France



Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale,
distribution and use by or on the order of a physician.



Date de marquage CE: en cours
NOT254 / 171017
Version du 17/10/2017



Sterile spinal dynamic posterior stabilization device

DESCRIPTION

The sterile spinal dynamic posterior stabilization device BDyn is intended to restore the stabilization of the non-cervical segment of the spine by preserving the anatomical lordosis and the deadening of the intervertebral joint. It is composed of the BDyn spinal shock absorber fixed on the vertebrae thanks to the dedicated polyaxial pedicle screws BDyn with plug and can be replaced according to the decision of the surgeon by a dedicated replacement rigid rod BDyn.

MATERIALS

BDyn implant: Titanium alloy Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethyl siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A

BDyn ancillaries: Stainless steel, Titanium, Polypropylene
No human or animal origin – Non resorbable.

INDICATIONS

The sterile spinal dynamic posterior stabilization device BDyn is intended for posterior stabilization from thoracic vertebrae T10 to sacrum S1 with or without bone graft for the following indications:

- Degenerative intervertebral disc disease and/or articular facets confirmed by further examinations
- Spinal canal stenosis
- Degenerative spondylolisthesis grade 1
- Segmental instability

PERFORMANCE

The BDyn spinal shock absorber of the sterile spinal dynamic posterior stabilization device BDyn consists of a metallic cylindrical hollow part containing elastomer components made of silicone elastomers (polydimethyl siloxane (PDMS)) and long-term implantable polycarbonate urethane (PCU) which are bending out under the effect of a metallic piston rod connected with the vertebra of the treated segment by the polyaxial pedicle screws BDyn. The elastomer components assure the absorption of the mechanical loads applied on the intervertebral joint in compression, pulling, flexion-traction and lateral flexion. Some configurations enable fixation across several spinal segments.

CONTRAINDICATIONS

- Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise)
- Signs of local inflammation
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Mental illness
- Grossly distorted anatomy caused by genital abnormalities
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of the sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of the white blood count
- Suspected or documented metal allergy or intolerance
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions
- Any case not describe in the indications
- Traumas (i.e. fracture or dislocation)
- Abnormal curvatures (i.e. scoliosis and/or hyper lordosis)
- Tumors.
- Spondylolisthesis grade 2 and more
- Pseudarthrosis and/or failed previous fusion
- Severe bone resorption, osteomalacia, severe osteoporosis

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

All of the possible adverse events associated with spinal surgery and without instrumentation are possible:

- Infection
- Pseudomeningocele, fistula, breach dura, persistent CSF leakage, meningitis
- Loss of neurological function, sensorial and/or motor, including complete or incomplete paralysis, dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits
- *Cauda equina* syndrome, neuropathy, transient or permanent neurological deficits, paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise
- Scar formation possibly causing by a neurological compromise or compression around nerves and/or pain
- Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above and/or below the level of surgery
- Herniated *nucleus pulposus*, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery, canal adjacent stenosis
- Non-union or pseudarthrosis, delayed union. Mal-union
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine
- Loss of or increase in spinal mobility or function
- Inability to perform the activities of daily living
- Bone loss or decrease in bone density
- Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise
- Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise
- Reproduction system compromise, sterility, sexual dysfunction
- Development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc
- Change in mental status
- Death

All of the possible adverse events associated with spinal surgery and instrumentation are possible. A listing of potential adverse events linked to the medical device includes:

- Early or late loosening of any or all of the components
- Disassembly, bending and/or breakage of any or all of the components (screw breakage)
- Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, tumor formation and/or autoimmune disease
- Pressure on the skin from components parts with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, neurosis, and/or pain
- Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments
- Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction

PRECAUTIONS FOR USE

The BDyn devices are delivered sterile, sterilized by ethylene oxide for the BDyn spinal shock absorber and by Gamma irradiation for the pedicle screws with plug and the replacement rigid rods.

Before any use, inspect the integrity of the packaging and device (including peelable pouches).

Do not use in the event of deterioration of the labels and/or the device and/or the packaging.

Do not use if the device is out of date.

The sterile spinal dynamic posterior stabilization device BDyn is only intended to adult human female or male more than 40 Kg.

COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

The implantation of the BDyn spinal shock absorber has to be carried out only with the dedicated polyaxial pedicle screws BDyn manufactured by the company COUSIN BIOTECH.

The eventual substitution of the BDyn spinal shock absorber has to be carried out only with the dedicated replacement rigid rods BDyn manufactured by the company COUSIN BIOTECH.

You should never use implants made of stainless steel and titanium alloy in the same construct.

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. This device system is not intended to be the sole means of spinal support. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly and/or breakage of the device(s) will eventually occur.

Preoperative and operating procedures, including precise knowledge of suitable surgical techniques, and proper selection of the good reference of the device adapted to the patient and its narrow setting up are important considerations in the successful use of the device by the surgeon.

The BDyn device must be implanted only by a qualified surgeon, having knowledge in the use of the product and who has the knowledge of the anatomy, spinal surgery, pedicle screws fixation technique and specific BDyn device surgical technique

Postoperative precautions

The BDyn device has not been tested for heating or migration in the MR environment.

The BDyn device has been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. According to medical literature and in view of the materials used in the implant (titanium alloy TiA614V, PDMS and PCU), the device can be considered as MR safe.

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

In accordance with the labelling of this product, BDyn implants are for single use; they must not in any case be reused or re-sterilised (potential risks include, but are not limited to, loss of sterility of the products, risk of infection, loss of product efficacy, recurrence, etc.)

SURGICAL TECHNIQUE

The placement of the spinal dynamic posterior stabilization device BDyn begins by the preparation of the pedicles of the vertebrae and by the pedicle aim and the fixation of the pedicle screws.

When tapping the vertebrae to prepare the hole before the insertion of the pedicle screw, flexion efforts on the tap are to be avoided. It must stay in the lined-up in order to make as straightest a pre-hole as possible to ensure as secure a screw placement as possible, with a straight guidance way. Thus, when tapping the vertebrae in order to stay in the line-up and to create a straight pre-hole.

Viewed in the sagittal plane, the pedicle screws must be as parallel as possible in order to let the biggest available space to place the cylindrical body of BDyn spinal shock absorber and facilitate its insertion between the head of the polyaxial pedicle screws. It is preferable to be sure that the adequate implant, with an appropriate size is used with the instrumentation which suit. A 2 mm space between the top of the cylindrical body of the BDyn spinal shock absorber and the lower part of the screw head must be respected to insure the shock absorption necessary for the good working of the BDyn device. For that, the surgeon can use the trial device M50 to check if there is enough space to place the BDyn spinal shock absorber.

The mobile piston rod of the BDyn spinal shock absorber must be fixed in the head of the screw concentrically to the cylindrical body.

The surgery ends by the final tightening by using the dedicated torque limiting of the plugs on the head of the polyaxial pedicle screws by using systematically the suitable antirotator.

It is important to manipulate correctly the implants. The components of the implants to be arched do not have to be against-arched in the opposite direction. In any case they have to be chipped. These operations could effectuate the concentration of internal stresses which could become the place of an eventual failure of the implant.

PRESENTATION AND WARNING ABOUT ANCILLARIES

- The BDyn ancillaries are Class I medical devices, intended for temporary use and are re-usable.

Unlike the BDyn implants, the ancillaries included in the instrument set are furnished non sterile.

Before use, the ancillaries must be:

- cleaned by the appropriate mode of cleaning
- sterilized in an autoclave by moist heat

After use, the ancillaries have to be cleaned and decontaminated according to a suitable protocol especially by taking into account the reduction of the risk of transmission of unconventional transmissible agents - UTA.

In case of a patient suspected of having Creutzfeld-Jacob Disease (CJD), perform suitable decontamination.

In the event of a confirmed case of CJD, incinerate the ancillaries.

CLEANING OF BDYN ANCILLARIES

Decontamination and cleaning are performed under the responsibility of the healthcare centers.

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

1. Manual Pre – cleaning process

- The detachable instruments have to be dismantled.
- The instruments have to be brushed with a soft nylon brush until all visible residuals are removed.
- 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.
- Then, the instruments have to be treated in an ultrasonic bath with 0.5% solution of Neodisher Mediclean at 40°C for 10 min.
- 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.

2. Cleaning in a washer / disinfecter

For automated cleaning, the instruments have to be placed in the instrument rack of the washer / disinfecter (type Miele G 7735 CD or equivalent). The following steps have to be performed:

- 1 min pre-cleaning with cold tap water and drain,
- 3 min pre-cleaning with cold tap water and drain,
- 5 min cleaning with deionized water at 45°C with a 0.5 % solution of Neodisher Mediclean and drain,
- 3 min neutralization/rinsing with deionized water and drain,
- 2 min final rinse with deionized water and drain.

After the cleaning operation, 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.

In case of non respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent cleaning process for which it will be fully responsible.

STERILIZATION OF BDYN ANCILLARIES

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.

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

Check if the instruments are placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray before the sterilization.

COUSIN BIOTECH recommends sterilization by moist heat (steam). Ancillaries can be sterilized in a:

- moist heat autoclave used at 134°C during 18 minutes,
- pre-vacuum moist heat autoclave used after 3 pre-vacuum phases, at 134°C during 5 minutes followed by a drying time of 10 min.

Always verify the integrity and the correct operation of the ancillaries after each cleaning/sterilization cycle and before each use.

In case of non respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent sterilization process for which it will be fully responsible.

STORAGE PRECAUTIONS

- The BDyn devices must be stored in a clean, dry and tempered place under atmospheric pressure, away from sunlight and rays in its original packaging. Ensure that the box is not dropped, hit or crushed.
- The ancillaries must be stored in their dedicated container or equivalent packaging to prevent any deterioration.

EXPLANATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explanation and handling should be done following recommendations of ISO 12891-1:2011 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Part 1: « Retrieval and Handling ».

Any explanted device must be send back, for analysis, following the current protocol. This protocol is available on demand to COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that should not have been cleaned and disinfected before expedition must be contained in a sealed package.

The elimination of explanted medical device must be conducted in accordance with standards in the country for the disposal of infectious hazards waste.

The elimination of a non-implanted device is not the subject of specific recommendations.

The surgeon will decide the necessity of the resection of the BDyn, its replacement or the rachis fusion according to the known and recognized techniques.

INFORMATION REQUEST AND CLAIMS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the healthcare center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time. For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim. Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.



Dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile

DESCRIPTION

Le dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile - BDyn est destiné à rétablir la stabilisation du segment rachidien non-cervical en conservant la lordose anatomique et l'amortissement de l'articulation intervertébrale. Il est composé d'un amortisseur rachidien BDyn fixé aux vertèbres à l'aide de vis pédiculaires polyaxiales dédiées avec bouchon de serrage et peut être remplacé selon la décision du chirurgien par une tige rigide de remplacement dédiée.

MATÉRIAUX

Implant BDyn: Alliage de titane Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 ; ASTM F 136), Polydiméthyle siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted

Polycarbonate uréthane (PCU) BIONATE® II 80A

Ancillaires BDyn: Acier inoxydable, Titane, Polypropylène.

Origine ni humaine, ni animale. Non résorbable.

INDICATIONS

Le dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile - BDyn est destiné à la stabilisation postérieure de la vertèbre thoracique T10 au sacrum S1 avec ou sans greffe osseuse pour les indications suivantes :

1. Dégénérescence du disque intervertébral et/ou des facettes articulaires confirmée par des examens complémentaires
2. Sténose du canal lombaire
3. Spondylolisthésis dégénératif de grade 1
4. Hypermobilité segmentaire

PERFORMANCES

L'amortisseur BDyn du dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile - BDyn est composé d'un corps cylindrique métallique creux contenant des composants élastomères de silicone et de polycarbonate uréthane implantables à long terme qui sont déformés sous l'action d'une tige piston métallique reliée à la vertèbre du segment traité par des vis pédiculaires polyaxiales BDyn. Les composants élastomères assurent l'absorption des contraintes mécaniques exercées sur l'articulation intervertébrale en compression, traction, flexion-extension et flexion latérale. Certaines configurations permettent la fixation de plusieurs niveaux intervertébraux.

CONTRE-INDICATIONS

- Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection (déficit immunitaire)
- Signes d'inflammation locale
- Fièvre ou leucocytose
- Obésité morbide
- Grossesse
- Maladie mentale
- Anatomie extrêmement déformée due à des anomalies congénitales
- N'importe quelle autre condition médicale ou chirurgicale qui écarterait l'avantage potentiel d'une chirurgie par pose d'implants rachidiens, comme la présence d'anomalies congénitales, l'élévation du taux de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, l'élévation du nombre de globules blancs
- Allergie métallique soupçonnée ou documentée ou intolérance
- N'importe quel cas où les composants de l'implant choisi pour utilisation seraient trop grands ou trop petits pour réaliser un montage réussi
- N'importe quel patient ayant une structure tissulaire inadéquate au niveau du site opératoire ou une densité ou une qualité osseuse inadéquate
- N'importe quel patient pour lequel l'utilisation d'implant se heurterait avec des structures anatomiques ou à la performance physiologique attendue
- N'importe quel patient ne voulant pas suivre les instructions post-opératoires
- N'importe quel cas n'étant pas décrit dans les indications
- Traumas, c'est-à-dire fractures ou dislocations
- Courbures anormales c'est-à-dire scoliose et / hyper lordose
- Tumeurs
- Spondylolisthésis de grade 2 et supérieur
- Pseudarthrose et/ou abandon de la fusion précédente
- la résorption osseuse sévère, l'ostéomalacie, l'ostéoporose sévère

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Tous les événements défavorables associés à la chirurgie du rachis sans instrumentation sont possibles :

- Infection.
- Pseudomeningocèle, fistule, brèche de la dure-mère, fuite de liquide céphalorachidien persistante, méningite
- La perte de fonction neurologique, sensorielle et/ou motrice, y compris la paralysie complète ou incomplète, dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition de radiculopathie, et/ou de développement ou de la continuation de la douleur, engourdissements, neurome, spasme, pertes sensorielles, sensation de picotements, et/ou déficits visuels
- Syndrome *cauda equina*, neuropathies, déficits neurologiques provisoires ou permanents, paraplégie, paraparésie, déficits des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte de muscle
- La conservation urinaire ou la perte du contrôle de la vessie ou d'autres types de compromis du système urologique
- La formation de cicatrice probablement causée par un compromis neurologique ou la compression autour des nerfs et/ou la douleur
- Fractures, micro-fractures, résorption, dégâts ou pénétration de n'importe quel os spinal (incluant le sacrum, pédicules, et/ou le corps vertébral) et/ou greffe osseuse ou site de greffe osseuse au-dessus, et/ou au-dessous du niveau de chirurgie
- *Nucleus pulposus* hernié, rupture de disque ou dégénérescence au-dessus, ou au-dessous du niveau de chirurgie, sténose canalaire adjacente
- Non union ou pseudarthrose, union retardée, Mauvaise union
- Cessation de n'importe quelle croissance potentielle de la partie opérée du rachis
- Perte ou augmentation de la mobilité et la fonction du rachis
- L'incapacité à exécuter les activités de la vie quotidienne
- Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse
- Complications du site de prélèvement de la greffe incluant douleur, fracture ou problèmes de cicatrisation
- Iléus, gastrite, occlusion intestinale ou perte du contrôle de l'intestin ou autre type de compromis du système gastro-intestinal
- Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, embolie, congestion cérébrale, saignement excessif, phlébite, nécrose de plaie, dégâts des vaisseaux sanguins, ou autres types de compromis du système cardio-vasculaire

- Compromis du système reproducteur, stérilité, dysfonctionnement sexuel
- Développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, ...
- Changement de statut mental
- Décès

Tous les événements défavorables associés à la chirurgie du rachis avec instrumentation sont possibles. Une liste d'événements potentiels défavorables liés au dispositif médical inclut :

- Tôt ou tard le desserrage de l'un ou de tous les composants
- Le désassemblage, la courbure et/ou la rupture de chacun ou de tous les composants (casse de vis)
- La réaction (allergique) de corps étranger aux implants, des débris, des produits de corrosion ("fretting-corrosion" et/ou de la corrosion générale), y compris la métallose, la formation de tumeur et/ou déclenchement de maladie auto-immune
- La pression sur la peau du patient de composants de l'implant avec structure tissulaire inadéquate sur l'implant peut causer la pénétration de la peau, irritations, fibrose, névrose et/ou douleur
- Des dégâts tissulaires ou désordres nerveux causés par le positionnement incorrect et le placement d'implants ou d'instruments.
- Le changement post-opératoire dans la courbure du rachis, la perte de correction, de hauteur et/ou réduction

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Les dispositifs BDyn sont livrés stériles, stérilisés par oxyde d'éthylène pour l'amortisseur rachidien BDyn et par irradiation Gamma pour les vis pédiculaires avec les bouchons et les tiges rigides de remplacement.

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les sachets pelables).

Ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes et/ou du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

Le dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile - BDyn est uniquement destiné à la femme ou l'homme adulte de plus de 40 Kg.

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.

L'implantation de l'amortisseur rachidien BDyn doit être effectuée uniquement avec les vis pédiculaires polyaxiales BDyn fabriquées par la société COUSIN BIOTECH.

L'éventuelle substitution de l'amortisseur rachidien BDyn doit être effectuée uniquement avec les tiges rigides de remplacement BDyn fabriquées par la société COUSIN BIOTECH.

Il ne faut jamais utiliser des implants en acier inoxydable et en alliage de titane dans le même assemblage.

Un résultat réussi n'est pas toujours obtenu dans chaque cas chirurgical. Ceci est particulièrement vrai pour la chirurgie du rachis où beaucoup de circonstances peuvent compromettre les résultats. Ce dispositif n'est pas destiné à être l'unique moyen d'appui. Aucun implant spinal ne peut résister aux charges de l'organisme sans le support des os. Dans ce cas, le desserrage, le désassemblage et/ou la rupture du dispositif peuvent survenir.

Des procédures pré-opératoires d'exploration associées à la connaissance précise des techniques chirurgicales adaptées, ainsi que la sélection appropriée de la bonne référence du dispositif en fonction du patient et sa mise en place minutieuse sont des considérations importantes dans l'utilisation réussie du dispositif par le chirurgien.

Le dispositif BDyn doit être implantés exclusivement par un chirurgien qualifié ayant la connaissance de l'utilisation du produit et la connaissance de l'anatomie, de la chirurgie du rachis, de la technique de pose des vis pédiculaires et de la technique chirurgicale spécifique de pose du dispositif BDyn.

Précautions Postopératoire

Le dispositif BDyn n'a pas été testé pour l'émission de chaleur et la migration dans un environnement de résonance magnétique (IRM).

Le dispositif BDyn a été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (IRM). Selon la littérature médicale et compte tenu des matériaux utilisés dans les implants (alliage de titane TiA614V ELI, PDMS et PCU), le dispositif BDyn peut être considéré comme MR safe.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, les implants BDyn sont à usage unique, ils ne doivent en aucun cas être réutilisés ou restérilisés (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à : perte de stérilité des produits, risque d'infection, perte d'efficacité des produits, récidence...).

TECHNIQUE OPÉRATOIRE

La mise en place du dispositif de stabilisation postérieure dynamique intervertébral BDyn débute par la préparation des pédicules des vertèbres puis par la visée pédiculaire et la pose des vis pédiculaires.

Lors de l'opération de taraudage de la vertèbre pour préparer le trou avant l'insertion de la vis pédiculaire, il faut éviter d'appliquer des efforts de flexion sur le taraud. Il doit rester dans l'axe afin de réaliser un avant-trou le plus rectiligne possible pour assurer une mise en place de la vis la plus sécurisée possible avec un guidage rectiligne.

Vues dans le plan sagittal, les vis pédiculaires polyaxiales fixées dans les pédicules doivent être le plus parallèles possible de manière à laisser le plus grand espace disponible pour loger le corps cylindrique de l'amortisseur rachidien BDyn et faciliter son insertion entre les têtes de vis pédiculaires polyaxiales. Il faut s'assurer que l'implant adéquat et de taille appropriée est utilisé avec l'instrumentation qui convient. Un espace de 2 mm entre le haut du corps cylindrique de l'amortisseur rachidien BDyn et le bas de la tête de vis pédiculaire doit être respecté pour assurer la réserve d'amortissement nécessaire pour le bon fonctionnement du dispositif BDyn. Pour cela, le chirurgien peut utiliser la prothèse d'essai M50 pour vérifier s'il y a assez d'espace pour placer l'amortisseur. La tige piston mobile de l'amortisseur rachidien BDyn doit être fixée dans la tête de vis concentriquement au corps cylindrique.

L'intervention se termine par le serrage final avec le limiteur de couple dédié, au couple défini des bouchons de serrage sur les têtes de vis pédiculaires en utilisant systématiquement la clé à contre-couple adaptée.

Il est important de manipuler correctement les implants. Les composants d'implants à cintrer ne doivent pas être contre-cintrés dans la direction opposée. En aucun cas ils ne doivent être ébréchés. Ces opérations peuvent produire des concentrations de contraintes internes qui peuvent devenir le foyer d'éventuelle défaillance de l'implant.

PRESENTATION ET AVERTISSEMENT À PROPOS DES ANCILLAIRES

- Les ancillaires BDyn sont des dispositifs médicaux de classe I, destiné à un usage temporaire et réutilisable.

Contrairement aux implants BDyn, les ancillaires inclus dans le kit d'instruments sont fournis non stériles.

Avant utilisation, les ancillaires doivent être :

- nettoyées par le mode de nettoyage approprié
- stérilisés dans un autoclave à chaleur humide

Après utilisation, les ancillaires doivent être nettoyés et décontaminés selon un protocole adapté spécialement en tenant en compte la réduction du risque de transmission d'agents transmissibles non conventionnels - ATNC.

Dans le cas de patient suspectés d'avoir la maladie de Creutzfeld-Jacob (MCJ), effectuer la décontamination adaptée.

Lorsqu'un cas de MCJ est confirmé, incinérer les ancillaires.

NETTOYAGE DES ANCILLAIRES BDYN

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

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

1. Procédé de pré-nettoyage manuel

- Les instruments démontables doivent être démontés.
- Les instruments doivent être brossés avec une brosse en nylon souple jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient enlevés.
- 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.
- Ensuite, les instruments doivent être traités dans un bain à ultrasons avec 0.5% de solution Neodisher Mediclean à 40°C pendant 10 min.
- 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..

2. Nettoyeur dans un laveur / désinfecteur

Pour le nettoyage automatique, les instruments doivent être placés dans le compartiment à instruments du laveur/désinfecteur (type Miele G 7735 CD ou équivalent). Les étapes suivantes doivent être réalisées :

- 1 min de pré-nettoyage avec l'eau froide du robinet et rincer,
- 3 min de pré-nettoyage avec l'eau froide du robinet et rincer,
- 5 min de nettoyage avec de l'eau déionisée à 45°C avec une solution à 0.5 % de Neodisher Mediclean et rincer,
- 3 min de neutralisation/rinçage avec de l'eau déionisée et rincer,
- 2 min de rinçage final avec de l'eau déionisée et rincer.

Après l'opération de nettoyage, 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.

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

STERILISATION DES ANCILLAIRES BDYN

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

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

Vérifier si les instruments sont placés dans la bonne position à l'intérieur des conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation.

COUSIN BIOTECH recommande la stérilisation par chaleur humide (vapeur). Les ancillaires peuvent être stérilisés dans un :

- autoclave à chaleur humide utilisé à 134°C pendant 18 minutes,
- autoclave à chaleur humide avec pré-vide utilisé après 3 phases de pré-vide, à 134°C pendant 5 minutes suivi d'un temps de séchage de 10 min.

Toujours vérifier l'intégrité et l'opération correcte de nettoyage/désinfection des ancillaires après chaque cycle de nettoyage/désinfection et avant chaque usage.

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

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs BDyn doivent être conservés dans un endroit propre, sec et tempéré sous pression atmosphérique, à l'abri du soleil et des rayonnements dans son emballage d'origine. Eviter les chocs et les écrasements.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2011 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

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

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

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

Le chirurgien décidera de la nécessité de l'ablation du dispositif BDyn, de son remplacement ou de la fusion du rachis selon les techniques connues et reconnues.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RÉCLAMATIONS

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, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait 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. Pour tout renseignement ou information complémentaire relative à l'utilisation de ces produits, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH.

en	- Symbols used on labelling
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette

e-IFU











IFU is available on our webpage for the corresponding product. You can view, save and print the IFU. Please choose the pages of the languages via the printing menu.




www.cousin-biotech.com/IFU







If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions of Use in the language you require within 7 days.

You can use the order form provided on our webpage for this purpose or by mail at ifurequest@cousin-biotech.com

<i>Applicable for:</i> - B Dyn spinal shock absorber - Pedicle screws - Rigid rods - Ancillaries	en fr		Batch number Numéro de lot		Reference on the brochure Référence du catalogue
	en fr		Caution (see instructions for use) Attention (voir la notice d'instructions)		Keep in a dry place Conserver au sec
	en fr		Manufacturer Fabricant		Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois
	en fr		Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

<i>Applicable for:</i> - B Dyn spinal shock absorber - Pedicle screws - Rigid rods	en fr		Do not re-sterilize Ne pas restériliser		Do not re-use Ne pas réutiliser
	en fr		CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. This product is intended for use by trained medical professionals. MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés		

<i>Applicable for:</i> - B Dyn spinal shock absorber	en fr		Sterile device - Sterilized by ethylene oxide Dispositif stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène		
<i>Applicable for:</i> - Pedicle screws - Rigid rods	en fr		Sterile device - Sterilized by Gamma radiation Dispositif stérile - Stérilisé par irradiation Gamma		
<i>Applicable for:</i> - B Dyn spinal shock absorber - Pedicle screws - Rigid rods	en fr		CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE		
<i>For ancillaries class I use only</i>	en fr		CE mark.. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE		