

# INTRASPINE®

**DEVICE FOR THE INTER SPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT**

---

|    |                                       |      |   |
|----|---------------------------------------|------|---|
| en | <a href="#">Instructions for use</a>  | Page | 2 |
| fr | <a href="#">Notice d'instructions</a> | Page | 4 |
| cn | <a href="#">使用说明书</a>                 | 页    | 6 |

*Ifu for China only*



**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



Date de marquage CE: mars 2007  
**NOT255 / 170922**  
Version du 22/09/2017

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

**IntraSPINE®**  
**DEVICE FOR THE INTER-SPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT**  
**SINGLE USE STERILE PRODUCT**

**DESCRIPTION**

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

The wedge is covered with woven polyethylene terephthalate with an area covered by sheeting on the front face in the medullary zone. Tension is applied to the ligament by a titanium loop (TA6V).

**MATERIALS**

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

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

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

**INDICATIONS**

The IntraSPINE® prosthesis is recommended in lumbar surgery in the following cases:

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

**PERFORMANCE**

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

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

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

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

2) Factors likely to compromise successful implantation:

- Severe osteoporosis
- Major deformations of the spinal column
- Local bone tumors
- Systemic or metabolic disorders
- Infectious diseases
- Obesity
- Drug addictions
- Intense physical activity, for example competitive sports or hard labor

**UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS**

1) Complications likely related to the device:

- Infection of the prosthesis, rupture of the ligament, loosening, fixed wing breakage, permanent elongation of the ligament, displacement of the wedge, spondylolisthesis to the dynamically stabilized segment, persistent pain attributed to the dynamically stabilized level and required revision surgery with interbody fusion at that level;

Spinous process fractures: intraoperative, post-operative or during device removal (removal due to infection) and can be associated with dislocation of the implant;

Late reoperation due to absence of recovery;

In certain cases the medical instrument had to be removed and pedicle screw fusion had to be performed.

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

Dural tear, cerebral spinal fluid leak, hematoma, cardiovascular problems, deep venous thrombosis and embolism, acute myocardial infection, superficial wound infection, short term unexplained visual disturbance, self-limiting pseudo-radicular pain in the other leg, late-onset lumbar spinal canal hematoma formation.

**POSTOPERATIVE PRECAUTIONS**

The patient must be informed of the postoperative cares and of precautions.

The use of a brace could be necessary but is not mandatory. This decision is the surgeon one.

**PRECAUTIONS FOR USE**

Before usage, verify the integrity of the prosthesis, trial prostheses, ancillaries and packaging.

Do not use in the event of deterioration of the prosthesis and/or the labels, and/or the trial prostheses and/or the ancillaries and/or the packaging.

Do not use if the prosthesis has exceeded its use-by date.

Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility.

When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size of the prosthesis are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise the use of the prosthesis is strictly prohibited.

Prevent the prosthesis, the trial prostheses and ancillaries from coming in to contact with objects that may alter their surface.

Operation conditions: Temperature from +32°C up to 42°C. Implants should be resistant to biologic fluids and the discharge of body tissues, which they contact during use. Therefore, the IntraSPINE® prosthesis has been validated for a long term implantation and, currently, Cousin Biotech has 7 years of feedback concerning these products.

The IntraSPINE® prosthesis, trial prostheses and ancillaries must only be used by a qualified surgeon who is trained in spinal surgery and to the surgical technique of IntraSPINE®. The information contained in this notice is necessary but not sufficient to control the surgical technique.

The prescription of the device is decided on by the surgeon, the only person qualified to do so.

Each IntraSPINE® prosthesis, trial prostheses and ancillaries is part of a complete system and must only be used with the corresponding elements from the original COUSIN BIOTECH system.

IntraSPINE® is made with soft materials, any contact with harder one may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials.

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is made with Polyethylene terephthalate, Dimethyl siloxane and Titanium which are non-ferromagnetic in these quantities according to literature. Consequently, the IntraSPINE® is compatible and safe with MRI.

Use of the system of COUSIN BIOTECH ancillaries and specific trial prostheses is required for implantation of the IntraSPINE® prosthesis. Implants must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from light and at room temperature.

Transportation: Transportation of the devices should be done in the closed vehicles in accordance with the rules for those transport vehicles. There are no special transportation requirements for the device.

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

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

**EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES**

Explantation 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.

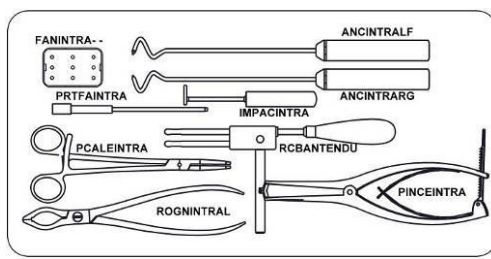
The elimination of a non-implanted device is not the subject of specific recommendations.

**WARNING ABOUT ANCILLARIES AND TRIAL PROSTHESES**

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

The IntraSPINE® trial prostheses are Class IIa medical devices, intended for temporary use and are re-usable.

Unlike the IntraSPINE® prosthesis, ancillaries and trial prostheses (included with the instrument kit/set) are furnished unsterile.



**KITACINTRA**

**Before first use**

Ancillaries and trial prostheses must be:

- Cleaned in the appropriate way
- Sterilised in an autoclave

After use, cleanse and decontaminate the IntraSPINE® ancillaries and the trial prostheses according to a suitable protocol (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 and the trial prostheses.

**STERILITY OF INTRASPINE® ANCILLARY ELEMENTS**

Sterilization and the prior steps such as cleansing and decontamination are performed under the responsibility of the health care centers; prescribed methods and materials must be used (Reduction of risk of transmission of UTA, French health ministry (DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011)

COUSIN BIOTECH recommends sterilization by steam autoclave. Ancillaries and the trial prostheses can be sterilized in a steam autoclave at 134°C for 18 minutes. Always verify the integrity and the correct operation of the ancillaries and the trial prostheses after each cleaning/sterilization cycle and before each usage.

**STORAGE PRECAUTIONS**

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

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

**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 health 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, or COUSIN BIOTECH at [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

[Table of contents](#)

# IntraSPINE®

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

### PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

#### **DESCRIPTION**

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

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

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

#### **MATERIAUX**

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

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

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

#### **INDICATIONS**

La prothèse IntraSPINE® est indiquée dans la chirurgie lombaire en cas de:

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

#### **PERFORMANCES**

La prothèse IntraSPINE® est un dispositif de support élastique avec effet amortissant. Son implantation en site inter lamaire lui permet d'être proche du centre de rotation développant ainsi l'effet amortissant et la remise en tension des structures disco ligamenteuse grâce à la souplesse du sur-épineux.

Le ligament entourant les épineuses sus et sous jacentes au niveau instrumenté aura pour fonction principale l'aide au ligament postérieur lors de la flexion.

La prothèse IntraSPINE® a été approuvée en vue d'une implantation à long terme dans l'organisme humain.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

1) Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

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

- Ostéoporose sévère
- Déformations importantes du rachis
- Tumeurs osseuses locales
- Troubles systémiques ou métaboliques
- Maladies infectieuses
- Obésité
- Addiction aux drogues
- Activité physique intense, par exemple pratique de sports de compétition ou travail pénible

#### **EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES**

1) Complications susceptibles d'être liées au dispositif :

- Infection de la prothèse, rupture du ligament, relâchement, rupture de l'aile fixe, élongation permanente du ligament, déplacement de la cale, spondylolisthésis du segment stabilisé de manière dynamique, douleurs persistantes attribuées au niveau de stabilisation dynamique et nécessité d'une intervention chirurgicale de reprise avec fusion intersomatique à ce niveau ;

Fractures de l'apophyse épineuse : peropératoire, post-opératoire ou lors du retrait du dispositif (en raison d'une infection), peuvent être associées à une dislocation de l'implant ;

Nouvelle opération en raison de l'absence de guérison ;

Dans certains cas, le dispositif médical a dû être retiré et une fusion par vis pédiculaire a dû être réalisée.

2) Complications peu susceptibles d'être liées au dispositif mais associées à l'intervention chirurgicale ou à l'état de santé du patient :

Brèche durale, fuite de liquide céphalo-rachidien, hématomes, troubles cardiovasculaires, thrombose veineuse profonde et embolie, infarctus du myocarde à la phase aiguë, infection superficielle de la plaie, troubles visuels inexpliqués à court terme, douleurs pseudo articulaires spontanément résolutive à l'autre jambe, formation tardive d'hématomes au niveau du canal lombaire.

#### **PRÉCAUTIONS POST-OPÉRATOIRES**

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

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

#### **PRÉCAUTIONS D'UTILISATION**

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

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

Ne pas utiliser si la prothèse est périmée.

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

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

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

Conditions d'utilisation : température comprise entre +32°C et 42°C. Les implants doivent résister aux liquides biologiques et aux sécrétions des tissus avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation. La prothèse IntraSPINE® a donc été approuvée pour une implantation à long terme et Cousin Biotech dispose à ce jour de 7 années de recul en ce qui concerne ces produits.

La prothèse IntraSPINE®, les prothèses d'essai et leurs ancillaires ne doivent être utilisés que par un chirurgien qualifié en matière de chirurgie rachidienne et formé à la technique chirurgicale propre à IntraSPINE®. Les informations contenues dans la présente notice sont nécessaires mais ne suffisent pas à maîtriser cette technique. La prescription est laissée au chirurgien, seule personne habilitée à le faire.

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

La prothèse IntraSPINE® est fabriquée à partir de matériaux souples et tout contact avec un matériau plus rigide peut altérer son comportement mécanique et sa durée de vie. Tout contact avec d'autres matériaux doit impérativement être évité.

L'innocuité et la compatibilité de l'implant n'ont pas été évaluées dans le cas d'un examen post-opératoire par imagerie à résonance magnétique (IRM). Cependant, l'implant se compose de polytétrahydrofur d'éthylène, de diméthylsiloxane et de titane, non ferromagnétiques dans les quantités utilisées d'après la documentation médicale. En conséquence, la prothèse IntraSPINE® est compatible et sûre en cas d'examen IRM.

L'utilisation spécifique des ancillaires et des prothèses d'essai COUSIN BIOTECH est nécessaire à l'implantation de la prothèse IntraSPINE®.

Les implants doivent être manipulés et conservés avec précaution dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Transport : le transport des dispositifs doit se faire dans des véhicules clos, conformément aux directives desdits véhicules de transport.

Aucune exigence spécifique de transport pour ce dispositif.

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

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

**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.

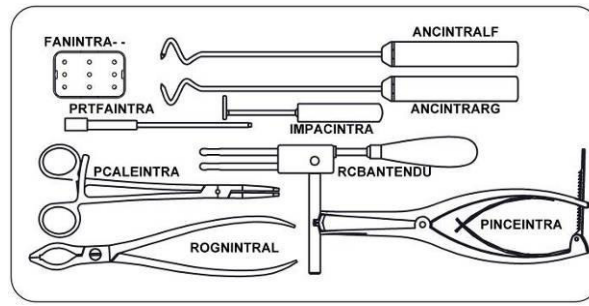
L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

**AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES ET PROTHÈSES D'ESSAI**

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

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

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



**KITACINTRA**

**Avant première utilisation**

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

Après utilisation, procéder au nettoyage et à la décontamination des ancillaires et prothèses d'essai de l'IntraSPINE® selon un protocole adapté (réduction du risque de transmission d'ATNC).

En cas de patient suspecté de maladie de Creutzfeld-Jacob (MJC), effectuer un nettoyage adapté.

En cas de patient atteint de MJC, incinération des ancillaires et des prothèses d'essai.

**STÉRILITÉ DES ANCILLAIRES INTRASPINE®**

La stérilisation ainsi que les étapes précédentes telles que le nettoyage et la décontamination, sont sous la responsabilité des centres de soins qui doivent utiliser un matériel et des méthodes validés (Réduction du risque de transmission d'ATNC, circulaire DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH préconise une stérilisation à l'autoclave vapeur. Les ancillaires et les prothèses d'essai sont compatibles avec un "autoclave vapeur" à 134°C pendant 18 min. Toujours s'assurer de l'intégrité et de la bonne fonctionnalité des ancillaires et prothèses d'essai après chaque cycle de nettoyage/stérilisation et avant toute utilisation.

**PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE**

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

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

**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, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH ou directement à l'adresse électronique suivante [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

**Sommaire**

## IntraSPINE®

椎板间非融合弹性支撑装置

## 一次性灭菌产品

## 产品描述

IntraSPINE®椎板间非融合弹性支撑装置为由不同型号可满足患者不同需求的硅胶（聚二甲硅氧烷）材质的楔形状假体及一条聚酯（聚对苯二甲酸乙二醇酯）材质的医用捆绑带组成，为椎板间非融合的医疗器械。

楔状假体表面被网状聚酯（聚对苯二甲酸乙二醇酯）材质包裹，正面中心区域覆盖一层硅胶（聚二甲硅氧烷）。

铁环可以调节捆绑带的紧缩程度。

## 材质

IntraSPINE®假体：

二甲基硅氧烷符合YY 0334-2002要求；

聚乙烯对苯二甲酸酯符合ASTM-D5047要求；

钛合金符合ISO 5832-3：2012要求；

IntraSPINE®器械和试模：不锈钢、共聚甲醛、二甲基硅氧烷

非人体和动物源性-不可吸收性

## 适应症

IntraSPINE®植入物在脊柱同一个节段禁止与其他融合术产品配合使用，建议用于腰椎下列病理中：

- 脊柱小关节综合征
- 椎孔狭窄
- 退行性疾病
- 棘突间韧带发育不良

## 性能

IntraSPINE®假体是一种具有缓冲作用的弹性支撑器械。此椎板植入物能尽量接近旋转中心，并由此达到缓冲作用，此假体是前端椎板楔形状弹力植入物，能为棘突韧带组织提供弹力。

缠绕上下椎体间的捆绑带的主要功能是对植入假体区域的后路韧带在弯曲过程中起辅助作用。

## 禁忌症

禁用在以下情况下使用：

- 对产品材质过敏
- 成长期儿童
- 局部感染
- 孕妇

2) 影响植入成功的危害因素：

- 严重骨质疏松症
- 严重脊柱变形
- 局部骨肿瘤
- 系统性或代谢性紊乱疾病
- 感染性疾病
- 肥胖
- 药物依赖
- 剧烈运动，如竞技性体育或重劳工作

## 非预期性副作用

脊柱手术可能出现的典型副作用有

- 假体感染
- 捆绑带断裂
- 心血管疾病
- 捆绑带永久失效
- 静脉血栓形成和阻塞
- 植入物移位
- 血肿

## 使用警惕

使用前，检查假体的完整性，试模，器械和包装

禁用出现假体，试模，器械，包装的退化的产品

过期勿用

勿与改变产品表面的物体接触

IntraSPINE®的假体，试模，器械只能让熟悉此外科手术的医生操作。时效由医生决定。

IntraSPINE®的假体，试模，器械是整个系统的组成部分，只能与COUSIN BIOTECH出处的系统配合使用。

辅助器械和试模有必要再植入假体时使用。

## 重要提示

勿重复使用假体或对假体进行重新消毒。

如产品标签所示，此植入物为一次性使用产品，不可重复使用或重复灭菌（潜在风险包括但不限于产品灭菌失效，感染风险等）

建议储存环境：温度为10-30℃条件下储存，相对湿度为45-75%之间，灭菌有效期5年。

## 使用方法

本产品由经过专业培训的外科医生使用，具体的操作请参考《产品操作手册》。

《产品操作手册》里有不同使用条件下的适应症和禁忌症，分别为无需人工捆绑带固定的微创单边手术技术和利用人工捆绑带实施中线双侧手术技术。

### 1. 产品型号规格参数

| 产品名称         | 产品型号       | 描述   | 材料                    |
|--------------|------------|--|-----------------------|
| 椎板间非融合弹性支撑装置 | INTRACAL08 | Devices for interspinous space with laminar support IntraSPINE® SIZE 8 mm  | 聚二甲硅氧烷、聚对苯二甲酸乙二醇酯、钛合金 |
| 椎板间非融合弹性支撑装置 | INTRACAL10 | Devices for interspinous space with laminar support IntraSPINE® SIZE 10 mm | 聚二甲硅氧烷、聚对苯二甲酸乙二醇酯、钛合金 |
| 椎板间非融合弹性支撑装置 | INTRACAL12 | Devices for interspinous space with laminar support IntraSPINE® SIZE 12 mm | 聚二甲硅氧烷、聚对苯二甲酸乙二醇酯、钛合金 |
| 椎板间非融合弹性支撑装置 | INTRACAL14 | Devices for interspinous space with laminar support IntraSPINE® SIZE 14 mm | 聚二甲硅氧烷、聚对苯二甲酸乙二醇酯、钛合金 |
| 椎板间非融合弹性支撑装置 | INTRACAL16 | Devices for interspinous space with laminar support IntraSPINE® SIZE 16 mm | 聚二甲硅氧烷、聚对苯二甲酸乙二醇酯、钛合金 |

脊间垫外层编织物聚酯的代号为KM0275H712，捆绑带聚酯的代号为KM0138H732。

脊间垫内部填充物硅胶代号MED4765，脊间垫外部硅胶粘片代号MED4750，硅胶粘剂代号为MED2000。

### 2. 产品执行的标准：YZB/ FRA 0706-2016 椎板间非融合弹性支撑装置

### 3. 生产商信息：法国COUSIN BIOTECH s.a.s.公司

8, Rue de l'Abbé Bonpain,  
F59117 WERVICQ-SUD, France  
Tel:0320144000  
Fax: 0320144000

### 4. 中国总代：北京飞渡医疗器械有限公司

地址：北京市怀柔区怀北镇东庄村184号  
电话：010-64519055  
传真：010-64519052

### 5. 售后服务：北京飞渡医疗器械有限公司

地址：北京市怀柔区怀北镇东庄村184号  
电话：010-64519055  
传真：010-64519052

### 6. 产品执行的注册产品标准编号：YZB/FRA 0706-2016

### 7. 注册证书编号：国械注进20163462616

手术配套工具：



大咬骨钳



持骨器和试验装置（5种尺寸）



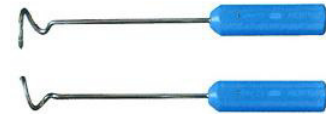
植入物夹持器



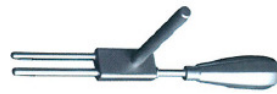
压紧器



撑开钳

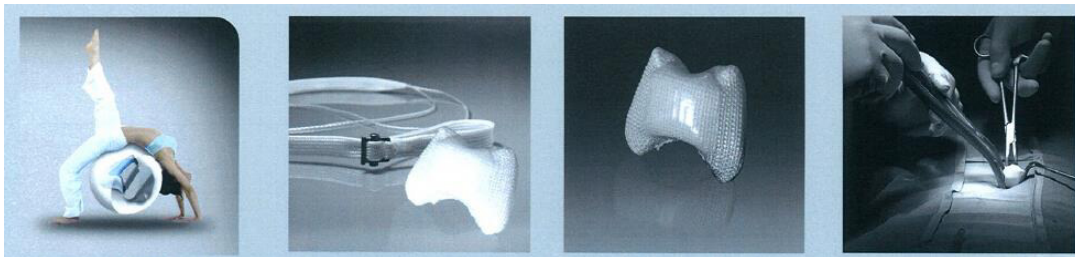


左侧和右侧导丝



韧带松紧器

## 操作手册



IntraSPINE®

棘突间非融合动态稳定系统



## 产品特征

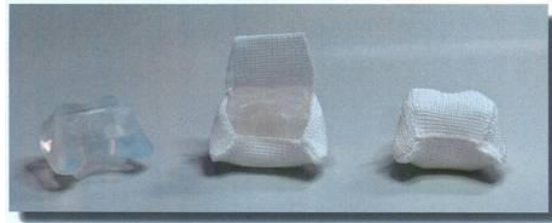
IntraSPINE®是一款支持椎体轴向运动的动态稳定系统。

这个更靠近脊柱旋转中心的椎间装置，不仅可以减压，还可以比其他后部装置更好地矫正脊柱前凸。

后部手术技术可利用以下任意方法完成：

- 采用微创单层法，仅使用该装置（第4页）。
- 采用中线双侧法，采用该装置及其人工韧带（第12页）。

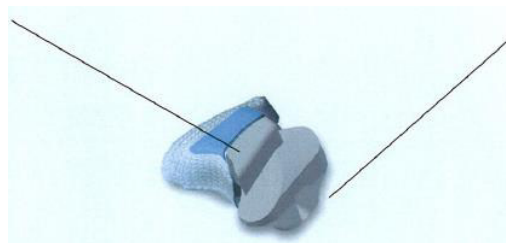
## 技术特征



本装置采用硅胶外覆聚酯编织层制成。

前部部分：

与黄韧带接触的假体突出部  
此区域的质地覆有一薄层硅胶，  
以避免粘附。



部分：  
弹性部分

“发生形变和加压，以允许  
脊柱后伸动作。”

颅部方向



足部方向

颅部方向



足部方向

## 辅助设备



大咬骨钳



持骨器和试验装置 (5种尺寸)



植入物夹持器



压紧器



撑开钳



左侧和右侧导丝



韧带松紧器

需人工捆绑带固定的微创单边手术技术



## 适应症

巨大椎间盘突出出的年轻患者，但无失稳情况（椎间盘切除术后）；

软组织性椎管狭窄和/或神经根孔狭窄，但无失稳情况（不减压情况下）；

伴有小关节病变的黑间盘不伴有脊柱不稳定（小关节封闭有效者）。

## 禁忌症

动力位测试中伴有变化的I级腰椎滑脱患者；

II或III级腰椎滑脱的患者；

固定节段有骨折的患者；

患有或曾经患有脊柱骨性髓肿瘤的患者；

病变节段有先天性骨骼畸形的患者；

患有严重骨软化症的患者；

已实施手术脊柱部分出现全身性或局部感染的患者；

对产品过敏的患者；

已发现对药物和/或酒精有依赖性或存在精神问题的患者，如：影响随访检查和治疗结果的情况。

## 患者的定位



全身麻醉或局部麻醉时的俯卧膝关节位置

## 方法



对受影响节段进行X光监测后，从棘突外缘实施椎旁切开约4厘米（距离病变节段一侧中线2或3 mm）。



切开筋膜，同时尽量对准最可能的中心。切割多裂肌，露出两个棘突和上下半椎板。

## 准备工作



尽可能谨慎清洁棘间间隔，务必穿透另一侧（利用疝钳和Kerrison咬骨钳）。



为了顺利进入棘间间隔，可使用单极器械，并按照此图所示的方法折叠其末端。

## 椎间间隔撑开和假体定型



撑开器必须置于棘间间隔后部高度2 / 3处，以便有足够的空间，在椎板间利用合适的仪器测定假体尺寸，因此，该仪器必须与黄韧带接触。



棘间间隔必须分几个阶段逐渐撑开，同时通过目视和手动触摸检查上棘突韧带的张力。



试验装置用于测定可使用的植入物的尺寸。

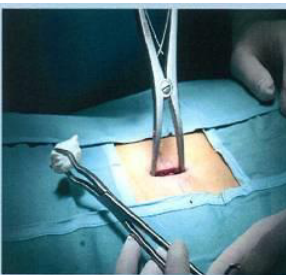


必须在两棘突之间对假体“突出部”加压：如果测得的距离介于两个试验装置尺寸之间，则必须选择最大的尺寸，以确保这种加压效果。

## 植入



对假体加压，注意将咬骨钳的两个末端置于假体最大边界上。

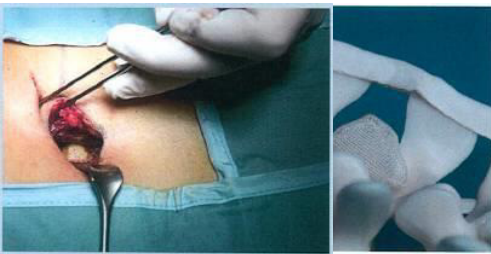
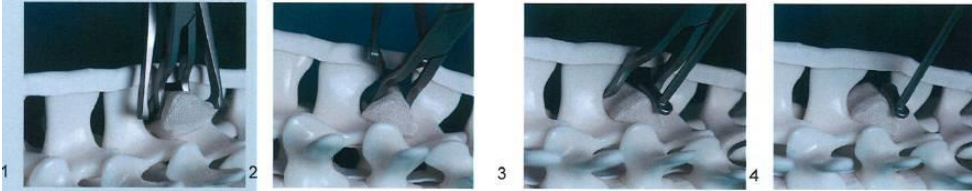


将假体浸没至生理液中几秒钟，以便更易于抓握，更好地加压。

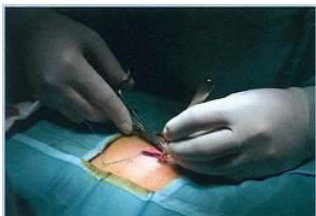




插入假体，作转圈运动<sup>1</sup>。拆除撑开器<sup>2</sup>，同样作转圈运动。最后，使用压紧器<sup>3</sup>（或手指），在拆除压迫钳<sup>4</sup>期间维护假体。



如果假体正确植入并放置至正确的位置，应牢记椎板的解剖结构是上方椎板在一个高于下方椎板的平面上。从观察者位置来看，最终位置必须由颅部方向向足部方向稍稍倾斜。



缝合棘突间软组织。

将麻醉剂渗透至椎旁肌肉中，以作长时间用途。

术后护理

根据病理学和外科医生的习惯，患者在手术后3到4小时可下地。

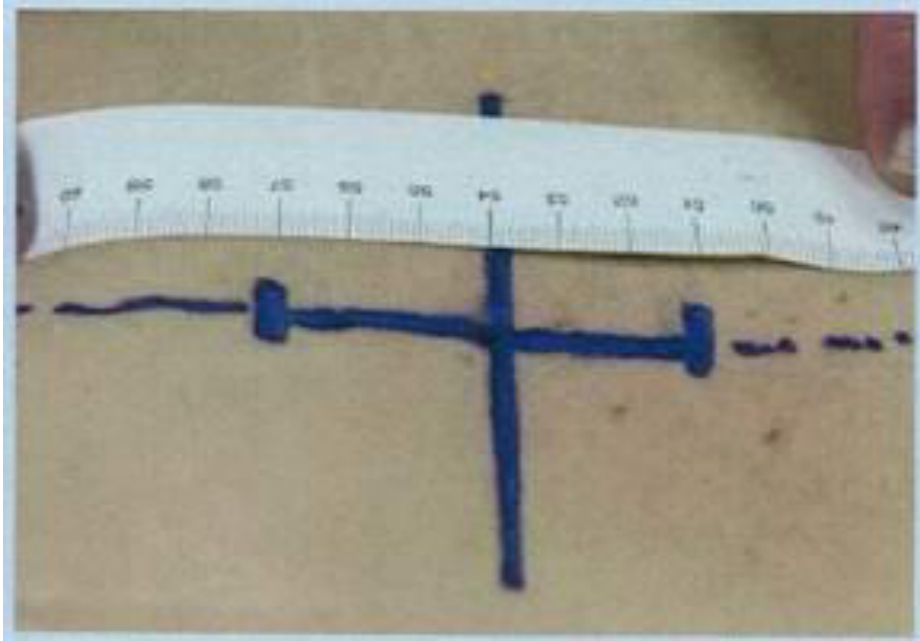
按照外科医生的指导佩带腰围。

告诫患者：

- 三星期内不前屈，
- 坐立时，必须保持良好的腰椎前凸姿势。

手术后一个月，对假体定位情况实施术后控制。

## 利用人工捆绑带实施中线双侧手术技术





## 适应症

巨大椎间盘突出出的年轻患者，伴有轻度失稳情况（椎间盘切除术后）；

软组织性椎管狭窄和/或神经根孔狭窄，但无失稳情况（不减压情况下）；

伴有小关节病变的黑间盘不伴有脊柱不稳定（小关节封闭有效者）；

棘上纤维复合体强度不足；

单节段或多节段黑间盘病，伴随平背综合症。

## 禁忌症

动力位测试中伴有变化的I级腰椎滑脱患者；

II或III级腰椎滑脱的患者；

固定节段有骨折的患者；

患有或曾经患有脊柱骨性髓肿瘤的患者；

病变节段有先天性骨骼畸形的患者；

患有严重骨软化症的患者；

已实施手术脊柱部分出现全身性或局部感染的患者；

对产品过敏的患者；

已发现对药物和/或酒精有依赖性 or 存在精神问题的患者，如：影响随访检查和治疗结果的情况。

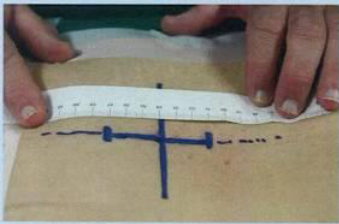


## 患者的体位



立  
(手术台允许使患者处于腰椎后凸姿势)

## 入路



对受影响节段进行X光检测后，在中线切开约5厘米。

双侧切开筋膜（尤其注意使脊上韧带尽可能的暴露），然后切割多裂肌，露出两个棘突和上下椎板。



## 假体的植入



遵照以前手术技术的指示植入假体。



在双侧法中，可使用大咬骨钳清洁棘间间隔。



## 患者的体位

如上图所示，植入装置后，更改手术台的位置，恢复正常的脊柱前凸。

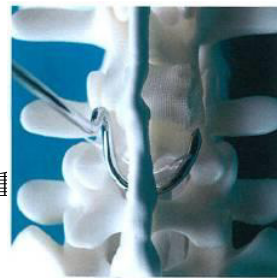


## 人工捆绑带的定位

将人工韧带挂在螺形锥上。



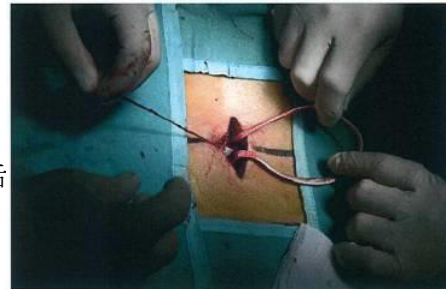
将韧带穿过下部棘突下方，然后重



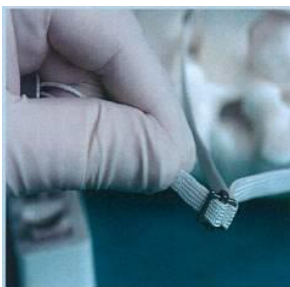
从螺形锥上拆下韧带，然后



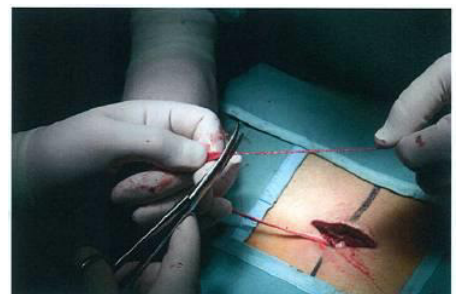
将其绕过上部棘突。



缓缓拖动韧带，将其末端穿过钛合金锁环

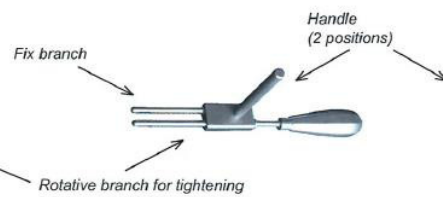


手动紧固韧带，切断其末端的小环形带。



## 韧带的最终紧固

固定分支      把手  
(2个位置)



紧固用旋转分支

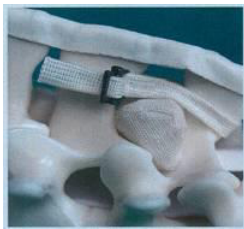
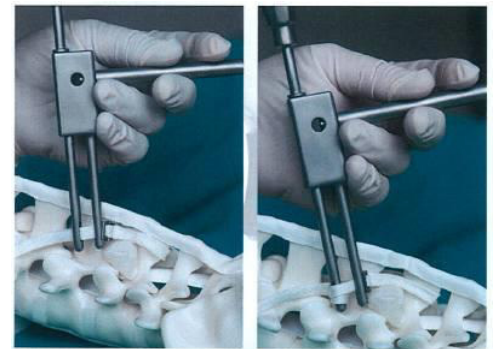
松紧器由三个部分组成：两个分支（一个是固定的，另一个是旋转的）和一个把手，用户可根据自己的偏好调节两个位置。



将韧带穿过插槽，沿棘突方向塞入松紧器。

松紧器的固定部分必须紧靠搭扣。

转动主把手，紧固之。

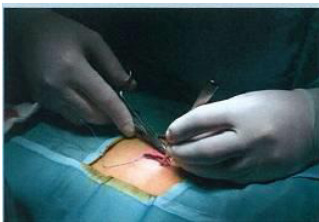


一旦妥善紧固，在距离锁环至少1厘米处切断人工韧带。

注意，锁环必须与棘突平行，以避免任何松弛。

处于正确的位置时，韧带必须置于棘突的靠后端，穿过装置的后部。

结束



层层缝合软组织。

术后护理

根据病理学和外科医生的习惯，患者在手术后3到4小时可下地。不佩戴腰围。

手术后一个月，对假体定位情况实施术后控制。

如需了解更多信息

Cousin Biotech  
8, Rue de l'Abbé Bonpain  
F - 59117 - Wervicq - Sud  
France  
电话：+ 33 (0) 3 20 14 40 00  
传真：+ 33 (0) 3 20 14 41 22  
电子邮件：[contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com)  
网址：[www.cousin-biotech.com](http://www.cousin-biotech.com)













如需更多培训

GUIZZARDI教授及其团队欢迎您光临佛罗伦萨Careggi医院（意大利），接受个人或学术培训。

IntraSPINE®手术技术

请联系当地经销商，获取定制培训解决方案。

[摘要](#)

| en - Symbols used on labelling<br>fr - Symboles utilisés sur l'étiquette-<br>cn - 标签标示 |                |  |   |   |
|--|----------------|--|---|---|
|       | en<br>fr<br>cn | Batch number<br>Numéro de lot<br>批号  |  | en<br>fr<br>cn<br>Caution (See instructions for use)<br>Attention, voir notice d'instructions<br>标签标示                 |
|       | en<br>fr<br>cn | Reference on the brochure<br>Référence du catalogue<br>参见产品手册  |  | en<br>fr<br>cn<br>Manufacturer<br>Fabricant<br>生产企业   |
|       | en<br>fr<br>cn | Do not reuse<br>Ne pas réutiliser<br>切勿二次使用  |  | en<br>fr<br>cn<br>Use before: year and month<br>Utiliser jusque : année et mois<br>使用期限：年月                            |
|       | en<br>fr<br>cn | Keep in a dry place<br>Conserver au sec<br>置于干燥处   |  | en<br>fr<br>cn<br>Do not use if the packaging is damaged<br>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé<br>如包装破损不得使用 |
|       | en<br>fr<br>cn | Keep away from sunlight<br>A stocker à l'abri de la lumière du soleil<br>避光保存  |  | en<br>fr<br>cn<br>Do not re-sterilize<br>Ne pas restériliser<br>不可二次灭菌  |
|       | en<br>fr<br>cn | Sterilized by gamma radiation.<br>Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation<br>伽马射线灭菌  |   |   |
|      | en<br>fr<br>cn | CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC<br>Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE<br>产品符合医疗器械指令93/42/EEC的基本要求 |   |   |