

# 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
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	6
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	8
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Pagina	10
pt	<a href="#">Nota de instruções</a>	Página	12
ελ	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>	σελίδα	14



**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



Date de marquage CE: mars 2007  
**NOT140 / 160711**  
Version du 11/07/2016

## **Instructions for use**

# **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 two ligaments 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 lombar 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. The second ligament stabilizes the interlaminar device on its site.

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).

**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 sent 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.

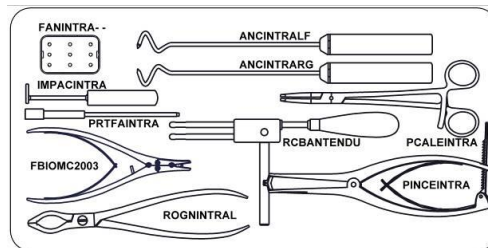
The elimination of a non-implanted device is not the subject of specific recommendations.

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 sterile.



KITBIOINTR

**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 [spine@cousin-biotech.com](mailto:spine@cousin-biotech.com).

**Summary**

## **Notice d'instructions**

# **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 de deux ligaments 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. Le second ligament permet une stabilité du dispositif inter lamaire sur son site

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 inexplicables à court terme, douleurs pseudoradiculaires 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.

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

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 RESTÉRILISER LA PROTHESE INTRASPINE®**

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

**EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS**

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2011 « 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.

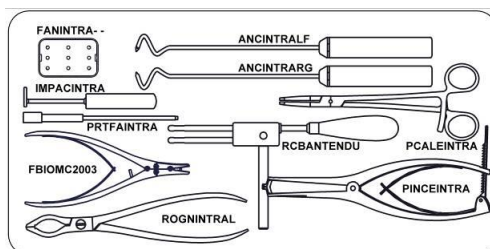
L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

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.



**KITBIOINTR**

**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 [spine@cousin-biotech.com](mailto:spine@cousin-biotech.com).

**Sommaire**

# IntraSPINE®

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

### BESCHREIBUNG

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

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

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

### MATERIAL

IntraSPINE®-Prothese: Dimethylsiloxan, Polyethylenterephthalat, Titan.

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

Produkt weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

### INDIKATIONEN

Die Prothese IntraSPINE® für lumbale Operation, ist in folgenden Fällen angezeigt:

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

### LEISTUNGEN

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

Die wichtigste Funktion des Bandes, das auf funktioneller Ebene die darüber und darunter liegenden Dornfortsätze umschließt, ist die Unterstützung des hinteren Bandes bei der Beugung. Der zweite Band stellt die Stabilität des Gerätes unter Lamina auf ihrer Website.

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

### KONTRAINDIKATIONEN

1) In folgenden Fällen nicht implantieren:

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

2) Faktoren die den Erfolg der Implantation beeinflussen können:

- Schwere Osteoporose
- Bedeutende Verformung der Wirbelsäule
- Lokale Knochentumore
- Systemische oder Stoffwechselstörungen
- Infektionskrankheiten
- Übergewicht
- Drogenabhängigkeit
- Intensive körperliche Betätigung, Beispielsweise Wettkampfsport oder anstrengende Arbeiten

### NEBENWIRKUNGEN

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

- Infektion der Prothese, Bänderriss, Lockerung, Starrflügelbruch, permanente Bänderdehnung, Verlagerung des Keils, Spondylolisthese im Verhältnis zum dynamisch stabilisierten Segment, anhaltende Schmerzen, die dem dynamisch stabilisierten Bereich zuzuschreiben sind, und erforderliche Revisionschirurgie mit interkorporeller Fusion in diesem Bereich;

Dornfortsatzbrüche: Intraoperativ, postoperativ oder während der Entfernung des Produktes (wegen Infektion), die mit einer Verlagerung des Implantats in Verbindung gebracht werden können;

Verzögerte Nachoperation wegen ausbleibender Genesung;

In einigen Fällen musste das medizinische Instrument entfernt und eine Fusion der Pedikelschraube durchgeführt werden.

2) Komplikationen, die wahrscheinlich nicht auf die Vorrichtung, sondern auf den chirurgischen Eingriff oder auf den Zustand des Patienten zurückzuführen sind:

Duralriss, Austreten von zerebral-spinaler Flüssigkeit, Hämatom, kardiovaskuläre Erkrankungen, tiefe Venenthrombose und Embolie, akute Herzmuskelentzündung, oberflächliche Wundenentzündung, kurzzeitige, unerklärte Sehstörungen, selbstbegrenzende pseudoradikuläre Schmerzen im anderen Bein, spät auftretende Bildung eines Hämatoms am lumbalen Spinalkanal.

### POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

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

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

Die Prothese nicht nach dem Ablaufdatum benutzen.

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

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

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

Einsatzbedingungen: Temperatur zwischen +32°C und 42°C. Implantate müssen biologischen Flüssigkeiten und der Absonderung von Körpergeweben, mit denen sie bei der Verwendung in Kontakt treten, standhalten. Die IntraSPINE®-Prothese wurde für eine langzeitige Implantation validiert. Heute verfügt Cousin Biotech über 7 Jahre Feedback bezüglich dieses Produktes.

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

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

Jede IntraSPINE®-Prothese, -Versuchsprothese und das Zubehör sind Teil eines Systems und dürfen ausschließlich mit Elementen verwendet werden, die dem Original-COUSIN BIOTECH-System entsprechenden.

IntraSPINE® besteht aus weichen Materialien, ein Kontakt mit härteren Materialien kann das mechanische Verhalten und die Lebensdauer der Prothese beeinträchtigen. Es ist unbedingt erforderlich, den Kontakt mit anderen Materialien zu vermeiden.

Das Implantat wurde nicht für die Sicherheit und die Kompatibilität im Fall einer postoperativen Untersuchung unter Verwendung der Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Allerdings besteht das Implantat aus Polyethylenterephthalat, Dimethylsiloxan und Titan, welche gemäß den entsprechenden Literaturangaben in diesen Mengen nicht ferromagnetisch sind. Demzufolge ist die IntraSPINE®-Prothese mit einer MRT kompatibel und sicher.

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

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

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

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

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

#### **EXPLANTATION UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE**

Die Explantation und die Handhabung haben gemäß den Empfehlungen der Norm ISO 12891-1:2011 „Implantate für Chirurgie - Entfernung und Analyse von chirurgischen Implantaten“, Teil 1: „Entfernung und Handhabung“.

Eine explantierte Vorrichtung muss gemäß dem derzeit geltenden Protokoll zur Analyse zurückgesendet werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Wichtiger Hinweis: ein vor dem Versand nicht gereinigtes und nicht desinfiziertes Implantat muss in einer versiegelten Verpackung zurückgesendet werden.

Die Entsorgung eines explantierten Medizinproduktes hat gemäß den im entsprechenden Land geltenden Richtlinien für die Entsorgung von gefährlichen, infektiösen Abfällen zu erfolgen.

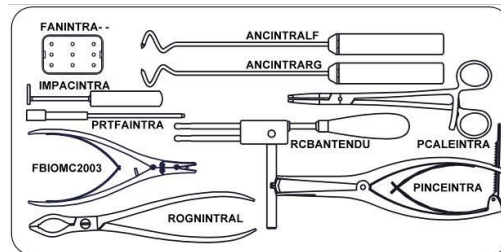
Die Entsorgung eines nicht implantierten Produktes unterliegt keinen spezifischen Empfehlungen.

Warnhinweis zu Zubehörteilen und Versuchsprothesen

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

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

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



**KITBIOINTR**

#### **Vor der ersten Verwendung**

Das Zubehör und die Testprothesen müssen:

- Angemessen gereinigt werden
- Im Dampfsterilisator sterilisiert werden

Reinigen und dekontaminieren Sie das IntraSPINE®-Zubehör und Versuchsprothesen nach der Verwendung laut einem angemessenen Verfahren (Reduzierung des Risikos einer Prionen-Übertragung).

Falls eine Creutzfeld-Jacob-Erkrankung des Patienten vermutet wird, muss eine entsprechende Reinigung durchgeführt werden.

Falls der Patient an Morbus Creutzfeld-Jacob erkrankt ist, müssen Zubehör und Versuchsprothesen verbrannt werden.

#### **STERILITÄT DER INTRASPINE®-ZUBEHÖRTEILE**

Die Sterilisation und die vorgehenden Schritte wie Reinigung und Dekontamination erfolgen unter der Verantwortung der Klinik. Dabei sind zugelassene Materialien und Verfahren anzuwenden (Reduzierung des Risikos einer Übertragung Prionen, Runderlass DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH empfiehlt eine Sterilisation im Autoklaven. Die Zubehörteile und Versuchsprothesen können im Autoklaven bei 134°C 18 Minuten lang sterilisiert werden. Vergewissern Sie sich nach jedem Reinigungs- und Sterilisationszyklus und vor jeder Benutzung von der Unversehrtheit und guten Funktionsfähigkeit der Zubehörteile und Versuchsprothesen.

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

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

An einem trockenen, lichtgeschützten Ort und bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

#### **RÜCKFRAGEN UND REKLAMATIONEN**

Gemäß der unternehmenseigenen Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alles zu tun, um ein hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Falls dennoch ein Vertreter der Medizinbranche (Kunde, Benutzer, verschreibender Arzt etc.) Anlass zu einer Reklamation hat oder mit der Qualität, Sicherheit oder Leistung eines Produkts unzufrieden ist, wird er gebeten, dies COUSIN BIOTECH schnellstmöglich mitzuteilen.

Falls ein Implantat nicht richtig funktioniert oder beim Patienten eine schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung verursacht hat, muss die betreffende medizinische Einrichtung die in ihrem Land geltenden gesetzlichen Verfahren anwenden und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bei jeglichem Schriftverkehr wird um die Angabe der Artikelnummer, der Chargennummer und der Daten eines Ansprechpartners sowie um eine umfassende Beschreibung des Zwischenfalls oder der Reklamation gebeten.

Die Broschüren, die Dokumentationen und Informationen zur Operationstechnik können formlos bei COUSIN BIOTECH und seinen Zwischenhändlern angefordert werden.

Zusätzliche Informationen können angefordert werden bei Ihrem COUSIN BIOTECH-Vertreter oder Händler oder COUSIN BIOTECH : spine@cousin-biotech.com.

#### **Zusammenfassung**

# **IntraSPINE®**

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

### **DESCRIZIONE**

La protesi IntraSPINE® è un dispositivo medicale interlaminare costituito da uno spessore in dimetilsilossano (silicone) (disponibile in diverse misure) adatto al livello intervertebrale e di due legamenti in polietilene tereftalato. Lo spessore è ricoperto da una pellicola di polietilene tereftalato con un'area protetta da un rivestimento sulla parte anteriore nella zona midollare.

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

### **MATERIALI**

Protesi IntraSPINE®: dimetilsilossano, polietilene tereftalato, titanio.

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

Origine non umana né animale - Non riassorbibile.

### **INDICAZIONI**

La protesi IntraSPINE® è indicato per la chirurgia lombare se:

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

### **PRESTAZIONI**

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

Il legamento posto in corrispondenza delle spinose vertebrali a contatto con l'area interessata dall'impianto (sopra e sotto) funge principalmente da ausilio al legamento posteriore in fase di flessione. Il secondo legamento garantisce la stabilità del dispositivo interlaminare una volta collocato in sede.

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

### **CONTROINDICAZIONI**

1) Non impiantare nei casi seguenti:

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

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

- Osteoporosi grave
- Gravi deformazioni del rachide
- Tumori ossei locali
- Disturbi sistemici o metabolici
- Malattie infettive
- Obesità
- Tossicodipendenza
- Intensa attività fisica (ad esempio, sport a livello agonistico o lavori fisicamente impegnativi)

### **EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI**

1) Complicanze che potrebbero insorgere a causa del dispositivo:

- Infezione della protesi, rottura del legamento, allentamento, rottura dell'ala fissa, stiramento cronico del legamento, spostamento dello stesso, spondilolistesi al segmento dinamicamente stabilizzato, dolore persistente attribuito al livello dinamicamente stabilizzato e intervento di revisione richiesto con la fusione intersomatica a quel livello.

Fratture del processo spinoso: interoperatoria, postoperatoria o durante la rimozione del dispositivo (rimozione a causa di infezione) e possono essere associate allo spostamento dell'impianto.

Reintervento tardivo a causa dell'assenza di recupero.

In taluni casi si è dovuto procedere alla rimozione dello strumento medico e all'esecuzione della fusione della vite pedicolare.

2) Complicanze difficilmente collegate al dispositivo, ma legate alla chirurgia o alle condizioni del paziente:

- lacerazione durale, fuoriuscita del fluido cerebrospinale, ematoma, problemi cardiovascolari, trombosi venosa profonda ed embolia, infezione acuta del miocardio, infezione superficiale di ferite, disturbo visivo inspiegato a breve termine, dolore pseudoradicolare autolimitante nell'altra gamba, formazione di ematoma nel canale spinale lombare a esordio tardivo.

### **PRECAUZIONI POSTOPERATORIE**

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

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

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

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

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

Non utilizzare se la protesi risulta obsoleta.

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

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

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

Condizioni operative: temperatura tra +32°C a 42°C. Gli impianti dovranno essere resistenti ai fluidi biologici e al rilascio di tessuti corporei, con i quali vengono a contatto durante l'uso. Pertanto la protesi IntraSPINE® è stata approvata per un impianto a lungo termine e attualmente Cousin Biotech dispone di 7 anni di riscontri su tali prodotti.

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

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

Ogni protesi, protesi di prova e dispositivo ausiliario IntraSPINE® fa parte di un sistema e deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali appartenenti al medesimo sistema COUSIN BIOTECH.



IntraSPINE® è costituita da materiali morbidi, qualsiasi contatto con materiali più duri può alterare il suo comportamento meccanico e la sua durata di vita. È obbligatorio evitare il contatto con altri materiali. L'impianto non è stato testato per sicurezza e compatibilità in caso di investigazione postoperatoria utilizzando l'Imaging a risonanza magnetica (MRI). Tuttavia l'impianto è costituito da polietilene tereftalato, dimetilsilossano e titanio che sono non ferromagnetici in queste quantità secondo la letteratura. Di conseguenza l'IntraSPINE® è compatibile e sicuro con la risonanza magnetica.

L'utilizzo dei dispositivi ausiliari e della protesi di prova COUSIN BIOTECH è propedeutico all'impianto della protesi IntraSPINE®. Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con estrema cura, in un luogo asciutto, protetti dalla luce e a temperatura ambiente. Trasporto: il trasporto dei dispositivi dovrà essere effettuato in veicoli chiusi in conformità alle norme relative a tali veicoli da trasporto. Non vi sono requisiti di trasporto speciale per il dispositivo.

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

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

**ESPIANTO E SMALTIMENTO DI DISPOSITIVI**

L'espianto e il trattamento dovranno essere effettuati secondo le raccomandazioni dell'ISO 12891-1:2011 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1 "Recupero e trattamento".

Qualsiasi impianto espantato dovrà essere restituito per analisi, in conformità all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante sottolineare che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione dovrà essere contenuto in un imballaggio sigillato.

Lo smaltimento del dispositivo medico espantato dovrà essere effettuato in conformità agli standard del paese relativi allo smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

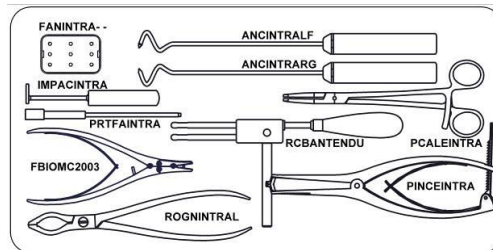
Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è soggetto a raccomandazioni specifiche.

Avvertenza per l'utilizzo dei dispositivi ausiliari e delle protesi di prova

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

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

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



KITBIOINTR

Al primo utilizzo

La strumentazione e le protesi di prova devono essere:

- pulite in maniera adeguata
- sterilizzate in autoclave

Dopo l'utilizzo, effettuare le operazioni di pulizia e decontaminazione dei dispositivi ausiliari e delle protesi di prova IntraSPINE® in conformità al protocollo vigente in materia (riduzione del rischio di trasferimento di agenti trasmissibili non convenzionali).

In caso di pazienti con sospetta affezione dal morbo di Creutzfeldt-Jacob (MJC), eseguire le opportune procedure di pulizia.

In caso di paziente affetto da MJC, procedere all'incenerimento dei dispositivi ausiliari e delle protesi di prova.

**STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI AUSILIARI INTRASPINE®**

La sterilizzazione e le fasi ad essa precedenti, quali la pulizia e la decontaminazione, sono di responsabilità dei centri di trattamento, i quali devono utilizzare strumenti e metodi convalidati (riduzione del rischio di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in conformità alle disposizioni previste dalla circolare DGS/R13/2011/449 del Ministero della Salute francese del 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH raccomanda la sterilizzazione mediante autoclave a vapore. I dispositivi ausiliari e delle protesi di prova sono sterilizzabili in autoclave a vapore fino 134° C per 18 minuti. Prima di ogni utilizzo e dopo ogni ciclo di pulizia/sterilizzazione, verificare l'integrità e il corretto funzionamento dei dispositivi ausiliari e delle protesi di prova.

**PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

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

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

**RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI**

In conformità alla sua policy sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire un dispositivo medico di qualità. Se tuttavia un operatore sanitario (cliente, utilizzatore, prescrivente...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione su un prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazione, dovrà informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, la struttura sanitaria dovrà seguire le procedure legali vigenti nel suo paese ed informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi comunicazione, si prega di indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente, nonché una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.

Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Per ulteriori informazioni rivolgersi con il proprio rivenditore o distributore COUSIN BIOTECH, o COUSIN BIOTECH : spine@cousin-biotech.com.

Sommario

**IntraSPINE®**  
**DISPOSITIVO PARA EL ESPACIO INTERSPINOSO CON SOPORTE LAMINAR**  
**PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO**

**DESCRIPCION**

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

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

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

**MATERIALES**

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

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

Origen no humano ni animal. No reabsorbible.

**INDICACIONES**

La prótesis IntraSPINE® está indicado para la cirugía lumbar si:

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

**FUNCIONAMIENTO**

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

El ligamento que envuelve las espinas subyacentes y suprayacentes a nivel instrumental tendrá como función principal ayudar al ligamento posterior durante la flexión. El segundo ligamento permite la estabilidad del dispositivo interlaminar en su correspondiente lugar. IntraSPINE® ha sido validada para su implantación a largo plazo en el cuerpo humano.

**CONTRAINDICACIONES**

1) No lo implante en los casos siguientes:

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

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

- Osteoporosis grave- Deformaciones importantes de la columna vertebral
- Tumores óseos locales - Trastornos sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas - Obesidad
- Drogadicción

- Actividad física intensa, por ejemplo, práctica de deportes de competición o trabajo que requiera esfuerzo físico elevado

**EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES**

1) Complicaciones presumiblemente relacionadas con el dispositivo:

- Infección de la prótesis, rotura del ligamento, desprendimiento, resquebrajamiento del brazo fijo, elongación del ligamento, desplazamiento de la cuña, espondilolistesis hacia el segmento dinámicamente estabilizado, dolor persistente atribuido al nivel dinámicamente estabilizado y revisión de cirugía necesaria con fusión intercorporal en ese nivel;

Fracturas de la apófisis espinosa: intraoperatoria, postoperatoria o durante extracción del dispositivo (extracción debido a infección) y se puede asociar a la dislocación del implante;

Reintervención tardía debido a ausencia de recuperación;

En ciertos casos ha sido necesario extraer el instrumento médico y realizar la fusión de los tornillos pediculares.

2) Complicaciones difícilmente relacionadas con el dispositivo, pero sí con la intervención o con el estado del paciente:

Desgarro de la duramadre, filtración de líquido cerebroespinal, problemas cardiovasculares, trombosis venosa profunda y embolia, infección aguda de miocardio, infección superficial de la herida, trastornos visuales inexplicables a corto plazo, dolor pseudorradicular autolimitado en la otra pierna, formación de hematoma de inicio tardío en el canal espinal lumbar.

**PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS**

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

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

**PRECAUCIONES DE USO**

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

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

No utilice la prótesis si ya ha caducado.

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

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

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

Condiciones de uso: Temperatura de +32 °C hasta un máximo de 42 °C. Los implantes deberían ser resistentes a los fluidos biológicos y a la liberación de tejidos corporales, con los que están en contacto durante el uso. Por lo tanto, la prótesis IntraSPINE® ha sido validada para su implantación a largo plazo y, actualmente, Cousin Biotech posee 7 años de experiencia con respecto a estos productos.

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

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

IntraSPINE® está hecha con materiales suaves; cualquier contacto con materiales duros podría alterar su comportamiento mecánico y duración de vida. Es imprescindible evitar el contacto con otros materiales.

El implante no se ha sometido a pruebas de seguridad y compatibilidad en el caso de la investigación postoperatoria con Imágenes por Resonancia Magnética (IRM). Sin embargo, el implante se fabrica con tereftalato de polietileno, dimetil siloxano y titanio, que son no ferromagnéticos en estas cantidades según los datos publicados. En consecuencia, el uso de IntraSPINE® es compatible y seguro con IRM.

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

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

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

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

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

**EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS**

La explantación y la manipulación se deberían realizar de acuerdo con las siguientes recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2011 "Implantes quirúrgicos: recuperación y análisis de implantes quirúrgicos" Parte 1: "Recuperación y manipulación".

Los dispositivos explantados se deben enviar para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible a petición en COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no haya sido limpiado y desinfectado antes de su expedición debe enviarse en un paquete sellado.

La eliminación de los dispositivos médicos explantados se deberá llevar a cabo de acuerdo con las normas del país para la eliminación de residuos infecciosos peligrosos.

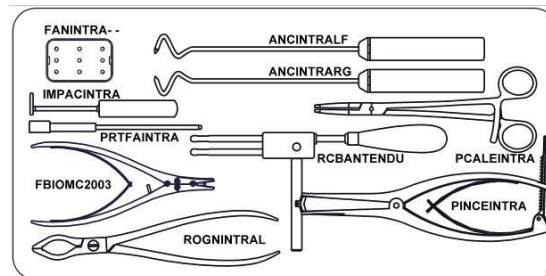
La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a ninguna recomendación específica.

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

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

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

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



**KITBIOINTR**

**Al primo utilizzo**

La strumentazione e le protesi di prova devono essere:

- pulite in maniera adeguata
- sterilizzate in autoclave

Dopo l'utilizzo, effettuare le operazioni di pulizia e decontaminazione dei dispositivi ausiliari e delle protesi di prova IntraSPINE® in conformità al protocollo vigente in materia (riduzione del rischio di trasferimento di agenti trasmissibili non convenzionali).

In caso di pazienti con sospetta affezione dal morbo di Creutzfeldt-Jacob (MJC), eseguire le opportune procedure di pulizia.

In caso di paziente affetto da MJC, procedere all'incenerimento dei dispositivi ausiliari e delle protesi di prova.

**STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI AUSILIARI INTRASPINE®**

La sterilizzazione e le fasi ad essa precedenti, quali la pulizia e la decontaminazione, sono di responsabilità dei centri di trattamento, i quali devono utilizzare strumenti e metodi convalidati (riduzione del rischio di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in conformità alle disposizioni previste dalla circolare DGS/R13/2011/449 del Ministero della Salute francese del 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH raccomanda la sterilizzazione mediante autoclave a vapore. I dispositivi ausiliari e delle protesi di prova sono sterilizzabili in autoclave a vapore fino 134° C per 18 minuti. Prima di ogni utilizzo e dopo ogni ciclo di pulizia/sterilizzazione, verificare l'integrità e il corretto funzionamento dei dispositivi ausiliari e delle protesi di prova.

**PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

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

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

Istruzioni consigliate per l'uso del sistema (tecniche chirurgiche) sono disponibili gratuitamente su richiesta. Per ulteriori informazioni rivolgersi con il proprio rivenditore o distributore COUSIN BIOTECH, o COUSIN BIOTECH : spine@cousin-biotech.com.

**PETICIONES DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES**

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para producir y suministrar un dispositivo médico de calidad. No obstante, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tuviera una reclamación o motivo de insatisfacción sobre un producto, en materia de calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En caso de mal funcionamiento de un implante o si éste contribuyera a provocar un efecto indeseable grave para el paciente, el centro de salud deberá seguir los procedimientos legales vigentes en su país, e informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

Para toda la correspondencia, rogamos precise la referencia, el número de lote, los datos de un referente, así como la descripción exhaustiva del incidente o la reclamación.

Los folletos, la documentación y los procedimientos están a disposición de quienes los soliciten sin más a COUSIN BIOTECH y sus distribuidores.

**Resumen**

# IntraSPINE®

## DISPOSITIVO PARA O ESPAÇO INTERESPINHOSO COM APOIO LAMINAR PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL

### **DESCRIÇÃO**

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

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

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

### **MATERIAIS**

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

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

De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.

### **INDICAÇÕES**

A prótese IntraSPINE® está indicada para cirurgia lombar em caso de:

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

### **DESEMPENHO**

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

O ligamento que rodeia as espinhosas supra e subjacentes ao nível instrumentado terá como função principal a ajuda ao ligamento posterior durante a flexão. O ligamento segundo prevê a estabilidade da lâmina do dispositivo inter no seu site.

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

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

1) Não implantar nos seguintes casos:

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

2) Factores susceptíveis de comprometer o êxito da implantação:

- Osteoporose severa
- Deformações importantes da coluna vertebral
- Tumores ósseos locais
- Doenças sistémicas ou metabólicas
- Doenças infecciosas
- Obesidade
- Dependência de drogas
- Actividade física intensa, como, por exemplo, prática de desportos de competição ou trabalho árduo

### **EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS**

1) Complicações prováveis relacionadas com o dispositivo:

- Infeção da prótese, ruptura do ligamento, alargamento, quebra da asa fixa, alongamento permanente do ligamento, deslocação da cunha, espondilolistese no elemento estabilizado dinamicamente, dor persistente atribuída ao nível estabilizado dinamicamente e necessidade de cirurgia de revisão com fusão intercorpo àquele nível;

Fraturas de processo vertebral: remoção intraoperativa, pós-operativa ou durante a remoção do dispositivo (remoção por infeção) e que pode ser associada à deslocação do implante;

Nova operação posterior devido à falha de recuperação;

Em alguns casos, o instrumento médico teve que ser removido e teve que ser executada uma fusão pedicular por aparafusamento.

2) Complicações improváveis relacionadas com o dispositivo mas relativas à cirurgia ou a condições do paciente:

Fissura dural, fuga de líquido raquidiano, hematoma, problemas cardiovasculares, trombose e embolismo venoso profundo, infeção miocárdica aguda, infeção de ferida superficial, perturbação visual de curto prazo inexplicada, dor autolimitadora pseudo-radicular na outra perna, formação posterior de hematoma na inserção do canal espinal lombar.

### **PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS**

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

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

### **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

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

Não utilizar se a prótese tiver caducado.

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

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

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

Condições de utilização: Temperatura de +32°C até 42°C. Os implantes deverão ser resistentes a fluidos biológicos e às descargas dos tecidos biológicos com os quais tenham contacto durante a sua utilização. Por isso, a prótese IntraSPINE® foi aprovada para uma implantação a longo prazo e presentemente a Cousin Biotech tem um histórico de 7 relativamente a estes produtos.

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

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

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

IntraSPINE® é constituída por materiais suaves e qualquer contacto com um material mais rígido poderá alterar o seu comportamento mecânico e longevidade. É obrigatório evitar o contacto com outros materiais.

O implante não foi testado em termos de segurança e compatibilidade em casos de investigação pós-operatória através de Ressonância Magnética (MRI). Contudo, o implante é constituído por Tereftalato de Poliuretano, Siloxano Dimetil e Titânio, todos não ferromagnéticos nestas quantidades, de acordo com a literatura. Por conseguinte, o IntraSPINE® é compatível e seguro em RM (MRI).

Para a implantação da prótese IntraSPINE®, é necessário utilizar o sistema de acessório e prótese de teste COUSIN BIOTECH específicos.

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

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

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

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

**EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS**

A explantação e a eliminação deverão ser feitas observando as recomendações da ISO 12891-1:2011 « Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos » Parte 1: « Remoção e manuseamento ».

Qualquer dispositivo explantado deverá ser devolvido, para análise, de acordo com o protocolo em vigor. Este protocolo está disponível sob solicitação à COUSIN BIOTECH. É importante notar que qualquer implante que não deva ter sido limpo e desinfetado antes da expedição, deve ser enviado em recipiente selado.

A eliminação de qualquer dispositivo médico explantado deve ser levada a cabo de acordo com os normativos em vigor no país para a eliminação de resíduos infecciosos perigosos.

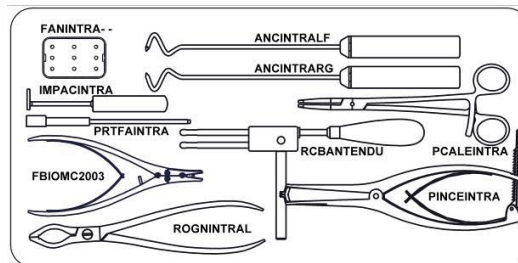
A eliminação de dispositivos não implantados não está sujeita a recomendações específicas.

Advertência sobre os acessórios e as próteses de teste

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

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

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



**KITBIOINTR**

**Antes da primeira utilização**

Os dispositivos auxiliares e os moldes de próteses devem ser:

- Devidamente higienizados
- Esterilizados em autoclave

Após a sua utilização, proceda à limpeza e descontaminação dos acessórios e das próteses de teste IntraSPINE® de acordo com um protocolo adequado (redução do risco de transmissão de ATNC).

No caso de um doente com suspeita de doença de Creutzfeld-Jacob (DCJ), efectue uma limpeza em conformidade.

No caso de um doente com DCJ, proceda à incineração dos acessórios e das próteses de teste.

**ESTERILIDADE DOS ACESSÓRIOS INTRASPINE®**

A esterilização e as etapas que a precedem, tais como a limpeza e a descontaminação, são da responsabilidade dos centros de prestação de cuidados de saúde, que devem utilizar materiais e métodos validados (Redução do risco de transmissão de ATNC, circular DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

A COUSIN BIOTECH recomenda a esterilização em autoclave de vapor. Os acessórios e das próteses de teste são compatíveis com a esterilização em autoclave de vapor a 134°C, durante 18 minutos. Verifique sempre a integridade e a correcta funcionalidade dos acessórios e das próteses de teste após cada ciclo de limpeza/esterilização e antes de qualquer utilização.

**PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

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

**PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES**

Em conformidade com a sua política em matéria de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se a envidar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescriptor, etc.) tiver qualquer reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenhos, o mesmo deverá informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

No caso de anomalia de um implante ou caso este tenha contribuído para provocar um efeito indesejável grave para o paciente, o centro de cuidados médicos deverá seguir os procedimentos legais em vigor no seu país e informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

Para qualquer correspondência, indique a referência, o número de lote, os dados de um contacto e uma descrição exaustiva do incidente ou da reclamação.

As brochuras, documentações e técnica operatória encontram-se disponíveis mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH e respectivos distribuidores.

Se informações suplementares forem necessárias ou exigidas, é favor contactar o seu representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH. ou COUSIN BIOTECH, spine@cousin-biotech.com.

**Resumo**

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

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ.**

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

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

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

**ΥΛΙΚΑ**

Πρόθεση IntraSPINE®: Διμεθυλοσιλοξάνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, τιτάνιο.

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

Μη ανθρωπίνης, μη ζωικής προέλευσης – μη απορροφήσιμα.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η πρόθεση IntraSPINE® ενδείκνυται για οσφυϊκής χειρουργική επέμβαση εάν:

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

**ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ**

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

Ο σύνδεσμος που περιβάλλει τις ακανθώδεις αποφύσεις άνωθεν και κάτωθεν του επιπέδου εφαρμογής έχει ως κύρια λειτουργία την υποβοήθηση του οπίσθιου συνδέσμου κατά την κάμψη. Ο δεύτερος σύνδεσμος παρέχει σταθερότητα της συσκευής μεταξύ ελάσματος στον δικτυακό της τόπο.

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

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

1) Μην εμφυτεύετε στις παρακάτω περιπτώσεις :

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

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

- Οστεοπόρωση σοβαρού βαθμού - Σημαντικές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Τοπικοί οστικοί όγκοι - Συστημικές ή μεταβολικές διαταραχές
- Λοιμώδεις νόσοι - Παχυσαρκία
- Εθισμός σε ναρκωτικές ουσίες

- Έντονη σωματική δραστηριότητα, για παράδειγμα αθλητισμός υψηλών επιδόσεων ή επίπονη εργασία

**ΔΕΥΤΕΡΕΨΟΝΤΑ ΑΝΕΠΙΘΨΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

1) Επιπλοκές που σχετίζονται με την συσκευή:

- λοίμωξη της πρόθεσης, ρήξη του συνδέσμου, χαλάρωση, σπάσιμο του σταθερού φτερού, μόνιμη επιμήκυνση του συνδέσμου, μετατόπιση σφηνοειδούς εξαρτήματος, σπονδυλολίθωση στο σταθεροποιημένο τμήμα, επίμονος πόνος που αποδίδεται στο επίπεδο σταθεροποίησης και απαιτείται χειρουργική επέμβαση με σπονδυλοδεσία.

Κάταγμα ακανθωδών αποφύσεων: ενδοεγχειρητικό, μετεγχειρητικό ή κατά την αφαίρεση της συσκευής (αφαίρεση λόγω μόλυνσης) και συνδέεται με την μετατόπιση του εμφυτεύματος

Καθυστερημένη επανεπέμβαση όταν δεν σημειώνεται πλήρης ανάρρωση

Σε ορισμένες περιπτώσεις, πρέπει να αφαιρεθεί η ιατρική συσκευή και να τοποθετηθεί οσφυϊκή βίδα.

2) Επιπλοκές που δεν σχετίζονται με την συσκευή αλλά με την χειρουργική επέμβαση ή την κατάσταση του ασθενή :

Ρήξεις της Σκληράς Μήνιγγος, διαρροή ενγκεφαλονωτιαίου υγρού, αιμάτωμα, καρδιαγγειακές διαταραχές, Φλεβική θρόμβωση και εμβολή, οξύ έμφραγμα μόλυνσης του μυοκαρδίου, επιφανειακή λοίμωξη του τραυματός, ανεξήγητες βραχυχρόνιες διαταραχές της όρασης, αυτοπεριοριζόμενος ψευδ-ριζικός πόνος στο άλλο πόδι, καθυστερημένη εμφάνιση αιματώματος στον οσφυϊκό χώρο της σπονδυλικής στήλης.

**ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για την μετεγχειρητική φροντίδα και τις μετεγχειρητικές προφυλάξεις.

Η χρήση νάρθηκα θα μπορούσε να είναι χρήσιμη αλλά όχι απαραίτητη. Η επιλογή επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

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

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

Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της πρόθεσης.

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

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

Συνθήκες λειτουργίας: Θερμοκρασία από +32 °C μέχρι 42 °C. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι ανθεκτικά σε βιολογικά υγρά και στον ιστό του ανθρώπινου σώματος, με τα οποία έρχεται σε επαφή κατά τη χρήση. Η πρόθεση IntraSPINE® ενδείκνυται για μακροχρόνια εμφύτευση και , επί του παρόντος, η χρήση του COUSIN BIOTECH είναι απαραίτητη για την εμφύτευση της πρόθεσης IntraSPINE® και έχει 7 χρόνια εγγύηση.

Η πρόθεση IntraSPINE® , οι δοκιμαστικές προθέσεις και τα βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από χειρουργούς εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης και σε χειρουργικές τεχνικές εμφύτευσης της IntraSPINE®. Οι πληροφορίες που περιέχουν αυτές οι οδηγίες είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς όσον αφορά την χειρουργική τεχνική.

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

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

Η πρόθεση IntraSPINE® είναι κατασκευασμένη από μαλακό υλικό και οποιαδήποτε επαφή με κάποιο σκληρό υλικό μπορεί να μειώσει την απόδοση της και τον χρόνο ζωής της. Είναι σημαντικό να μην έρχεται σε επαφή με άλλα υλικά.

Το εμφύτευμα δεν έχει δοκιμαστεί όσον αφορά την ασφάλεια και την συμβατότητα σε περίπτωση μετεγχειρητικής έρευνας με τη χρήση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ωστόσο, το εμφύτευμα είναι φτιαγμένο από διμεθυλοσιλοξάνιο, τereφθαλικό πολυαιθυλένιο, τιτάνιο τα οποία είναι μη σιδηρομαγνητικά σε αυτές τις ποσότητες σύμφωνα με τις οδηγίες. Συνεπώς, η πρόθεση IntraSPINE® είναι συμβατή και ασφαλής για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Η χρήση του συστήματος ειδικού βοηθητικού εξαρτήματος και δοκιμαστικής πρόθεσης COUSIN BIOTECH είναι απαραίτητη για την εμφύτευση της πρόθεσης IntraSPINE®.

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

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

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

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το πρόθεμα και το βοηθητικό προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθούν και/ή να επαναποστειρωθούν

(στους δυναμικούς κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμούς: απώλεια της στεριότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

### **ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Η επεξήγηση και η χρήση θα πρέπει να εφαρμόζεται ακολουθώντας τις κατευθυντήριες γραμμές του φύλλου οδηγιών ISO 12891-1:2011 «Εμφυτεύματα για χειρουργικές επεμβάσεις- Επαναφορά και ανάλυση υλικών εμφυτεύσεων στην ιατροχειρουργική» Μέρος 1 :«Επαναφορά και χρήση».

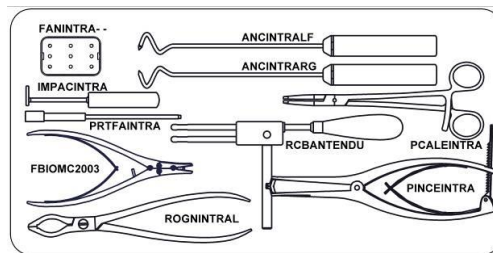
Οποιαδήποτε εκφυτεμένη συσκευή θα πρέπει να επιστρέφεται πίσω για ανάλυση, ακολουθώντας το πρωτόκολλο σε ισχύ. Αυτό το πρωτόκολλο διατίθεται κατόπιν αίτησης στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οποιοδήποτε εμφύτευμα που δεν έχει απολυμανθεί πριν την τοποθέτηση του θα πρέπει να περιέχεται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η αδρανοποίηση των εκφυτεμένων ιατρικών συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα της εκάστοτε χώρας σχετικά με τη διάθεση μολυσματικών επικινδύνων αποβλήτων. Η αδρανοποίηση μίας μη εκφυτεμένης συσκευής δεν αποτελεί αντικείμενο ειδικών συστάσεων.

Προειδοποίηση σχετικά με τα βοηθητικά εξαρτήματα και τις δοκιμαστικές προθέσεις

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

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

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



**KITBIOINTR**

### **Πριν από την πρώτη χρήση**

Τα βοηθητικά εξαρτήματα και οι δοκιμαστικές προθέσεις πρέπει:

- να έχουν καθαριστεί σωστά
- να έχουν αποστειρωθεί σε αυτόκαυτο

Μετά τη χρήση, προβείτε στον καθαρισμό και την απολύμανση των βοηθητικών εξαρτημάτων και οι δοκιμαστικές προθέσεις IntraSPINE® σύμφωνα με το κατάλληλο πρωτόκολλο [μείωση κινδύνου μετάδοσης μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (ATNC)].

Σε περίπτωση ασθενούς για τον οποίο υπάρχει υποψία ότι πάσχει από τη νόσο σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας [Creutzfeld-Jacob (MJC)], πραγματοποιήστε κατάλληλο καθαρισμό.

Σε περίπτωση ασθενούς που πάσχει από τη νόσο MJC, αποφεύγετε τα βοηθητικά εξαρτήματα και τις δοκιμαστικές προθέσεις.

### **ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ INTRASPINE®**

Η αποστείρωση, καθώς και οι διαδικασίες που προηγούνται, όπως το καθαρισμό και η απολύμανση, αποτελούν ευθύνη των κέντρων περίθαλψης, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούν εγκεκριμένα υλικά και μεθόδους (μείωση του κινδύνου μετάδοσης μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων, εγκύκλιος DGS/R13/2011/449 αρ.01/12/2011).

Η COUSIN BIOTECH συνιστά αποστείρωση σε αυτόκαυτο με ατμό. Τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι και δοκιμαστικές προθέσεις συμβατά με «αυτόκαυτο με ατμό» σε θερμοκρασία 134 °C για 18 λεπτά. Να διασφαλίζετε πάντα την ακεραιότητα και την καλή λειτουργία των βοηθητικών εξαρτημάτων και δοκιμαστικές προθέσεις μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού/αποστείρωσης και πριν από κάθε χρήση.

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

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

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

### **ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΩΣ**

Σύμφωνα με την ποιότητα πολιτικής της, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε προσπάθεια να παράγει και να παράσχει ένα ποιοτικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εάν ωστόσο ένας επαγγελματίας υγείας (πελάτης, χρήστης, συνταγογράφος...) έχει μία καταγγελία ή κάποιο λόγο να είναι δυσαρεστημένος σχετικά με ένα προϊόν, όσον αφορά στην ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις, πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.













Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ενός εμφυτεύματος ή εάν αυτό έχει συμβάλει ή προκαλέσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια για τον ασθενή, το κέντρο θεραπείας πρέπει να ακολουθήσει τις ισχύουσες εγχώριες νομικές διαδικασίες και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Για οιαδήποτε αλληλογραφία, παρακαλούμε διευκρινίστε την αναφορά, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία του σημείου αναφοράς καθώς και την πλήρη περιγραφή του συμβάντος ή της καταγγελίας.

Τα ενημερωτικά δελτία, τα αρχεία τεκμηρίωσης και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα κατόπιν απλής αίτησης στην COUSIN-BIOTECH και στους διανομείς της.

Εάν χρειάζονται ή απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο, διανομέα σας ή COUSIN BIOTECH spine@cousin-biotech.com

### **περίληψη**

en - Symbols used on labelling fr - Symboles utilisés sur l'étiquette de - Bei Etiketten verwandete Symbole it - Simboli utilizzati sull'etichetta		es - Símbolos utilizados en el etiquetaje pt - Símbolos usados na etiqueta el - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	
	en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote el Αριθμός παρτίδας		en See instructions for use fr Attention, voir notice d'instructions de Siehe Gebrauchsanweisung it Vedere manuale istruzioni es Veanse las instrucciones de uso pt Atenção, consultar nota de instruções el Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Verweis auf der Broschüre it Referimento del catalogo es Referencia al folletto pt Referência do catálogo el Αριθμός καταλόγου		en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante el Κατασκευαστής
	en Do not reuse fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Non riutilizzare es No volver a utilizar pt Não reutilizar el Να μην επαναχρησιμοποιείται		en Use before: year and month fr Utiliser jusque : année et mois de Verbrauchen bis : Jahr und Monat it Utilizzare entro e non oltre: anno e mese es Úsease antes de: año y mes pt Utilizar até : ano e mês el Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας
	en Keep in a dry place fr A stocker dans un endroit sec de Trocken lagern it Conservare in un luogo asciutto es Manténgase en un lugar seco pt Manter em lugar seco el Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία		en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No usar si el embalaje está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada el Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
	en Keep without light fr A stocker à l'abri de la lumière de Dunkel lagern it Tenere lontano dalla luce es Manténgase oscuras pt Manter ao abrigo da luz el Προφυλάξτε το προϊόν από το φως		en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht erneut sterilisieren it Non risterilizzare es No volver a esterilizar pt Não reesterilizar el Να μην επαναποστειρώνεται
	en Sterilized by gamma radiation. fr Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation de Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. it Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. es Esterilizado por rayos gamma. pt Produto estéril. Método de esterilização: irradiação el Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία		
	en CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC fr Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE de CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG it Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC es Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos. pt Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE el Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		