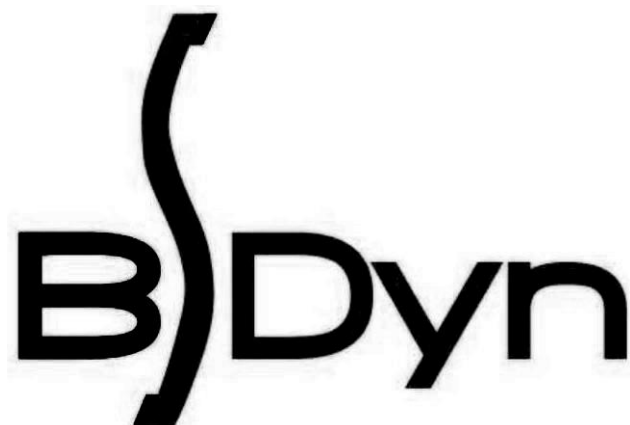




Dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	7
de	Gebrauchsanweisung	Seite	10
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	15
es	Instrucciones de uso	Pagina	20
pt	Nota de instruções	Pagina	24
nl	Gebruiksaanwijzing	Page	28
pl	Instrukcja obsługi	Strona	33
ru	Инструкция по	страница	38



COUSIN BIOTECH

8 rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud -
FRANCE

Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13

www.cousin-biotech.com



Made in France



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

Ancillaires



Implants BDyn



Date de marquage CE: 17/11/2017

NOT267 / 200204

Version du 04/02/2020

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



Sterile spinal dynamic posterior stabilization device

1-DESCRIPTION

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

2-MATERIALS

The B-DYN Device components are manufactured from medical grade titanium TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136), silicone, long-term implantable polyurethane.

BDyn implant: Titanium alloy Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethyl siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted

Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A

BDyn ancillaries: Stainless steel, Titanium, Polypropylene

No human or animal origin – Non resorbable.

3-INDICATIONS

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

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

4-PERFORMANCE

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

5-CONTRAINDICATIONS

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

6-UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

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

- Death

All of the possible adverse events associated with spinal surgery with instrumentation are possible. A listing of potential adverse events linked to the medical device includes, not limited to:

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

7-PRECAUTIONS FOR USE

The BDyn devices are delivered sterile, sterilized by ethylene oxide.

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

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

Do not use if the device is out of date.

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

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

The installation of BDyn device can only be made with pedicular screws tested and/or approved by the company COUSIN BIOTECH.

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

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

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

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

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

Postoperative precautions

MRI safety

The implants are composed of non-ferromagnetic materials and present a geometry non susceptible to generate induced currents. Moreover, as they are fixed to bone /or/ tissues, they are unlikely to be mobilised. A priori they can be considered compatible with an MRI scan. Their safety, in particular in terms of heating and migration of implant has been evaluated through bibliographic data by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use. This evaluation concluded to a safety use for MRI scan between 1.5 and 3 Tesla.

As a precautionary measure, it is recommended to avoid MRI scans within the 48h of the implant placement, and to inform the person in charge of the scan of the recent implant placement, if such examination is essential.

It has to be noted that the devices which present a high contrast with the biological environment can generate « artifacts » that has to be taken into account for the perfect execution and interpretation of imaging exams.

For this purpose, it has to be recommended to the patient who has this implant to warn as far as possible the concerned health professionals (radiologists and radiology operators) about the presence of this implant before these exams.

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

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

8-SURGICAL TECHNIQUE

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

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

Viewed in the sagittal plane, the pedicle screws must be as parallel as possible in order to let the biggest available space to place the cylindrical body of BDyn spinal shock absorber and facilitate its insertion between the head of the polyaxial pedicle screws. It is preferable to be sure that the adequate implant, with an appropriate size is used with the instrumentation which suit. A 2 mm space between the top of the cylindrical body of the BDyn spinal shock absorber and the lower part of the screw head must be respected to insure the shock absorption stock necessary for the good working of the BDyn device. For that, the surgeon can use the trial device RCBANTD50U to check if there is enough space to place the BDyn spinal shock absorber.

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

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

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

9-PRESENTATION AND WARNING ABOUT ANCILLARIES

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

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

Before use, the ancillaries must be:

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

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

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

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

10-DECONTAMINATION AND CLEANING OF BDYN ANCILLARIES

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

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

This step has to take place before **the first utilization** and **immediately after the utilization** to avoid adhesion of particles or dry secretion to the instruments

The detachable instruments have to be dismantled

☞ Products advised for the cleaning

- an enzymatic detergent neutral
- Or products adapted for the cleaning (neutral or soft alkaline) of chirurgial instruments in compliance with the reglementation in effect.

- **Warning:** Don't use corrosive factor or caustic cleaning product

2 process are possible

A- Chart Automated cleaning in a disinfecter washer with manual Pre-cleaning:

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

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

Finishing Steps	6	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	- Distilled water	Minimum 1 minute
	7	Final Drying	Dry devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	8	Tidying	The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization.		

B- Chart Just manual cleaning :

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic metarial with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soi lis removed
	2	Drying	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-schedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
Disinfection Steps	3	Disinfection Application	Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible),so that the detergent can access all parts of the instrument.	- Detergent	Minimum duration 1 minute, this duration can vary according product
	4	Drying	After the soaking time, take out the instrument and wipe it with a disposable cloth. Then, place the instrument in a new bath of enzymatic detergent solution using warm tap water.	- Disposable cloth - Detergent	Until product is visually dry
	5	Manual Disinfection	Brush all surface of the instrument using a soft brush for 2 minutes. Adjust brushing time if needed. Actuate mobile parts of the instrument 3 times (when	- Soft bristle brush - Detergent - Syringe	Manual cleaning time duration is complete when the device's surface,

			applicable) and use a syringe to access all difficult areas. Use a volume of 60 mL of the detergent solution.		joints, and crevices have been manually cleaned
--	--	--	---	--	---

Disinfection Steps	6	Rinse and finition	Soak the instrument in reverse osmosis water for 1 minute. Use a syringe and 60mL of reverse osmosis water to access all difficult areas. Repeat soaking 2 additional times using fresh water	- Reserve osmosis water - Syringe	Minimum 1 minute
	7	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	- Distilled water	Minimum 1 minute
	8	Final Drying	Dry devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	9	Tidying	The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization.		

Note: In case of **suspicion of Creutzfeld-Jakob Disease (CJD)**, incinerate the ancillaries and the fixation pliers

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

11-STERILIZATION OF BDDYN ANCILLARIES

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.

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

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

1- The sterilization in autoclave is to make in a **specific container** (fenced basket, Tray, Plastic tray placed in a peelable pouches autoclavable).

NB: It **isn't recommended** to realize the sterilization with peelables pouches **autoclavables** without a container → Ancillaries can pierce the films components the pouches.

2-A sterilization **BY AUTOCLAVE** is advised following this protocol:

Steam sterilization parameters	Values
Cycle Type	Pre-vacuum
Set Point Temperature	134°C / 273°F
Cycle Time	Minimum 3 minutes
Dry Time	Minimum 30 minutes
Cool Time (inside and outside the autoclave chambers)	Minimum 40 minutes

3 - Remark: After each cycle of cleaning/sterilization, insure of all the good working of the ancillaries: verify the integrality and the correct operation, of the locking systems (clipping, prehension) without excessive play.

4- If the ancillaries utilization is different, after sterilization stock them in a tray on a peelable pouches.

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

12-STORAGE PRECAUTIONS

- The BDDyn devices must be stored in a clean, dry and tempered place under atmospheric pressure, away from sunlight and rays in its original packaging. Ensure that the box is not dropped, hit or crushed.

- The ancillaries must be stored in a dedicated container or equivalent packaging to prevent any deterioration.

13-EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explantation and handling should be done following recommendations of ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Part 1: « Retrieval and Handling ».

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

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

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

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

14-INFORMATION REQUEST AND CLAIMS

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

[Table of contents](#)



Dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile

1-DESCRIPTION

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

2-MATERIAUX

Les composants du dispositif B-DYN sont fabriqués à partir d'alliages de titane TA6V (ISO 5832-3 ; ASTM F 136) de silicone et de polyuréthane implantable à long terme.

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

Polycarbonate uréthane (PCU) BIONATE® II 80A

Ancillaires BDyn: Acier inoxydable, Titane, Polypropylène.

Origine ni humaine, ni animale. Non résorbable.

3-INDICATIONS

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

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

4-PERFORMANCES

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

5-CONTRE-INDICATIONS

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

6-EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Tous les événements défavorables associés à la chirurgie du rachis et sans instruments sont possibles.

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

- Changement de statut mental
- Décès

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

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

7-PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Les dispositifs BDyn sont livrés stériles, stérilisés par oxyde d'éthylène.

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

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

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

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

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

La pose du dispositif BDyn ne peut se faire uniquement à l'aide de vis pédiculaires testées et/ou approuvées par la société COUSIN BIOTECH.

L'éventuelle substitution de l'amortisseur rachidien BDyn doit être effectuée uniquement avec les tiges rigides de remplacement dédiées.

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

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

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

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

Précautions Postopératoires

Sécurité IRM

Les implants sont composés de matériaux non ferromagnétiques et présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits. De plus étant fixés à l'os /OU/ aux tissus, ils sont peu susceptibles d'être mobilisés. Ils peuvent donc être considérés comme a priori compatibles avec un examen IRM. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec des données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme, et d'usage similaires. Cette évaluation a conclu à une sécurité d'emploi pour des examens dans des IRM entre 1.5 et 3 Tesla. Par prudence, il est cependant recommandé d'éviter les examens IRM dans les 48h suivant la pose de l'implant, et de prévenir la personne en charge de l'examen de la pose récente d'un implant, si un tel examen s'avérait indispensable. Il est à noter que les dispositifs présentant un contraste élevé avec le milieu biologique environnant peuvent générer des "artefacts" (fausses images) qu'il convient de prendre en compte pour la parfaite réalisation et interprétation des examens d'imagerie. A cet effet, il convient de recommander au patient porteur d'un l'implant d'avertir autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et manipulateurs de radiologie) de la présence d'un implant avant ces examens.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

8-TECHNIQUE OPÉRATOIRE

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

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

Vues dans le plan sagittal, les vis pédiculaires polyaxiales fixées dans les pédicules doivent être le plus parallèles possible de manière à laisser le plus grand espace disponible pour loger le corps cylindrique de l'amortisseur rachidien BDyn et faciliter son insertion entre les têtes de vis pédiculaires polyaxiales. Il faut s'assurer que l'implant adéquat et de taille appropriée est utilisé avec l'instrumentation qui convient. Un espace de 2 mm entre le haut du corps cylindrique de l'amortisseur rachidien BDyn et le bas de la tête de vis pédiculaire doit être respecté pour assurer la réserve d'amortissement nécessaire pour le bon fonctionnement du dispositif BDyn. Pour cela, le chirurgien peut utiliser la prothèse d'essai RCBANTD50U pour vérifier s'il y a assez d'espace pour placer l'amortisseur. La tige piston mobile de l'amortisseur rachidien BDyn doit être fixée dans la tête de vis concentriquement au corps cylindrique.

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

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

9-PRÉSENTATION ET AVERTISSEMENT A PROPOS DES ANCILLAIRES

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

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

Avant utilisation, les ancillaires doivent être :

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

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

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

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

10- DECONTAMINATION ET NETTOYAGE DES ANCILLAIRES BDYN

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

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

Cette étape doit avoir lieu à la **première utilisation** et **immédiatement après utilisation** afin d'éviter que des particules ou sécrétions desséchées n'adhèrent aux instruments.

Les instruments démontables doivent être démontés

☞ Produits préconisés pour le nettoyage

- un détergent enzymatique neutre

- Ou des produits de nettoyage adaptés (neutre ou alcalin doux) aux instruments chirurgicaux conformes aux réglementations en vigueur.

- **Attention** : Ne pas utiliser d'agents corrosifs ou des produits de nettoyage caustiques

2 procédés sont possibles :

A- Procédure nettoyage automatique en laveur désinfecteur avec pré nettoyage manuel :

	Etapas	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapas de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	- Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Pré-trempage	Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	- Détergent - Pistolet à jet d'eau	Jusqu'à ce que le produit soit propre visuellement
	3	Nettoyage ultrason	Nettoyer l'instrument dans un bac ultrasons contenant cette solution. Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés.	- Bac ultrason	Durée minimale 10 minutes, cette durée peut varier selon le produit.
	4	Trempage	Tremper l'instrument dans de l'eau osmosée. Après, le traitement par ultrasons les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent encore être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	- Eau osmosée	Au moins 30 secondes de trempage
	5	Laveur automatique	Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique	- Laveur automatique - Dispositif démonté	Durée du cycle total minimum : 39 minutes

Instructions de nettoyage en laveur désinfecteur			
Paramètres des cycles	Temps	Température minimale	Type de détergent/eau
Pré-nettoyage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Nettoyage	5 minutes	55°C	Détergent
Rinçage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Rinçage thermique	5 minutes	90°C	Eau osmosée
Séchage	25 minutes	> 70°C	Non applicable

Etapas de finition	6	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	7	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	8	Rangement	Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation		

B- Procédure nettoyage manuel seul :

	Etapas	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapas de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	- Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Séchage	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. Il est aussi possible d'utiliser de l'air filtré de qualité médicale	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
E ta	3	Application de la désinfection	Préparer une solution de détergent à température ambiante en utilisant de l'eau du robinet (15-25°C).	- Détergent	Durée minimale 1 minute, cette durée

			Tremper les instruments en position ouverte (si applicable). Pendant l'immersion, actionnez les parties mobiles des temps de l'instrument 3 fois pour que le détergent puisse avoir accès à toutes les parties de l'instrument.		peut varier selon le produit.
4	Séchage		Une fois le trempage terminé, enlevez l'instrument et essuyez-le avec un tissu jetable. Placez alors l'instrument dans un nouveau bain de détergent en utilisant de l'eau du robinet à température ambiante	- Tissu jetable - Détergent	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
5	Désinfection manuelle		Brossez toute la surface de l'instrument en utilisant une brosse douce. Ajustez le temps de brossage si nécessaire. Actionnez les parties mobiles de l'instrument 3 fois (si applicable) et utilisez une seringue pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Utilisez un volume de 60 ml de la solution de détergent.	- Brosse à poils doux - Détergent - Seringue	Le nettoyage manuel est terminé lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont bien été nettoyés à la main
6	Rinçage et finition		Trempez l'instrument dans de l'eau d'osmosée pendant 1 minute. Utilisez une seringue et 60 ml d'eau osmosée pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Répétez le trempage deux fois supplémentaires en utilisant de l'eau douce.	- Eau osmosée - Seringue	Au moins 1 minute
7	Rinçage final		Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
8	Séchage final		Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
9	Rangement		Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation		

Note : En cas de suspicion de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ), incinérer l'ancillaire et la pince de fixation

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

11-STERILISATION DES ANCILLAIRES BDYN

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

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

1- La stérilisation en autoclave est à réaliser dans un **conteneur spécifique** (Panier grillagé, Plateau, Plateau plastique placé dans un sachet pelable autoclavable).

NB : Il n'est pas recommandé de réaliser la stérilisation dans **des sachets pelables autoclavables** sans la présence d'un conteneur → les ancillaires pourraient perforer les films constituant les sachets.

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

Paramètres de stérilisation à la vapeur	Values
Type de cycle	Vide préalable
Température de consigne	134°C
Temps du cycle complet	3 minutes minimum
Temps de séchage	30 minutes minimum
Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave)	40 minutes minimum

3 - Remarque : Après chaque cycle de nettoyage/stérilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement des ancillaires : vérifier l'assemblage et le bon fonctionnement des mécanismes, des systèmes de verrouillage (clippage, préhension) sans jeu excessif.

4- Si l'utilisation des ancillaires est différée, les stocker après stérilisation sur un plateau dans un sachet pelable

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

12-PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

13-EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

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

L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux. L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

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

14-DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation. Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs. Pour tout renseignement ou information complémentaire relative à l'utilisation de ces produits, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH.

[Sommaire](#)



Sterile Vorrichtung zur posterioren dynamischen Stabilisierung der Wirbelsäule

1-BESCHREIBUNG

Die sterile Vorrichtung zur posterioren dynamischen Stabilisierung der Wirbelsäule - BDyn ist für die Wiederherstellung der Stabilisierung des nicht-zervikalen Wirbelsäulensegments bei Bewahrung der anatomischen Lordose und für die Dämpfung des Intervertebralgelenks bestimmt. Es besteht aus dem Wirbelsäulenstoßdämpfer BDyn, der dank der speziellen Schrauben an den Wirbeln befestigt ist und nach Entscheidung des Operateurs durch einen speziellen starren Ersatzstab ersetzt werden kann.

2-MATERIAL

Die Komponenten des Systems B-DYN werden auf der Grundlage von Titan TA6V (5832-3; ASTM F 136), Silikons, aus Polyurethan, das für lange Zeit implantiert werden kann, hergestellt.

Implantat BDyn: Titanlegierung Ti 6Al 4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethylsiloxan (PDMS) MED 4770

Polycarbonaturethan (PCU) BIONATE®II 80A

Die BDyn®-Zubehörteile: Edelstahl, Titan, Polypropylen.

Produkt weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

3-INDIKATIONEN

Die sterile Vorrichtung zur posterioren dynamischen Stabilisierung der Wirbelsäule - BDyn ist für die posteriore Stabilisierung des Brustwirbels T10 bis zum Kreuzbeinwirbel S1 mit oder ohne Knochentransplantation bei folgenden Indikationen vorgesehen:

- Degeneration der Bandscheibe und/oder der Gelenkfacetten, belegt durch Anamnese und radiologische Untersuchungen
- Spinalstenose
- Spondylolisthese grad 1
- Hypermobilität im Segment

4-LEISTUNGEN

Der BDyn Wirbelsäulenstoßdämpfer der sterilen dynamischen posterioren Stabilisierungsvorrichtung BDyn besteht aus einem metallischen zylindrischen Hohlkörper, der Elastomerkomponenten aus Silikonelastomeren (Polydimethylsiloxan (PDMS)) und langzeitimplantierbarem Polycarbonaturethan (PCU) enthält, die sich unter der Wirkung einer metallischen Kolbenstange, die mit dem Wirbel des behandelten Segments durch die von der Firma COUSIN BIOTECH geprüften und/oder zugelassenen Pedikelschrauben verbunden ist, ausdehnen. Die Elastomerkomponenten gewährleisten die Aufnahme der mechanischen Belastungen des Zwischenwirbelgelenks durch Druck, Zug, Flexionstraktion und Querbeugung. Einige Konfigurationen ermöglichen die Fixierung über mehrere Wirbelsäulensegmente hinweg.

5-KONTRAINDICATIONEN

- Aktive Infektionsprozesse oder erhebliches Infektionsrisiko (Immunschwäche)
- Anzeichen lokaler Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
- Krankhafte Adipositas
- Schwangerschaft
- Psychische Erkrankungen
- Stark deformierte Anatomie infolge angeborener Anomalien
- Jeder weitere medizinische oder chirurgische Zustand, der den Vorteil eines chirurgischen Eingriffs durch Einsatz von Spinalimplantaten zunichte macht, z.B. angeborene Anomalien, durch andere Krankheiten nicht erklärte erhöhte Sedimentationsraten oder erhöhte Anzahl weißer - Blutkörperchen
- Vermutete oder dokumentierte Metallallergie bzw. -unverträglichkeit
- Fälle, bei welchen die Komponenten des für den Einsatz ausgewählten Implantats zu groß oder zu klein für ein erfolgreiches Einbringen des - Implantats sind
- Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung an der Operationsstelle oder unzureichender Knochendichte bzw. -qualität
- Patienten, für die der Einsatz eines Implantats Schwierigkeiten mit ihren anatomischen Gegebenheiten oder mit der erwarteten physiologischen Leistung mit sich bringen würde
- Patienten, welche nicht gewillt sind, postoperativen Anweisungen zu befolgen.
- Jeder weitere Fall, der nicht in diesen Anweisungen beschrieben ist.
- Traumata, also Frakturen oder Dislokationen
- Anormale Beugungen, also Skoliose und Hyperlordose
- Tumore
- Spondylolisthesis 2. Grades oder mehr
- Pseudarthrose und/oder Aufgabe der vorhergehenden Fusion.
- starke Knochenresorption, Osteomalazie, schwere Osteoporose

6-NEBENWIRKUNGEN

Alle möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Wirbelsäulenoperation und ohne Instrumente sind möglich:

- Infektion
- Pseudomeningozele, Fistel, anhaltender Verlust von Liquor, Meningitis.
- Verlust der neurologischen, sensorischen und/oder motorischen Funktion, einschließlich vollständiger oder teilweiser Paralyse, Dysästhesie, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Auftreten von Radikulopathie und/oder Entstehung oder Anhalten von Schmerzen, Taubheitsgefühl, Neurome, Spasmen, Gefühllosigkeit, Kribbeln und/oder visuelle Defizite
- Cauda-Equina-Syndrom, Neuropathien, vorübergehende oder dauerhafte neurologische Defizite, Paraplegie, Paraparese, Reflexdefizite, Irritationen, Arachnoiditis und/oder Muskelschwund
- Harnverhalt bzw. Verlust der Kontrolle über die Blasenfunktion oder andere Arten urologischer Einschränkungen
- Bildung von Narben wahrscheinlich infolge neurologischer Beeinträchtigungen oder von Nervenkompressionen und/oder Schmerzen.
- Frakturen, Mikrofrakturen, Resorption, Beschädigung oder Eindringen eines Spinalknochens (einschließlich des Sacrum, der Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder Knochentransplantation oder im Gebiet der Knochentransplantation oberhalb und/oder unterhalb des chirurgischen Bereichs
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenbruch bzw. Degeneration oberhalb oder unterhalb des Bereichs, in dem der chirurgische Eingriff erfolgt ist
- Fehlgelagerte Fusion oder Pseudarthrose, verzögerte Fusion, schlechte Fusion
- Einstellung einer Art des potenziellen Wachstums des operierten Wirbelsäulenabschnittes
- Verlust oder Zunahme der Mobilität und der Funktion der Wirbelsäule.
- Unfähigkeit der Ausführung von Aktivitäten des täglichen Lebens

- Knochenschwund oder Verringerung der Knochendichte
- Komplikationen an der Entnahmestelle des Transplantats, einschließlich Schmerzen, Frakturen oder Wundheilungsstörungen
- Ileus, Gastritis, Darmverschluss oder Verlust der Darmkontrolle oder andere Arten von Beschwerden des Magen-Darmtraktes
- Hämorrhagie, Hämatome, Okklusion, Serome, Ödem, Hypertension, Embolie, Schlaganfall, starke Blutungen, Phlebitis, Wundnekrose, Blutgefäßschädigungen oder andere Arten von Beeinträchtigungen des kardio-vaskulären Systems
- Beeinträchtigungen des Fortpflanzungssystems, Sterilität, sexuelle Dysfunktionen
- Ausbildung von Atmungsproblemen, z.B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie usw.
- Änderung des mentalen Status
- Tod

Mit Instrumentierung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt gehören zu den potenziell unerwünschten Nebenwirkungen die nachfolgenden.

Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit :

- Früher oder später Lockerung eines oder aller Elemente.
- Demontage, Verbiegen und/oder Bruch einzelner oder aller Elemente.
- (Allergische) Reaktion des Körpers auf Implantate, Überreste, Korrosionsprodukte ("fretting Korrosion" und/oder Rost im Allgemeinen), einschließlich Metallose, Bildung von Tumoren und/oder Auslösen einer Autoimmunkrankheit.
- Der Druck auf die Haut des Patienten durch die Implantatelemente mit nicht adäquater Gewebsstruktur über dem Implantat kann zu Verletzungen der Haut, Irritationen, Fibrose, Neurose und/oder Schmerzen führen.
- Schädigungen des Gewebes oder Nervenschäden infolge inkorrekt positionierter oder falschen Einsetzens der Implantate bzw. durch die Verwendung der Instrumente
- Postoperative Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Korrektur, der Höhe und/oder Reduktion.

7-VORSICHTMAßNAMEN

Die BDyn-Geräte werden steril geliefert, sterilisiert durch Ethylenoxid.

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.

Die sterile Vorrichtung zur posterioren dynamischen Stabilisierung der Wirbelsäule - BDyn ist ausschließlich für erwachsene Frauen und Männer mit einem Körpergewicht von mehr als 40 Kg bestimmt.

COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Befestigungsvorrichtungen. Die Implantation des BDyn-Geräts kann nur mit von der Firma COUSIN BIOTECH geprüften und/oder zugelassenen Pedikelschrauben erfolgen.

Der eventuelle Ersatz des Wirbelsäulen-Dämpfungselements BDyn darf ausschließlich durch die von dem Unternehmen COUSIN BIOTECH hergestellten starren Austauschschäfte BDyn erfolgen.

Edelstahlimplantate und Implantate aus Titanlegierung dürfen niemals in demselben Verbundimplantat verwendet werden.

Nicht bei jedem chirurgischen Eingriff wird ein positives Ergebnis erzielt. Das gilt vor allem für die Wirbelsäulenchirurgie, bei welcher viele Umstände die Ergebnisse beeinträchtigen können. Dieses System ist nicht das einzige Hilfsmittel. Kein Wirbelsäulenimplantat kann den Belastungen des Organismus ohne Unterstützung der Knochen widerstehen. Es kann zu Lockerungen, Demontage und/oder Bruch des Systems kommen.

Präoperative Untersuchungen und die genaue Kenntnis der entsprechenden Operationstechniken sowie die richtige Auswahl des individuell für den für den jeweiligen Patienten geeigneten Produkts und die akkurate Implantation sind wichtige Faktoren, die der Operateur berücksichtigen muss, um einen erfolgreichen Einsatz des Produkts zu gewährleisten.

Die Vorrichtung BDyn darf ausschließlich von entsprechend qualifizierten Operateuren implantiert werden, die über Kenntnisse des Gebrauchs des Produkts und der Anatomie, der Wirbelsäulenchirurgie, der Einsatztechnik der Pedikelschrauben und der speziellen Operationstechnik für die Implantation der Vorrichtung BDyn verfügen.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

MR-Sicherheit

Die Implantate bestehen aus nicht ferromagnetischen Materialien und weisen eine Geometrie auf, die keinen Induktionsstrom erzeugt. Zudem ist es unwahrscheinlich, dass sie mobilisiert werden können, da sie an Gewebe befestigt sind oder Knochen. Sie können a priori als kompatibel mit MRT-Aufnahmen angesehen werden. Ihre Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf die Erwärmung und Migration des Implantats, wurde anhand bibliografischer Daten im Vergleich zu den Daten von Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung bewertet. Deze evaluatie leidde tot een veiligheidsgebruik voor MRI-scan tussen 1,5 en 3 Tesla.

Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, Kernspintomografien innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Implantation zu vermeiden und den MRT-Verantwortlichen über die vor kurzem erfolgte Implantation zu informieren, falls eine MRT-Untersuchung unerlässlich ist.

Es ist zu beachten, dass die Implantate einen hohen Kontrast zur biologischen Umgebung aufweisen und „Artefakte“ erzeugen können, die für eine ordnungsgemäße Durchführung und Interpretation von bildgebenden Untersuchungen berücksichtigt werden müssen.

Deshalb sollte Patienten, die dieses Implantat tragen, empfohlen werden, das jeweilige medizinische Personal (Radiologen und Bediener von radiologischen Geräten) vor den Untersuchungen möglichst über das Vorhandensein des Implantats zu informieren.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die Führung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen 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).

8-OPERATIETECHNIEK

Die Implantation der Vorrichtung zur posterioren dynamischen intervertebralen Stabilisierung BDyn beginnt mit der Vorbereitung der Pedikel der Wirbelkörper und dann mit der Anvisierung der Pedikel und dem Einsetzen der Pedikelschrauben.

Während der Gewindebohrung des Wirbelkörpers, um das Loch vor der Einführung der Pedikelschraube vorzubereiten, sind Flexionskräfte auf den Gewindebohrer zu vermeiden. Er muss achsengerecht bleiben, um eine möglichst geradlinige Vorbohrung zu erreichen, damit die Schraube möglichst sicher mit einer geradlinigen Führung eingesetzt werden kann.

In der Sagittalebene betrachtet müssen die in den Pedikeln fixierten polyaxialen Pedikelschrauben möglichst parallel sein, sodass sie dem zylindrischen Körper des Wirbelsäulen-Dämpfungselements BDyn möglichst viel Raum bieten und seine Einfügung zwischen die Köpfe der polyaxialen Pedikelschrauben erleichtern. Es ist sicherzustellen, dass ein passendes Implantat in geeigneter Größe mit den dementsprechenden Instrumenten verwendet wird. Zwischen dem oberen Teil des zylindrischen Körpers des Wirbelsäulen-Dämpfungselements BDyn und dem unteren Teil des Kopfes der Pedikelschraube muss ein Abstand von 2 mm eingehalten werden, um die für das gute Funktionieren der Vorrichtung BDyn nötige Dämpfungsreserve einzuhalten. Dazu kann der Operateur die Testprothese RCBANTD50U benutzen, um zu überprüfen, ob genügend Raum für das Einsetzen des Dämpfungselements gewährleistet ist. Der bewegliche Kolbenschaft des Wirbelsäulen-Dämpfungselements BDyn muss in dem Schraubenkopf konzentrisch an dem zylindrischen Körper fixiert werden.

Der Eingriff schließt mit dem Festziehen des dafür vorgesehenen, den Spannkappen auf den Köpfen der Pedikelschrauben entsprechenden Drehmomentbegrenzers ab, indem immer der passende Gegenschlüssel verwendet wird.

Es ist wichtig, die Implantate ordnungsgemäß zu handhaben. Die zu biegenden Implantatbestandteile dürfen nicht in die Gegenrichtung gebogen werden. Keinesfalls dürfen sie angeschlagen werden. Dieses kann zu inneren Spannungskonzentrationen führen, die zu einem eventuellen Versagen des Implantats führen könnten.

9-VORSTELLUNG DER HILFSINSTRUMENTE UND WARNHINWEISE

- Die Hilfsinstrumente BDyn sind Medizinprodukte der Klasse I, die wiederverwendbar und für den zeitweisen Gebrauch bestimmt sind.

Im Gegensatz zu den Implantaten BDyn werden die in dem Instrumentenkit enthaltenen Hilfsinstrumente nicht steril geliefert.

Vor dem Gebrauch müssen die Hilfsinstrumente:

- mit dem entsprechenden Reinigungsmodus gereinigt werden

- in einem Autoklav mit feuchter Hitze sterilisiert werden

Nach dem Gebrauch müssen die Hilfsinstrumente gemäß eines entsprechenden Protokolls unter Berücksichtigung von unkonventionellen Erregern übertragbarer Krankheiten - NCTA gereinigt und dekontaminiert werden.

Im Falle von Patienten, die unter Verdacht stehen, an der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) erkrankt zu sein, muss die entsprechende Dekontaminierung durchgeführt werden.

Bei bestätigten Fällen von CJD müssen die Hilfsinstrumente verbrannt werden.

10- DEKONTAMINATION AND REINIGUNG DER HILFSINSTRUMENTE BDYN

Die Reinigung und Dekontaminierung unterliegen der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

Dieser Schritt sollte bei der **ersten Benutzung** und **sofort nach Gebrauch** erfolgen, um das Anhaften von getrockneten Partikeln oder Sekreten an den Instrumenten zu verhindern.

Die demontierbaren Instrumente müssen demontiert werden

Empfohlene Produkte zur Reinigung

- ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel

- Oder Reinigungsprodukte, die für chirurgische Instrumente geeignet sind (neutral oder mild alkalisch) und den geltenden Vorschriften entsprechen.

- **Vorsicht:** Verwenden Sie keine korrodierenden Substanzen oder stark alkalischen Reinigungsmittel

2 Vorgehensweisen sind möglich:

A- Automatische Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit manueller Vorreinigung:

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden),	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Vorweichen	Bereiten Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15-25°C) vor. Die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente müssen unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Reinigungsmittel - Wasserstrahlpistole	Bis das Produkt optisch sauber ist.
	3	Ultraschallreinigung	Reinigen Sie das Gerät in einem Ultraschallbad mit dieser Lösung. Stellen Sie sicher, dass alle durch Vibrationen gelösten Verbindungen oder Schrauben wieder angezogen werden.	- Ultraschallbad	Minstdauer 10 Minuten, diese Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Einweichen	Weichen Sie das Gerät in Osmosewasser ein. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente nochmals unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Osmosewasser	Mindestens 30 Sekunden Einweichzeit
	5	Automatische Waschanlage	Legen Sie das gesamte demontierte Gerät in eine automatische Spülmaschine.	- Automatische Spülmaschine - Demontiertes Gerät	Minstdauer des Gesamtzyklus: 39 Minuten

Hinweise zur Reinigung im Spül- und Desinfektionsgerät			
Zyklus-Parameter	Zeit	Mindesttemperatur	Art des Reinigungsmittels/des Wassers
Vorreinigung	2 Minuten	<45°C	Leitungswasser
Reinigung	5 Minuten	55°C	Reinigungsmittel
Spülen	2 Minuten	<45°C	Leitungswasser
Thermisches Spülen	5 Minuten	90°C	Osmosewasser
Trocknung	25 Minuten	> 70°C	Nicht zutreffend

Abschließende Schritte	6	Schlussspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	7	Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	8	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in der richtigen Position in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter befestigten Positionierungskarte beschrieben ist.		

B- Nur manuelle Reinigung :

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
1	1	Entfernung von	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei	- Leitungswasser	bis alle sichtbaren

Desinfektionsschritte		Verunreinigungen	Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	- Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden),	Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Trocknung	Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch. Es kann auch gefilterte medizinische Luft verwendet werden.	- Nicht flauschiges Tuch - Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	3	Anwendung der Desinfektion	Mit Leitungswasser (15-25°C) eine Reinigungsmittellösung bei Raumtemperatur zubereiten. Instrumente in geöffneter Stellung (falls zutreffend) eintauchen. Während des Eintauchens die beweglichen Teile des Gerätes dreimal betätigen, damit das Reinigungsmittel alle Teile des Gerätes erreicht.	- Reinigungsmittel	Minstdauer 1 Minute, die Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Trocknung	Nach dem Eintauchen das Gerät entnehmen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend das Gerät in eine neue Reinigungslösung geben, die mit Leitungswasser bei Raumtemperatur hergestellt wurde.	- Einwegtuch - Reinigungsmittel	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	5	Manuelle Desinfektion	Bearbeiten Sie die gesamte Oberfläche des Instruments mit einer weichen Bürste. Verlängern Sie nötigenfalls die Zeit der Reinigung mit der Bürste. Betätigen Sie die beweglichen Teile (falls zutreffend) des Gerätes 3 Mal, und verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer zugänglichen Teile des Gerätes zu erreichen. Verwenden Sie 60 ml der Reinigungslösung.	- Weiche Borstenbürste - Reinigungsmittel - Spritze	Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche des Gerätes, die Fugen und Hohlräume von Hand sorgfältig gereinigt wurden.
	6	Spülen und abschließende Bearbeitung	Das Gerät 1 Minute in Osmosewasser einweichen. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Osmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen zweimal mit frischem Wasser.	- Osmosewasser - Spritze	Mindestens 1 Minute
	7	Schlussspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	8	Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	9	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in der richtigen Position in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter befestigten Positionierungskarte beschrieben ist.		

Hinweis: Bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) die Hilfs- und Fixierklammer verbrennen.

Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

11-STERILISATION DER HILFSINSTRUMENTE B-DYN

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

1- Die Sterilisation im Autoklaven erfolgt in einem **spezifischen Behälter** (Siebkorb, Tablett, Kunststoffschale in einem autoklavierbaren Aufreißbeutel).

NB: Es wird **nicht empfohlen**, die Sterilisation in **autoklavierbaren Aufreißbeuteln** durchzuführen, ohne dass ein Behälter vorhanden ist, → das das Zubehör die Kunststoffhülle der Beutel perforieren könnte.

2-Eine Sterilisation **PER AUTOKLAV** wird gemäß dem folgenden Protokoll empfohlen:

Parameter für die Dampfsterilisation	Werte
Zyklustyp	Vorheriges Vakuum
Solltemperatur	134°C
Volle Zykluszeit	Mindestens 3 Minuten
Trocknungszeit	Mindestens 30 Minuten
Kühlzeit (innerhalb und außerhalb der Autoklavkammern)	Mindestens 40 Minuten

3 - Anmerkung: Nach jedem Reinigungs-/Sterilisationszyklus die Integrität und den ordnungsgemäßen Betrieb der Instrumente sicherstellen: Montage und einwandfreie Funktion der Mechanismen und Verriegelungssysteme (Clipping, Greifen) ohne übermäßiges Spiel prüfen.

4- Wenn sich der Gebrauch der Instrumente verzögert, lagern Sie sie nach der Sterilisation in einem Aufreißbeutel auf einem Tablett.

Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

12. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die B-DYN –Vorrichtungen müssen sauber, trocken und temperiert gelagert werden bei atmosphärischem Druck und geschützt vor Sonne und Strahlungen. Stöße und Quetschen vermeiden.

13-EXPLANTATION UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Die Explantation und die Handhabung haben gemäß den Empfehlungen der Norm ISO 12891-1:2015 „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.

14-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 : contact@cousin-biotech.com.

[Zusammenfassung](#)



Dispositivo spinale di stabilizzazione posteriore dinamica della colonna vertebrale

1-DESCRIZIONE

Il dispositivo spinale di stabilizzazione posteriore dinamica sterile - BDyn è destinato a ripristinare la stabilizzazione del segmento spinale non-cervicale conservando la lordosi anatomica e lo smorzamento del giunto intervertebrale. Esso comprende una serranda spinale BDyn fissata alle vertebre mediante viti peduncolari poliassiali dedicate, provviste di tappo di serraggio, e può essere sostituito in funzione della decisione del chirurgo da un apposito stelo rigido di sostituzione.

2-MATERIALI

I componenti del dispositivo B-DYN sono fabbricati a partire da titanio TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136), del silicone, del poliuretano impiantabile a lungo termine.

Impianto BDyn: Lega di titanio Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 ; ASTM F 136), Polidimetil silossano (PDMS) MED 4770 uretano in policarbonato (PCU) BIONATEC II 80A

Ausilio BDyn: Acciaio inossidabile, Titanio, Polipropileno.

Origine né umana, né animale – Non riassorbibile

3-INDICAZIONI

Il dispositivo spinale di stabilizzazione posteriore dinamica sterile - BDyn è destinato alla stabilizzazione posteriore della vertebra toracica T10 al sacro S1 con o senza innesto osseo per i seguenti indicatori:

- Degenerazione dei dischi intervertebrali e/o delle faccette articolari confermata da esami complementari
- Stenosi spinale
- Spondilolistesi di 1° grado
- Iper mobilità dei segmenti

4-PRESTAZIONI

L'ammortizzatore spinale BDyn del dispositivo di stabilizzazione posteriore dinamica sterile BDyn è costituito da una parte cilindrica metallica cava contenente componenti elastomerici in elastomeri siliconici (polidimetil silossano (PDMS)) e uretano policarbonato impiantabile a lungo termine (PCU) che si piegano sotto l'effetto di un pistone metallico collegato alla vertebra del segmento trattato dalle viti pedicolari testate e/o approvate dalla società COUSIN BIOTECH. I componenti elastomerici assicurano l'assorbimento delle sollecitazioni meccaniche applicate sull'articolazione intervertebrale in compressione, trazione, flessione e flessione laterale. Alcune configurazioni consentono il fissaggio su più segmenti spinali.

5-CONTROINDICAZIONI

- processo infettivo attivo o rischio significativo di infezione (deficit immunitario),
- segni di infiammazione locale,
- febbre o leucocitosi,
- obesità morbosa,
- gravidanza,
- malattie mentali,
- anatomia estremamente deformata dovuta ad anomalie congenite,
- una qualsiasi condizione medica o chirurgica (come la presenza di anomalie congenite, un tasso di sedimentazione elevato in assenza di altre malattie, un numero di globuli bianchi elevato, ecc.) suscettibile di eliminare l'eventuale vantaggio apportato da una operazione chirurgica realizzata a mezzo di impianti rachidici,
- allergia o intolleranza ai metalli, sospetta o documentata,
- ogni e qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto prescelto per l'impiego risultino troppo grandi o troppo piccoli per realizzare un montaggio riuscito,
- ogni e qualsiasi paziente che presenti una struttura inadeguata a livello dei tessuti interessati dalla zona in cui si deve intervenire, o delle ossa aventi una densità o una qualità inadeguata,
- ogni e qualsiasi paziente per il quale l'utilizzo di un impianto è suscettibile di instaurare un contrasto con delle strutture anatomiche o di creare un ostacolo per l'ottenimento del risultato fisiologico atteso,
- ogni e qualsiasi paziente che non accetti di seguire le istruzioni post operatorie,
- ogni e qualsiasi caso non previsto tra le indicazioni,
- traumi, vale a dire fratture o dislocazioni,
- curvature anormali, vale a dire scoliosi e iper lordosi,
- tumori,
- spondilolistesi di 2° grado o superiore,
- pseudartrosi e/o abbandono della precedente fusione.
- il riassorbimento osseo grave, l'osteomalacia, l'osteoporosi grave

6- EVENTI SFAVOREVOLI POTENZIALI

Il manifestarsi di un qualsiasi evento sfavorevole connesso con la chirurgia a livello del rachide senza strumenti resta sempre possibile.

- infezioni,
- la pseudomeningocele, le fistole, le perdite di liquido cefalorachidico persistenti, la meningite,
- la perdita di funzioni neurologiche, sensitive e/o motrici, ivi compresa la paralisi completa o parziale, la disestesia, la iperestesia, l'anestesia, la parestesia, l'apparizione di radicolopatie, l'apparizione di un aumento del dolore o del suo persistere, l'intorpidimento, i neuromi, gli spasmi, le perdite sensoriali, la sensazione di pizzicore e/o i difetti visivi,
- la sindrome detta *cauda equina*, le neuropatie, i deficit neurologici provvisori o permanenti, le paraplegie, le paraparesi, i deficit a livello dei riflessi, l'irritazione, l'aracnoidite e/o le perdite a livello muscolare,
- la ritenzione urinaria, la perdita di controllo della vescica o altri tipi di danni al sistema urologico,
- la formazione di cicatrici probabilmente provocate da un danneggiamento a livello neurologico, dalla compressione intorno a dei nervi o dal dolore,
- le fratture, le micro fratture, i fenomeni di riassorbimento, i danni o la penetrazione di un qualsiasi osso spinale (ivi compreso l'osso sacro, i peduncoli e/o il corpo vertebrale), i trapianti ossei o la presenza di siti in cui si sono eseguiti dei trapianti ossei al di sopra e/o al di sotto della zona in cui si è effettuato l'intervento chirurgico,
- un *nucleus pulposus* affetto da un'ernia, una rottura del disco o una degenerescenza al di sopra e/o al di sotto della zona in cui si è effettuato l'intervento chirurgico,
- la mancata unione o pseudartrosi, una unione ritardata, una cattiva unione,
- la cessazione di una qualsiasi crescita potenziale della parte del rachide su cui si è praticato l'intervento chirurgico,

- la perdita o l'aumento della mobilità e della funzione del rachide,
- l'incapacità ad eseguire le attività della vita quotidiana,
- la perdita o la diminuzione della densità delle ossa,
- delle complicazioni a livello del sito in cui si è effettuato il prelievo dell'osso da trapiantare, con i dolori, le fratture o i problemi di cicatrizzazione che ne conseguono,
- le gastriti, le occlusioni intestinali, le perdite di controllo a livello dell'intestino e/o qualsiasi altro tipo di danno a livello del sistema gastro-intestinale,
- le emorragie, gli ematomi, le occlusioni, i seromi, gli edemi, l'ipertensione, l'embolie, le congestioni cerebrali, i sanguinamenti eccessivi, le flebiti, le necrosi della piaga, i danni ai vasi sanguigni o qualsiasi altro tipo di danno a livello del sistema cardio-vascolare,
- i danni a livello del sistema riproduttivo, la sterilità o dei disfunzionamenti a livello sessuale,
- l'insorgenza di problemi respiratori, come ad esempio l'embolie polmonari, l'atelettasia, le bronchiti, le polmoniti, ...
- i cambiamenti di stato mentale,
- il decesso.

Tutti gli eventi avversi associati alla chirurgia spinale con strumentazione sono possibili. Un elenco di eventi avversi relativi al dispositivo medico include, ma non si limita a questo :

- l'allentarsi prima o dopo di uno o di tutti i componenti,
- il disassemblaggio, la curvatura e/o la rottura di uno o di tutti i componenti,
- la reazione (allergica) di corpi estranei agli impianti, la presenza di frammenti o di prodotti di corrosione ("fretting-corrosion" e/o corrosione generale), ivi compresa la metallosi, la formazione di tumori e/o lo sviluppo di malattie auto immuni,
- una pressione a livello della pelle dei pazienti aventi una struttura inadeguata a livello dei tessuti, prodotta dai componenti dell'impianto e generante una penetrazione nella pelle, delle irritazioni, delle fibrosi, delle nevrosi e/o del dolore,
- i danni a livello dei tessuti o i disturbi nervosi provocati dal cattivo posizionamento dell'impianto, da un'errata installazione dello stesso o da strumenti,
- un cambiamento post operatorio a livello della curvatura del rachide, una perdita della correzione, una perdita di altezza e/o una riduzione,

7-PRÉCAUTIONI

I dispositivi BDyn sono forniti sterili, e sono sterilizzati con ossido di etilene per la serranda spinale BDyn, e tramite irradiazione Gamma per le viti peduncolari con i tappi e gli steli rigidi di sostituzione.

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimovibile). Non impiegare in caso di deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio.

Non impiegare il dispositivo sia scaduto

Il dispositivo spinale di stabilizzazione posteriore dinamica sterile - BDyn è destinato esclusivamente alla donna o all'uomo adulto di un peso superiore a 40 Kg.

COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per ciò che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivo di fissaggio.

L'impianto della serranda spinale BDyn deve essere effettuata esclusivamente con le viti peduncolari poliassiali BDyn fabbricate dalla società COUSIN BIOTECH.

L'eventuale sostituzione della serranda spinale BDyn va effettuata unicamente con steli rigidi di sostituzione BDyn, fabbricate dalla società COUSIN BIOTECH.

Non utilizzare mai in uno stesso assemblaggio impianti in acciaio inossidabile e in lega di titanio.

Non tutti gli interventi chirurgici si concludono sempre con un risultato positivo. Ciò è particolarmente vero per la chirurgia del rachide, in quanto, nel corso di questi interventi, sono molte le circostanze attenuanti che possono compromettere il risultato. Questo dispositivo non è destinato ad essere un mezzo di appoggio da usare solo. Non esiste alcun impianto spinale che possa resistere ai carichi dell'organismo senza il supporto delle ossa. In questo caso, è sempre possibile che sopravvenga un allentamento, un disassemblaggio e/o una rottura del dispositivo

Le procedure preoperatorie di esplorazione associate alla conoscenza precisa delle tecniche chirurgiche adeguate, nonché la corretta selezione del giusto riferimento del dispositivo in funzione del paziente e della sua implementazione minuziosa sono considerazioni importanti per il successo dell'utilizzo del dispositivo da parte del chirurgo.

Il dispositivo BDyn deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo qualificato che sappia utilizzare il prodotto e che abbia una buona conoscenza dell'anatomia, della chirurgia del rachide, della tecnica di posa delle viti peduncolari e della tecnica chirurgica specifica di posa del dispositivo BDyn.

Precauzioni postoperatorie

Sicurezza per la RMI:

Gli impianti sono composti da materiali non ferromagnetici e presentano una geometria non suscettibile di generare corrente indotta. Inoltre, poiché sono fissati ai tessuti o ossa, è improbabile che essi vengano mobilitati. A priori possono essere considerati compatibili con una RMI. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e di migrazione dell'impianto, è stata valutata attraverso dati bibliografici a confronto con i dati disponibili su dispositivi simili per composizione, forma ed utilizzo. Questa valutazione ha concluso ad un uso sicuro per la risonanza magnetica tra 1,5 e 3 Tesla.

Come misura precauzionale, si raccomanda di evitare la RMI entro le 48 ore dall'inserimento dell'impianto e di informare la persona responsabile della scansione del recente inserimento dell'impianto, se tale esame è essenziale.

Va notato che i dispositivi che presentano un elevato contrasto con l'ambiente biologico possono generare "artefatti" che devono essere presi in considerazione per la perfetta esecuzione ed interpretazione degli esami di imaging.

A tal fine, si raccomanda al paziente che ha questo impianto di avvertire il prima possibile gli operatori sanitari interessati (radiologi e operatori radiologici) della presenza di questo impianto prima di tali esami.

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

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.

8-TECNICA OPERATORIA

L'implementazione del sistema di stabilizzazione posteriore dinamica vertebrale BDyn inizia con la preparazione dei peduncoli delle vertebre seguita dalla visione peduncolare e dalla posa delle viti peduncolari.

Durante l'operazione di filettatura della vertebra per preparare il foro prima di procedere all'inserimento della vite peduncolare, bisogna evitare di applicare sforzi di flessione sul filetto. Deve rimanere nell'asse per realizzare un foro pilota più diritto possibile per assicurare un inserimento della vite quanto più preciso e sicuro possibile a mezzo di una guida rettilinea.

Osservate nel piano sagittale, le viti peduncolari fissate nei peduncoli devono essere posizionate quanto più parallelamente possibile in modo da lasciare il massimo spazio disponibile per alloggiare il corpo cilindrico della serranda spinale BDyn e facilitare il suo inserimento tra le teste delle viti peduncolari poliassiali. Verificare che l'impianto utilizzato sia adeguato e della giusta dimensione e che venga manipolato con gli strumenti appropriati. Bisogna rispettare uno spazio di 2 mm tra la parte superiore del corpo cilindrico della serranda spinale BDyn e la parte inferiore della testa di vite peduncolare in modo da disporre della necessaria riserva di smorzamento per assicurare il buon funzionamento del dispositivo BDyn. A tal fine, il chirurgo può utilizzare la protesi di prova RCBANTD50U per verificare se c'è spazio sufficiente per sistemare la serranda. Lo stelo-pistone mobile dell'ammortizzatore spinale BDyn deve essere fissato nella testa di vite in senso concentrico rispetto al corpo cilindrico.

L'intervento termina mediante serraggio finale con il limitatore di coppia dedicato, alla coppia definita dai tappi di serraggio sulle teste di viti peduncolari utilizzando sistematicamente la chiave torsiometrica appropriata.

Assicurarsi che gli impianti vengano manipolati correttamente. I componenti di impianti da centinare non devono essere contro-centinati nella direzione opposta. In nessun caso devono dar luogo a schegge. Queste operazioni possono produrre concentrazioni di coercizioni interne che possono diventare la causa di un eventuale insuccesso dell'impianto.

9-PRESENTAZIONE E AVVERTENZA A PROPOSITO DEGLI ACCESSORI

- Gli accessori BDyn sono dispositivi medici di classe I, destinati a un utilizzo temporaneo e riutilizzabili.

Contrariamente agli impianti BDyn, gli accessori inclusi nel kit di strumenti vengono forniti non sterili.

Prima dell'utilizzo, gli accessori devono essere:

- puliti secondo il metodo di pulizia appropriato
- sterilizzati in un'autoclave con calore umido

Dopo l'utilizzo, pulire gli accessori secondo un protocollo appropriato e tenendo conto in particolare della riduzione del rischio di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali - ATNC.

Nel caso di pazienti sospetti di essere affetti dalla malattia di Creutzfeld-Jacob (MCJ), effettuare la decontaminazione appropriata.

In caso di conferma di un caso di MCJ, occorre incenerire gli accessori.

10- DECONTAMINAZIONE E PULIZIA DEGLI ACCESSORI BDYN

La decontaminazione e la pulizia vengono realizzate sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Occorre utilizzare il metodo prescritto e i seguenti materiali per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero della sanità francese - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

Eseguire questo passaggio al **primo utilizzo** e **immediatamente dopo l'uso** per evitare che particelle o secrezioni, seccandosi, aderiscano agli strumenti.

Smontare gli strumenti smontabili

Prodotti consigliati per la pulizia

- un detergente enzimatico neutro
 - O prodotti di pulizia idonei (neutri o leggermente alcalini) per gli strumenti chirurgici in conformità con la normativa vigente.
- **Attenzione:** Non utilizzare agenti corrosivi o detergenti caustici.

È possibile utilizzare 2 procedure:

A- Procedura di lavaggio automatica in termodisinfettore con prelavaggio automatico :

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire in questo passaggio	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche)	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Pre-immersione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente (15-25°C). In seguito occorre lavare le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti con abbondante acqua e con pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Detergente - Pistola a getto d'acqua	Finché il prodotto non risulta visivamente pulito
	3	Pulizia a ultrasuoni	Pulire lo strumento in una vasca ad ultrasuoni contenente la soluzione Non dimenticare di serrare nuovamente tutti i raccordi e la viteria allentati dalle vibrazioni.	- Vasca a ultrasuoni	Durata minima 10 minuti, questa durata può variare in base al prodotto
	4	Immersione	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata. Dopo il trattamento tramite ultrasuoni, le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti devono ancora essere lavate con abbondante acqua, con pistole a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Acqua osmotizzata	Immersione di almeno 30 secondi
	5	Termodisinfettore automatico	Collocare l'intero dispositivo smontato in un termodisinfettore	- Termodisinfettore automatico - Dispositivo smontato	Durata minima dell'intero ciclo: 39 minuti

Istruzioni di pulizia nel termodisinfettore			
Parametri dei cicli	Tempo	Temperatura minima	Tipo di detergente/acqua
Pre-pulizia	2 minuti	<45°C	Acqua di rubinetto
Pulizia	5 minuti	55°C	Detergente
Risciacquo	2 minuti	<45°C	Acqua di rubinetto
Risciacquo termico	5 minuti	90°C	Acqua osmotizzata
Asciugatura	25 minuti	> 70°C	Non applicabile

Passaggi di finitura	6	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	- Acqua distillata	Almeno 1 minuto
	7	Asciugatura finale	Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica	- Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	8	Conservazione	Gli strumenti devono essere sistemati nella posizione giusta nei contenitori come descritto sulla scheda di posizionamento fissata sul contenitore di sterilizzazione		

B- Procedura di pulizia esclusivamente manuale:

Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire per il passaggio	Accessori	Durata
----------	---------------------------	--	-----------	--------

Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche)	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Asciugatura	Asciugare il dispositivo con un panno asciutto che non lascia pelucchi. È inoltre possibile utilizzare aria filtrata di qualità medica	- Panno che non lascia pelucchi - Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
Passaggi di disinfezione	3	Disinfezione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente utilizzando acqua di rubinetto (15-25°C). Immergere gli strumenti in posizione aperta (se applicabile). Durante l'immersione, azionare la parti mobili dello strumento 3 volte affinché il detergente possa entrare a contatto con tutte le parti dello stesso.	- Detergente	Durata minima 1 minuto, tale durata può variare in base al prodotto.
	4	Asciugatura	Al termine dell'immersione, prelevare lo strumento e asciugarlo con un panno usa e getta. Immergere lo strumento in un nuovo bagno detergente utilizzando acqua di rubinetto a temperatura ambiente	- Panno usa e getta - Detergente	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	5	Disinfezione manuale	Spazzolare tutta la superficie dello strumento utilizzando una spazzola morbida. Regolare il tempo di spazzolatura se necessario. Azionare le parti mobili dello strumento 3 volte (se applicabile) e utilizzare una siringa per accedere a tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare un volume di 60 ml di soluzione detergente.	- Spazzola a pelo morbido - Detergente - Siringa	La pulizia manuale è terminata quando la superficie del dispositivo, gli snodi e le parti concave sono state ben pulite a mano
	6	Risciacquo e finitura	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata per un minuto. Utilizzare una siringa e 60 ml di acqua osmotizzata per avere accesso a tutte le zone difficili da raggiungere. Ripetere l'immersione altre due volte utilizzando acqua semplice.	- Acqua osmotizzata - Siringa	Almeno 1 minuto
	7	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	- Acqua distillata	Almeno 1 minuto
	8	Asciugatura finale	Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica	- Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	9	Conservazione	Gli strumenti devono essere sistemati nella posizione giusta nei contenitori come descritto sulla scheda di posizionamento fissata sul contenitore di sterilizzazione		

Nota: In caso di sospetta malattia di Creutzfeld-Jakob (MCJ), incenerire l'ancillare e la pinza di fissaggio.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di pulizia equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

11-STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI BDYN

La sterilizzazione avviene sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Occorre utilizzare il seguente metodo e i materiali prescritti per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero francese della sanità - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

1- La sterilizzazione in autoclave va realizzata in un **contenitore specifico** (cesto metallico, vassoio in plastica, vassoio in plastica posto in sacchetto autoclavabile apribile con pellicola).

NB: Si sconsiglia di realizzare la sterilizzazione in **sacchetti autoclavabili apribili con pellicola** senza utilizzare un contenitore → gli ausiliari potrebbero perforare le pellicole dei sacchetti.

2-Una sterilizzazione **IN AUTOCLAVE** può essere eseguita in base al protocollo seguente:

Parametri di sterilizzazione a vapore	Valori
Tipo di ciclo	Vuoto previo
Temperatura di setpoint	134°C
Tempo di ciclo completo	3 minuti minimo
Tempo di asciugatura	30 minuti minimo
Tempo di raffreddamento (all'interno e all'esterno delle camere dell'autoclave)	40 minuti minimo

3 - Nota: Dopo ciascun ciclo di pulizia/sterilizzazione, assicurarsi dell'integrità e del corretto funzionamento degli ausiliari: verificare l'assemblaggio e il corretto posizionamento dei meccanismi, dei sistemi di bloccaggio (pinze, presa) senza gioco eccessivo.

4- Se l'utilizzo degli ausiliari è differito, riporli dopo la sterilizzazione in un sacchetto apribile con pellicola.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di sterilizzazione equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

12. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi B-DYN devono essere conservati in un luogo pulito, all'asciutto ed a temperatura temperata, in condizioni di pressione atmosferica, al riparo dal sole e da fonti di irradiazione. Evitare gli choc e gli schiacciamenti.

13-ESPIANTO E SMALTIMENTO DI DISPOSITIVI

L'espianto e il trattamento dovranno essere effettuati secondo le raccomandazioni dell'ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1 "Recupero e trattamento".

Qualsiasi impianto espiantato 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 espiantato 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.

14-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 : contact@cousin-biotech.com.

[Sommar](#)



Dispositivo raquídeo de estabilización posterior dinámica estéril

1. DESCRIPCIÓN

El dispositivo raquídeo de estabilización posterior dinámica estéril - BDyn está destinado a restablecer la estabilización del segmento raquídeo no cervical conservando la lordosis anatómica y la amortiguación de la articulación intervertebral. Se compone de un amortiguador raquídeo BDyn fijado a las vértebras mediante tornillos especiales y puede ser sustituido a discreción del cirujano por una varilla de sustitución rígida dedicada.

2. MATERIALES

Los componentes del dispositivo B-Dyn son fabricados a partir de titanio TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136) silicona, poliuretano implantable a largo plazo.

Aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI (ISO 5832-3 ; ASTM F 136), Polidimetilsiloxano (PDMS) MED 4770 Policarbonato uretano (PCU) BIONATE II® 80A .

Elemento auxiliar BDyn: Acero inoxidable, Titanio, Polipropileno.

Órgano ni humano ni animal – No reabsorbible.

3. INDICACIONES

El dispositivo raquídeo de estabilización posterior dinámica estéril - BDyn sirve para la estabilización posterior de la vértebra torácica T10 al sacro S1 con o sin grapa ósea para las siguientes indicaciones:

- Degeneración del disco intervertebral o de las facetas articulares confirmada mediante exámenes complementarios
- Estenosis espinal
- Espondilolistesis de grado 1
- Inestabilidad segmentaria

4. FUNCIONAMIENTO

El amortiguador BDyn del dispositivo raquídeo de estabilización posterior dinámica estéril - BDyn se compone de un cuerpo cilíndrico metálico hueco que contiene los componentes elastómeros de silicona y policarbonato uretano implantables a largo plazo y que se deforman gracias a la acción de una varilla pistón unida a la vértebra del segmento tratado mediante los tornillos pediculares probados y/o homologados por la empresa COUSIN BIOTECH. Los componentes elastómeros aseguran la absorción de las tensiones mecánicas ejercidas en la articulación intervertebral en compresión, tracción, flexión-extensión y flexión lateral. Algunas configuraciones permiten la fijación de varios niveles intervertebrales.

5. CONTRAINDICACIONES

- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunodepresión).
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Anatomía gravemente distorsionada a causa de anomalías congénitas.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que impediría el beneficio potencial de la cirugía con implante espinal, tales como la presencia de anomalías congénitas, el aumento de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, el aumento del recuento de los glóbulos blancos.
- Alergia supuesta o confirmada o intolerancia a los metales.
- Cualquier caso en que los componentes del implante fueran demasiado grandes o demasiado pequeños como para obtener un resultado satisfactorio.
- Cualquier paciente que tiene una estructura tisular inadecuada sobre el lugar de la operación o una densidad o una calidad ósea inadecuadas.
- Cualquier paciente para el cual la utilización del implante pueda interferir con estructuras anatómicas o con la función fisiológica esperada.
- Cualquier paciente que no quiera seguir las instrucciones postoperatorias.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
- Traumas, es decir fracturas o dislocaciones.
- Curvaturas anormales.
- Tumores.
- Espondilolistesis de grado 2 y más.
- Pseudoartrosis y/o fusión previa fallida.
- La resorción ósea severa, la osteomalacia, la osteoporosis severa.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Todos los eventos adversos asociados con la cirugía espinal sin instrumentación son posibles. Un listado de potenciales eventos adversos incluye, pero no se limita a :

- Infección.
- Pseudomeningocele, fístula, ruptura de la duramadre, persistente pérdida de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
- La pérdida de funciones neurológica, sensorial y / o motriz, con parálisis completa o incompleta, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, la aparición de radiculopatía y / o de desarrollo o mantenimiento del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de la sensibilidad, sensación de hormigueo, y / o déficit visual.
- Síndrome *Cauda equina*, neuropatía, déficit neurológico transitorio o permanente, paraplejía, paraparesia, déficit de los reflejos, irritación, aracnoiditis, y / o pérdida del músculo.
- La retención urinaria o pérdida de control de la vejiga u otros tipos de compromisos del sistema urológico.
- La aparición de cicatrices posiblemente causada por un compromiso neurológico o una compresión alrededor de los nervios y / o dolor.
- Fracturas, microfracturas, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso vertebral (incluyendo el sacro, pedículos, y / o cuerpo vertebral) y / o injerto óseo o sitio de extracción de injerto óseo, por encima y/o por debajo del nivel de la cirugía.
- *Núcleo pulposus* herniado, Rotura del disco o degeneración por encima o por debajo del nivel de la cirugía, estenosis adyacente del canal.
- No unión o pseudoartrosis, unión retrasada, mala unión.
- El cese de cualquier crecimiento potencial de la parte operada de la columna vertebral.
- Pérdida o aumento en la movilidad y la función de la columna vertebral.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida cotidiana.
- pérdida ósea o disminución en la densidad ósea.
- Complicaciones en el sitio del Injerto, como dolor, fracturas, heridas o problemas de cicatrización.
- íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de compromisos del sistema gastrointestinal.
- hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, derrame cerebral, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de herida, dehiscencia de heridas, daño a los vasos sanguíneos, u otros tipos de compromisos del sistema cardiovascular.
- Compromiso del sistema de reproducción, esterilidad, disfunción sexual.

- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc
- Cambio en el estado mental.
- Muerte.

Todos os eventos adversos associados à cirurgia da coluna vertebral com instrumentação são possíveis. Uma lista de eventos adversos relacionados com o dispositivo médico inclui, entre outros :

- Precoz o tardío aflojamiento de cualquiera o de todos los componentes.
- Desmontaje, doblez y / o rotura de cada uno o de todos los componentes.
- La reacción (alérgica) de cuerpos extraños a los implantes, residuos, productos de corrosión (desde fisuras, abrasión y / o corrosión general), incluyendo la metalosis, la formación de tumores y / o enfermedades autoinmunes.
- La presión sobre la piel del paciente de los componentes del implante con estructura tisular inadecuada sobre el implante puede producir la penetración de la piel, irritación, fibrosis, neurosis y / o dolor.
- Daños tisulares o nerviosos causados por un posicionamiento y colocación incorrecta de los implantes o instrumentos.
- El cambio postoperatorio en la curvatura de la columna vertebral, la pérdida de corrección, de altura y / o reducción.

7. PRECAUCIONES DE USO

Los dispositivos BDyn se entregan estériles, esterilizados con óxido de etileno para el amortiguador raquídeo BDyn y por radiación gamma para los tornillos pediculares con los tapones y las barras rígidas de sustitución.

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 dispositivo raquídeo de estabilización posterior dinámica estéril - BDyn está exclusivamente destinado a personas adultas de más de 40 kg.

COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación en cuanto al uso de una marca particular de dispositivos de fijación.

La implantación del dispositivo raquídeo BDyn sólo puede realizarse con tornillos pediculares probados y/o aprobados por la empresa COUSIN BIOTECH.

La sustitución ocasional del amortiguador raquídeo BDyn solo debe realizarse con las barras rígidas de sustitución BDyn fabricadas por la empresa COUSIN BIOTECH.

Nunca debe usar implantes de acero inoxidable y de aleación de titanio en el mismo montaje.

Un resultado exitoso no se logra siempre en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía espinal, para la cual muchas circunstancias pueden comprometer los resultados. Este dispositivo no está destinado a ser el único medio de apoyo a la columna vertebral. Ningún implante espinal puede soportar las cargas del cuerpo sin el apoyo de los huesos. En este caso, el doblamiento, el aflojamiento, el desmontaje y / o la rotura del dispositivo puede ocurrir con el tiempo.

Procedimientos preoperatorios de exploración asociados al conocimiento preciso de las técnicas quirúrgicas adaptadas, así como la selección adecuada de la referencia correcta del dispositivo en función del paciente y su implantación minuciosa son las consideraciones importantes para un uso exitoso del dispositivo por parte del cirujano.

El dispositivo BDyn debe implantarse exclusivamente por un cirujano cualificado que posea los conocimientos del uso del producto y el conocimiento de la anatomía, la cirugía del raquis, la técnica de instalación de tornillos pediculares y la técnica quirúrgica específica de implantación del dispositivo BDyn.

Precauciones en posoperatorio

SEGURIDAD PARA IRM:

Los implantes están compuestos por materiales no ferromagnéticos y presentan una geometría no susceptible de generar corriente inducida. Además, al fijarse en los tejidos o huesos, es poco probable que se movilicen. A priori pueden considerarse compatibles con una RMN. Su seguridad, especialmente en términos de calentamiento y migración del implante, se ha evaluado a través de los datos bibliográficos mediante comparación con los datos disponibles sobre dispositivos con una composición, una forma y un uso similares. Esta evaluación concluyó con un uso de seguridad para la RM entre 1.5 y 3 Tesla.

Como medida de precaución, se recomienda evitar la aplicación de RMN en las 48 horas posteriores a la colocación del implante e informar a la persona encargada de las pruebas de la reciente colocación del implante si dichos exámenes son imprescindibles.

Hay que señalar que los dispositivos que presentan un alto contraste con el entorno biológico pueden generar «artefactos» que han de ser tenidos en cuenta para una ejecución y una interpretación adecuadas de las pruebas de obtención de imágenes.

Para ello, se deberá recomendar al paciente al que se haya colocado este implante que advierta en la medida de lo posible a los profesionales sanitarios correspondientes (radiólogos y operarios de radiología) de la presencia de este implante antes de las pruebas.

IMPORTANTE: NO VOLVER A UTILIZAR NI ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante, la guía y los anclajes son de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recidiva).

8. TÉCNICA OPERATORIA

La implantación del dispositivo de estabilización posterior dinámica intervertebral BDyn comienza con la preparación de los pedículos de las vértebras y, a continuación, con el atornillado pedicular y la implantación de los tornillos pediculares.

Durante la operación de perforado de la vértebra para preparar el orificio antes de la inserción del tornillo pedicular, es necesario evitar aplicar fuerza de flexión en el roscado. Debe quedar alineado para hacer un pre-agujero lo más recto posible para asegurar una implantación del tornillo lo más segura posible con una guía rectilínea.

Con la vista en el plano sagital, los tornillos pediculares poliaxiales fijados en los pedículos deben estar lo más paralelos posible para dejar el mayor espacio disponible para el alojamiento del cuerpo cilíndrico del amortiguador raquídeo BDyn y facilitar su inserción entre las cabezas de los tornillos pediculares poliaxiales. Es necesario asegurarse de que se use el implante adecuado con el tamaño correcto y que es utilizado con la instrumentación adecuada. Debe dejar un espacio de 2 mm entre la parte superior del cuerpo cilíndrico del amortiguador raquídeo BDyn y la parte inferior de la cabeza del tornillo pedicular para asegurar la capacidad de amortiguación necesaria para el funcionamiento adecuado de dispositivo BDyn. Para ello, el cirujano puede usar la prótesis de prueba RCBANTD50U para comprobar que haya espacio suficiente para colocar el amortiguador. La parte móvil de la barra BDyn debe fijarse a la cabeza del tornillo de manera concéntrica al cuerpo cilíndrico.

La intervención acaba con el apriete final de los tapones de cierre con el destornillador con limitador de par específico, y definido y con el contratorque.

Es importante manipular correctamente los implantes. Los componentes de los implantes que combar no deben combarse a la inversa, en la dirección opuesta. En ningún caso, deben mellarse. Estas operaciones pueden producir concentraciones de tensiones internas que pueden conllevar un posible fallo del implante.

9. PRESENTACIÓN Y ADVERTENCIAS A PROPÓSITO DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

- Los sistemas auxiliares BDyn son productos sanitarios de clase I, destinados a un uso temporal y son reutilizables.

Los sistemas auxiliares, contrariamente a los implantes BDyn, incluidos en el kit de instrumentos no se suministran estériles.

Antes de usarlos, los sistemas auxiliares deben:

- limpiarse con el método de limpieza adecuado, y
- esterilizarse en una autoclave de calor húmedo.

Tras su uso, los sistemas auxiliares deben limpiarse y descontaminarse mediante un protocolo adecuado, que tiene particularmente en cuenta la reducción del riesgo de transmisión de agentes transmisibles no convencionales - ATNC.

En el caso de pacientes sospechosos de padecer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), realizar la descontaminación adecuada.

Si se confirma un caso de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, incinerar los sistemas auxiliares.

10. DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA DE LOS SISTEMAS AUXILIARES BDYN

La descontaminación y limpieza se realizan bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.

Los siguientes métodos y materiales prescritos deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC (Agentes Transmisibles No Convencionales), (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

Esta fase debe producirse antes del **primer uso e inmediatamente después del uso** para evitar que se adhieran partículas o secreciones residuales a los instrumentos.

Los instrumentos desmontables deben desmontarse.

☞ **Productos recomendados para la limpieza**

- un detergente enzimático neutro

- O productos de limpieza adaptados (neutro o alcalino suave) a los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.

- **Atención:** No usar agentes corrosivos ni productos de limpieza cáusticos

Existen 2 procedimientos posibles:

A- Procedimiento de limpieza automática en sistema de lavado y desinfección con limpieza previa manual:

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	- Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos)	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Inmersión previa	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente (15 - 25 °C). A continuación, las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos deben limpiarse con una pistola de chorro de agua durante al menos 10 segundos para cada posición.	- Detergente - Pistola de chorro de agua	Hasta que el producto esté visualmente limpio
	3	Limpieza con ultrasonido	Limpiar el instrumento en una bandeja de ultrasonido con esta solución. Procure apretar todos los conectores o tornillería que pudieran haberse aflojado por las vibraciones.	- Bandeja de ultrasonido	Duración mínima 10 minutos; esta duración puede variar según el producto.
	4	Inmersión	Sumergir el instrumento en agua osmotizada. Después del tratamiento por ultrasonido de las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos, deben limpiarse otra vez con una pistola de chorro de agua durante al menos 10 segundos para cada posición.	- Agua osmotizada	Al menos 30 segundos de inmersión
	5	Lavadora automática	Colocar el dispositivo completo desmontado en una lavadora automática	- Lavadora automática - Dispositivo desmontado	Duración del ciclo total mínima: 39 minutos

Instrucciones de limpieza en sistema de lavado y desinfección			
Parámetros de los ciclos	Tiempos	Temperatura mínima	Tipo de detergente/agua
Limpieza previa	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Limpieza	5 minutos	55 °C	Detergente
Enjuague	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Enjuague térmico	5 minutos	90°C	Agua osmotizada
Secado	25 minutos	> 70 °C	No aplicable

Fases de acabado	6	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto
	7	Secado final	Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	8	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en la posición correcta en los contenedores tal y como se describe en el plano de posicionamiento fijado al contenedor de esterilización.		

B- Procedimiento de limpieza manual exclusiva :

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	- Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos)	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Secado	Secar el dispositivo con un trapo seco que no desprenda pelusa. Es posible usar aire filtrado de calidad médica	- Trapo sin pelusas - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	3	Aplicación de la desinfección	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente con agua del grifo (15 - 25 °C). Sumergir los instrumentos en posición abierta (si procede), durante al menos un minuto. Durante la inmersión, accione las partes móviles del instrumento como mínimo 3 veces para que el detergente pueda acceder a todas las partes del instrumento.	- Detergente	Duración mínima 1 minuto; esta duración puede variar según el producto.

Fases de desinfección	4	Secado	Cuando haya terminado la inmersión, saque el instrumento y séquelo con un tejido desechable. Coloque el instrumento en otro baño de detergente con agua del grifo a temperatura ambiente.	- Tejido desechable - Detergente	Hasta que el producto esté visualmente seco
	5	Desinfección manual	Cepille toda la superficie con un cepillo suave durante 2 minutos. Ajuste el tiempo de cepillado si es necesario. Accione las partes móviles del instrumento 3 veces (si procede) y use una jeringa para acceder a las zonas de difícil acceso. Use un volumen de 60 ml de la solución de detergente.	- Cepillo de cerdas suaves - Detergente - Jeringa	La limpieza manual habrá terminado cuando la superficie del dispositivo, las articulaciones y las cavidades se hayan limpiado correctamente a mano.
	6	Enjuague y acabado	Sumerja el instrumento en agua osmotizada durante 1 minuto. Use una jeringa y 60 ml de agua osmotizada para acceder a todas las zonas de difícil acceso. Repita la inmersión dos veces más con agua blanda.	- Agua osmotizada - Jeringa	Al menos 1 minuto
	7	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto
	8	Secado final	Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	9	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en la posición correcta en los contenedores tal y como se describe en el plano de posicionamiento fijado al contenedor de esterilización.		

Nota: En caso de sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), incinerar el sistema auxiliar y la pinza de fijación.

En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de limpieza equivalente aprobado del que será el único responsable.

11. ESTERILIZACIÓN DE LOS SISTEMAS AUXILIARES BDYN

La esterilización se realiza bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.

El método y los siguientes materiales prescritos deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

1- La esterilización en autoclave debe realizarse en un **contenedor específico** (cesta con rejilla, bandeja, bandeja de plástico colocada en una bolsa de apertura fácil, lavable en autoclave).

NB: No es recomendable realizar la esterilización en **bolsas de apertura fácil, lavables en autoclave** sin la presencia de un contenedor → los sistemas auxiliares podrían perforar las películas que forman las bolsas.

2- Se recomienda realizar una esterilización **EN AUTOCLAVE** según el siguiente protocolo:

Parámetros de esterilización con vapor	Valores
Tipo de ciclo	Vacío previo
Temperatura programada	134 °C
Tiempo del ciclo completo	3 minutos como mínimo
Tiempo de secado	30 minutos como mínimo
Tiempo de enfriado (en el interior y el exterior de las cámaras del autoclave)	40 minutos como mínimo

3 - Observación: Tras cada ciclo de limpieza/esterilización, comprobar la integridad y el funcionamiento correcto de los sistemas auxiliares: comprobar el montaje y el funcionamiento correcto de los mecanismos, sistemas de bloqueo (colocación de clips, presión) sin holgura excesiva.

4- Si los sistemas auxiliares van a usarse más tarde, guardarlos tras la esterilización en una bandeja en una bolsa de apertura fácil.

En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de esterilización equivalente aprobado del que será el único responsable.

12. PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar limpio, seco, protegido de la radiación solar, a temperatura ambiente y en su embalaje original. Asegurarse de que el embalaje no se ha caído, golpeado o aplastado.

13. RETIRADA Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

COUSIN BIOTECH recomienda que la retirada y la manipulación se realicen según las recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants» Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todo dispositivo retirado deberá devolverse para su análisis, según el protocolo vigente. Este está disponible bajo petición a COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no pueda limpiarse ni desinfectarse antes de enviarse deberá introducirse en un embalaje sellado.

La eliminación de un producto sanitario retirado debe realizarse de acuerdo con las normas vigentes en el país, relativas a la eliminación de residuos con riesgo infeccioso.

La eliminación de un producto sanitario no implantado no está sujeta a recomendaciones particulares.

14. PETICIONES DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo de su parte para producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Si un profesional sanitario (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto, en términos de calidad, seguridad o de prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En caso de mal funcionamiento de un implante o si este hubiera podido provocar un efecto indeseable grave para el paciente, el centro de tratamiento deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país e informar de ello a COUSIN BIOTECH o antes posible.

Para cualquier correspondencia, incluir la referencia, el número del lote, los datos de la referencia y una descripción exhaustiva del incidente o de la reclamación.

Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles bajo petición a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores. Si se requiere o necesita mas información, por favor contacte con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

[Resumen](#)



Dispositivo raquidiano de estabilização posterior dinâmica estéril

1- DESCRIÇÃO

O dispositivo raquidiano de estabilização posterior dinâmica estéril - BDyn destina-se a restaurar a estabilização do segmento da coluna vertebral não-cervical preservando a lordose anatômica e o amortecimento da articulação intervertebral. É composto por um amortecedor raquidiano BDyn fixado às vértebras através de parafusos dedicados e pode ser substituído de acordo com a decisão do cirurgião por uma haste rígida de substituição dedicada.

2-MATÉRIAS

Os componentes do dispositivo B-DYN são fabricados por meio de titânio TA6V (ISO 5832-3 ; ASTM F 136) ,de silicone, de poliuretano implantável a longo prazo.

Implante BDyn: Liga de titânio Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 ; ASTM F 136), Polidimetil siloxano (PDMS) MED 4770

Uretano poliuretânico (PCU) BIONATE®II 80A

Acessório BDyn: Aço inoxidável, Titânio, Polipropileno.

Origem não humana nem animal – não-reabsorvível.

3- INDICAÇÕES

O dispositivo raquidiano de estabilização posterior dinâmica estéril - BDyn destina-se à estabilização posterior da vértebra torácica T10 ao sacro S1 com ou sem enxerto ósseo para as seguintes indicações:

- Degeneração do disco intervertebral e/ou das facetas articulares confirmada por exames complementares
- Estenose espinal
- Espondilolistese de grau 1
- Hiper mobilidade segmentar

4- DESEMPENHO

O amortecedor BDyn do dispositivo raquidiano de estabilização posterior dinâmica estéril - BDyn é composto por um corpo cilíndrico metálico oco que inclui componentes elastômeros de silicone e de policarbonato uretano implantáveis a longo prazo que são deformados sob a ação de uma haste de pistão de metal ligada à vértebra do segmento tratados por parafusos pediculares testados e/ou aprovados pela empresa COUSIN BIOTECH. Os componentes elastômeros asseguram a absorção dos esforços mecânicos exercidos sobre a articulação intervertebral em compressão, tração, flexão-extensão e flexão lateral. Determinadas configurações permitem a fixação de vários níveis intervertebrais.

5-CONTRA- INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a :

- Processos infecciosos ativos ou risco significativo de infecção (insuficiência imunitária)
- Sinais de inflamação local
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doença mental
- Anatomia extremamente deformada devido a anomalias congênitas
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que afastaria a vantagem potencial de uma cirurgia para colocação de implantes raquidianos, como a presença de anomalias congênitas, o aumento da percentagem de sedimentação inexplicada por outras doenças, o aumento do número de glóbulos brancos
- Alergia metálica suposta ou provada ou intolerância.
- Qualquer outro caso em que os componentes do implante escolhido para a utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para realizar uma montagem bem sucedida.
- Qualquer paciente que tenha uma estrutura tecidual inadequada ao nível do local operatório ou uma densidade ou uma qualidade óssea inadequada.
- Qualquer paciente para o qual a utilização do implante contraste com estruturas anatômicas ou o desempenho fisiológico esperado.
- Qualquer paciente que não queira seguir as instruções pós-operatórias.
- Qualquer caso que não tenha sido descrito nas indicações
- a reabsorção óssea grave, osteomalácia, osteoporose grave
- traumatismos, fracturas ou deslocamentos
- curvatura anormal
- tumor
- espondilolistese de grau 2 e superior
- pseudartrose e/ou extinção da fusão anterior

6- EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Todas as ocorrências desfavoráveis associadas à cirurgia da coluna sem instrumentação são possíveis. Com instrumentação, uma lista de ocorrências potenciais desfavoráveis não exaustiva inclui :

- Infecção
- Pseudomeningocelo, fístula, fuga de líquido cefaloraquidiano persistente, meningite.
- A perda da função neurológica, sensorial e/ou motora, incluindo a paralisia completa ou incompleta, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparição de radiculopatia, e/ou do aumento ou da continuação da dor, adormecimento, neuroma, espasmos, perdas sensoriais, sensação de formigamento e/ou problemas visuais.
- Síndrome *cauda equina*, neuropatias, problemas neurológicos provisórios ou permanentes, paraplegia, paraparesia, problemas dos reflexos, irritação, aracnoidite e/ou perda de músculos.
- A manutenção urinária ou a perda do controlo da bexiga ou outros tipos de problemas do sistema urológico.
- A formação de cicatrizes provavelmente formadas por um problema neurológico ou a compressão à volta dos nervos e/ou dor.
- Fracturas, micro-fracturas, ressecção, danos ou penetração de qualquer osso da coluna (incluindo o sacro, pedículos e/ou o corpo vertebral) e/ou transplante de medula óssea ou local de medula óssea acima e/ou abaixo do nível da cirurgia.
- *Nucleus pulposus* com hérnia, ruptura do disco ou degenerescência acima ou abaixo do nível da cirurgia.
- Desunião ou pseudartrose, união atrasada, má união.
- Suspensão de qualquer crescimento potencial da parte operada da coluna.
- Perda ou aumento da mobilidade e da função da coluna.
- A incapacidade de realizar as atividades da vida quotidiana.
- Perda ou diminuição da densidade óssea
- Complicações no local de extração do transplante, incluindo dor, fratura ou problemas de cicatrização.
- Íleo, gastrite, oclusão intestinal ou perda de controlo do intestino ou outro tipo de problema do sistema gastro-intestinal.
- Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolia, congestão cerebral, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, danos dos vasos sanguíneos, ou outros tipos de problemas do sistema cardio-vascular.
- Problema do sistema reprodutor, esterilidade, disfunção sexual.
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, ...

- Alterações do estado mental.
- Morte

Todos os eventos adversos associados à cirurgia da coluna vertebral com instrumentação são possíveis. Uma lista de eventos adversos relacionados com o dispositivo médico inclui, entre outros:

- Mais cedo ou mais tarde o desaperto de um ou de todos os componentes.
- O desconjuntamento, o arqueamento e/ou a ruptura de cada um ou de todos os componentes.
- A reação (alérgica) de corpo estranho aos implantes, fragmentos, produtos de corrosão ("fretting-corrosion" e/ou corrosão geral), incluindo a metalose, a formação de tumores e/ou o aparecimento de uma doença auto-imune.
- A pressão na pele do paciente de componentes do implante com estrutura tecidual inadequada no implante pode provocar a penetração da pele, irritações, fibrose, nevrose e/ou dor.
- Danos tecidulares ou perturbações nervosas provocadas pelo posicionamento incorreto e a colocação de implantes ou de instrumentos.
- A alteração pós-operatória no arqueamento da coluna, a perda de correção, de altura e/ou redução.

7- ADVERTÊNCIAS

Os dispositivos de BDyn são fornecidos estéreis, esterilizados por óxido de etileno para o amortecedor raquidiano BDyn e por irradiação Gama para os parafusos pediculares com as tampas e as hastes rígidas de substituição.

Verificar a integridade da embalagem (não utilizar em caso de deterioração dos rótulos e/ou da bolsa protectora).

Não utilizar, se o dispositivo estiver danificado.

O dispositivo raquidiano de estabilização posterior dinâmica estéril - BDyn destina-se apenas à mulher ou homem adulto com mais de 40kg.

A COUSIN BIOTECH não apresenta nenhuma garantia ou recomendação relativas à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação.

A implantação do amortecedor raquidiano BDyn só deve ser realizada com os parafusos pediculares testados e/ou aprovados fabricados pela empresa COUSIN BIOTECH.

A possível substituição do amortecedor raquidiano BDyn só deve ser realizada com as hastes rígidas de substituição BDyn fabricadas pela empresa COUSIN BIOTECH.

Nunca usar implantes em aço inoxidável e em liga de titânio implantes no mesmo conjunto.

Nem sempre se obtém um bom resultado em cada caso cirúrgico. Este facto é particularmente verdadeiro em relação à cirurgia da coluna vertebral em que muitas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados. Este dispositivo não se destina a ser o único meio de apoio. Nenhum implante vertebral pode resistir às cargas do organismo sem o apoio dos ossos. Neste caso, o desaperto, o desconjuntamento e/ou a ruptura do dispositivo pode ocorrer com grande probabilidade.

Os procedimentos pré-operatórios de exploração associados com o conhecimento preciso das técnicas cirúrgicas adaptadas, bem como a seleção adequada da referência correta do dispositivo consoante o paciente e a sua minuciosa implementação são considerações importantes na utilização bem-sucedida do dispositivo pelo cirurgião.

O dispositivo BDyn deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado com o conhecimento do uso do produto e conhecimento da anatomia, da cirurgia da coluna vertebral, da técnica de colocação de parafusos pediculares e da técnica cirúrgica específica da instalação do dispositivo BDyn.

Precauções no Pós-operatório

MRI SEGURANÇA

Os implantes são compostos por materiais não ferromagnéticos e apresentam uma geometria que não deve provocar corrente induzida. Além disso, como são presos aos tecidos ou aos ossos, é improvável que sejam mobilizados. A priori, podem ser considerados compatíveis com uma RM. A sua segurança, em especial em termos de aquecimento e migração do implante, foi avaliada através de dados bibliográficos em comparação com dados disponíveis sobre dispositivos com composição, forma e utilização semelhantes. Esta avaliação concluiu por uma utilização segura para a ressonância magnética entre 1,5 e 3 Tesla

Como medida de precaução, recomenda-se evitar uma RM no prazo de 48 h após a colocação do implante e informar a pessoa responsável pelo exame da recente colocação do implante se esse exame for essencial.

Foi observado que os dispositivos que apresentam um grande contraste com o ambiente biológico podem gerar «artefactos» que têm de ser tidos em consideração para a execução e interpretação perfeitas dos exames imagiológicos.

Para isto, deve recomendar-se ao paciente que possui este implante que avise, na medida do possível, os profissionais de saúde em questão (radiologistas e técnicos de radiologia) sobre a presença deste implante antes dos exames.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, tanto a prótese só devem ser utilizados uma única vez. Não devem, em caso algum, ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem, entre outros, os seguintes: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

8-TECNICA OPERATORIA

A implementação do dispositivo de estabilização posterior dinâmica intervertebral BDyn começa com a preparação dos pedículos das vértebras e, em seguida, a localização pedicular e a colocação dos parafusos pediculares.

Durante a operação de perfuração em rosca da vértebra para preparar o furo antes da inserção do parafuso pedicular, é necessário evitar aplicar esforços de flexão sobre a rosca. Deve permanecer no eixo para que seja possível uma perfuração prévia o mais retilínea possível para se garantir uma implementação do parafuso o mais segura possível com uma guia em linha reta.

Vistos no plano sagital, os parafusos pediculares poliaxiais fixados nos pedículos devem estar o mais paralelo possível a fim de deixar o maior espaço disponível para abrigar o corpo cilíndrico do amortecedor raquidiano BDyn e facilitar a sua inserção entre as cabeças dos parafusos pediculares poliaxiais. É necessário garantir que se utiliza o implante adequado e de tamanho apropriado com a instrumentação indicada. Um espaço de 2 mm entre a parte superior do corpo cilíndrico do amortecedor raquidiano BDyn e a parte inferior da cabeça do parafuso pedicular deve ser respeitado para se garantir o fornecimento do amortecimento necessário para o bom funcionamento do dispositivo BDyn. Para isso, o cirurgião pode usar a prótese de ensaio RCBANTD50U para verificar se há espaço suficiente para colocar o amortecedor. A haste de pistão móvel do amortecedor raquidiano BDyn deve ser fixada na cabeça do parafuso de modo concêntrico ao corpo cilíndrico.

A intervenção é concluída com o aperto final com o limitador de binário dedicado, com o binário definido das tampas de aperto sobre as cabeças dos parafusos pediculares utilizando sistematicamente a chave de binário de aperto adaptada.

É importante manipular os implantes adequadamente. Os componentes dos implantes arqueados não devem ser contra arqueados na direção oposta. Em qualquer caso, eles não devem ser embotados. Estas operações podem produzir concentrações de tensões internas que podem tornar-se o foco de possível falha do implante.

9-APRESENTAÇÃO E ALERTA SOBRE OS AUXILIARES

- Os auxiliares BDyn são dispositivos médicos de classe I, destinados a um uso temporário e reutilizável.

Ao contrário dos implantes BDyn, os auxiliares incluídos no kit de instrumentos são fornecidos não estéreis.

Antes da sua utilização, os auxiliares devem ser:

- limpos através do modo adequado de limpeza
- esterilizados em autoclave com calor húmido

Após o uso, os auxiliares devem ser limpos e descontaminados de acordo com um protocolo especialmente adaptado tendo em conta a redução do risco de transmissão de agentes transmissíveis não convencionais - ATNC.

No caso de pacientes com a suspeita de ter a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), realizar a descontaminação adequada.

Quando for confirmado um caso de DCJ, deve-se incinerar os auxiliares.

10- DECONTAMINAÇÃO E LIMPEZA DOS AUXILIARES BDYN

A descontaminação e limpeza são realizadas sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.

O método prescrito e os seguintes materiais devem ser usados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério da saúde francês - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

Esta etapa deve ocorrer na **primeira utilização** e **imediatamente após a utilização** de modo a evitar que as partículas ou as secreções dessecadas adiram aos instrumentos.

Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados

☞ Produtos de limpeza recomendados

- um detergente enzimático neutro

- Ou produtos de limpeza adaptados (neutro ou alcalino suave) com instrumentos cirúrgicos conformes à regulamentação em vigor.

- **Atenção:** Não utilizar agentes corrosivos nem produtos de limpeza cáusticos

São possíveis dois processos:

A- Procedimento de limpeza automática com desinfetante com pré-lavagem manual:

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves (não utilizar escovas metálicas na limpeza)	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Pré-imersão	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente (15-25 °C). Em seguida, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos devem ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Detergente - Pistola de jato de água	Até que o produto esteja visualmente limpo
	3	Limpeza por ultrassons	Limpar o instrumento num recipiente de ultrassons com esta solução. Zelar para que todas as ligações ou peças desapertadas pelas vibrações voltem a ser apertadas.	- Recipiente ultrassom	Duração mínima de 10 minutos, que pode variar de acordo com o produto.
	4	Imersão	Submergir o instrumento em água de osmose. Depois do tratamento por ultrassons, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos ainda precisam ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Água de osmose	Pelo menos 30 segundos de imersão
	5	Depurador automático	Colocar o dispositivo inteiro desmontado no depurador automático	- Depurador automático - Dispositivo desmontado	Duração total do ciclo mínimo: 39 minutos

Instruções de limpeza em depurador desinfetante			
Parâmetros dos ciclos	Tempo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/água
Pré-lavagem	2 minutos	< 45 °C	Água da torneira
Limpeza	5 minutos	55 °C	Detergente
Enxaguamento	2 minutos	< 45 °C	Água da torneira
Enxaguamento térmico	5 minutos	90 °C	Água de osmose
Secagem	25 minutos	> 70 °C	Não aplicável

Etapas de acabamento	6	Enxaguamento final	Enxaguar cuidadosamente com água destilada	- Água destilada	Pelo menos 1 minuto
	7	Secagem final	Secar com ar comprimido filtrado de qualidade médica	- Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
	8	Arrumação	Os instrumentos devem ser colocados na posição correta nos recipientes conforme descrito no mapa de posicionamento fixado no recipiente de esterilização		

B- Procedimento apenas com lavagem manual:

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves (não utilizar escovas metálicas na limpeza)	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Secagem	Secar o dispositivo com a ajuda de um pano seco e não felpudo. É também possível utilizar o ar filtrado de qualidade médica	- Pano não felpudo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
	3	Aplicação da desinfecção	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente utilizando água da torneira (15-25 °C). Submergir os instrumentos na posição aberta (se aplicável). Durante a imersão, acione as peças móveis dos tempos do instrumento 3 vezes para que o detergente possa ter acesso a todas as partes do instrumento.	- Detergente	Duração mínima de 1 minuto, que pode variar de acordo com o produto.

Etapas de desinfeção	4	Secagem	Terminada a imersão, retirar o instrumento e secar com um tecido descartável. Colocar o instrumento num novo banho de detergente, utilizando água da torneira à temperatura ambiente	- Tecido descartável - Detergente	Até que o produto esteja visualmente seco
	5	Desinfeção manual	Escovar toda a superfície do instrumento com uma escova suave. Ajuste o tempo de escovagem, se necessário. Acione as partes móveis do instrumento três vezes (se aplicável) e utilize uma seringa para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Utilize um volume de 60 ml da solução de detergente.	- Escova de cerdas suaves - Detergente - Seringa	A lavagem manual termina quando a superfície do dispositivo, as articulações e as concavidades tiverem sido bem limpas manualmente
	6	Enxaguamento e acabamento	Submergir o instrumento em água de osmose durante 1 minuto. Utilize uma seringa e 60 ml de água de osmose para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Repita a imersão mais duas vezes, com água doce.	- Água de osmose - Seringa	Pelo menos 1 minuto
	7	Enxaguamento final	Enxaguar cuidadosamente com água destilada	- Água destilada	Pelo menos 1 minuto
	8	Secagem final	Secar com ar comprimido filtrado de qualidade médica	- Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
	9	Arrumação	Os instrumentos devem ser colocados na posição correta nos recipientes conforme descrito no mapa de posicionamento fixado no recipiente de esterilização		

Nota: Em caso de suspeitas da doença de Creutzfeld-Jakob (DCJ), incinerar o acessório e a pinça de fixação

Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de limpeza equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

11-ESTERILIZAÇÃO DOS AUXILIARES BDYN

A esterilização é realizada sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.

O método e os materiais a seguir prescrito devem ser utilizados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério francês da saúde - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

1- A esterilização em autoclave deve ser realizada num **contentor específico** (Cesto, bandeja, bandeja plástica colocada num saco descartável autoclavável).

NB: Não se recomenda a realização da esterilização em **sacos descartáveis autoclaváveis** sem a presença de um contentor → os acessórios poderia perfurar as películas que compõem os sacos.

2- Uma esterilização **EM AUTOCLAVE** é recomendada de acordo com o seguinte protocolo:

Parâmetros da esterilização a vapor	Valores
Tipo de ciclo	Carga prévia
Temperatura recomendada	134 °C
Tempo do ciclo completo	3 minutos no mínimo
Tempo de secagem	30 minutos no mínimo
Tempo de arrefecimento (no interior e no exterior das câmaras do autoclave)	40 minutos no mínimo

3 - Observação: Após cada ciclo de lavagem/esterilização, verificar a integridade e o correto funcionamento dos acessórios: verificar a montagem e o correto funcionamento dos mecanismos, dos sistemas de fecho (grampagem, prensão) sem folga excessiva.

4 - Se a utilização dos acessórios for diferida, após a esterilização guarde-os num saco descartável sobre um prato

Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de esterilização equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

12. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos B-DYN devem ser conservados num lugar limpo, seco e numa temperatura moderada sob pressão atmosférica, afastados do sol e das radiações. Evitar os choques e os esmagamentos.

13-EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A explantação e a eliminação deverão ser feitas observando as recomendações da ISO 12891-1:2015 « 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.

14-PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política em matéria de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se a envia todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescritor, 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 exhaustiva 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, contact@cousin-biotech.com.

[Resumo](#)



Hulpmiddel voor de wervelkolom voor steriele en dynamische rugstabilisatie

1-BESCHRIJVING

Het hulpmiddel voor de wervelkolom voor steriele en dynamische rugstabilisatie - BDyn is bestemd voor het opnieuw stabiliseren van de wervelkolom (niet de nek) met behoud van de anatomische lordose en de schokabsorptie van het tussenwervelgewricht.

Het bestaat uit een BDYN wervelschokdemper die met speciale schroeven aan de wervels is bevestigd, en kan volgens de beslissing van de chirurg vervangen worden door een speciale vervangingsstang.

2-MATERIALEN

BDyn implantaat: titaanlegering Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), polydimethylsiloxaan (PDMS) MED 4770 onbeperkt

Polycarbonaat urethaan (PCU) BIONATE®II 80A

BDyn hulpmateriaal: roestvrijstaal, titaan, polypropyleen.

Niet van menselijke of dierlijke oorsprong. Niet-absorbeerbaar.

3-INDICATIES

Het hulpmiddel voor de wervelkolom voor steriele en dynamische rugstabilisatie - BDyn is bestemd voor stabilisatie van de rug vanaf de thoracale wervel T10 tot de sacrale wervel S1 met of zonder bottransplantatie en in de onderstaande gevallen:

- Degeneratie van discus en/of facetgewrichten bevestigd door middel van aanvullende onderzoeken
- Kanaalstenose
- Degeneratieve spondylolisthesis graad 1
- Segmentale instabiliteit

4-PRESTATIES

De BDyn wervelkolomschokdemper van het steriele dynamische ruggegraatsstabilisatieapparaat BDyn bestaat uit een metalen cilindrische holle deel met elastomeercomponenten van siliconenelastomeren (polydimethylsiloxaan (PDMS)) en lange termijn implanteerbare polycarbonaat urethaan (PCU), die buigen onder invloed van een metalen zuigerstang die verbonden is met de wervel van het behandelde segment door de pediculaire schroeven die door het bedrijf COUSIN BIOTECH zijn getest en/of goedgekeurd. De elastomeercomponenten absorberen de mechanische spanningen op het tussenwervelgewricht wanneer dit gecompriëerd, uitgerekt, gebogen en gestrekt en zijwaarts gebogen wordt. Met sommige configuraties kunnen meerdere spinale segmenten worden gefixeerd.

5-CONTRA-INDICATIES

- Actieve infectie of significant infectiegevaar (gecompromitteerd immuunsysteem)
- Teken van lokale ontsteking
- Koorts of leukocytose
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Psychische aandoeningen
- Extreem vervormde anatomie als gevolg van aangeboren afwijkingen
- Elke andere medische of chirurgische aandoening die afbreuk zou doen aan het potentiële voordeel van de wervelkolomimplantatie zoals de aanwezigheid van aangeboren afwijkingen, een verhoogde sedimentatiesnelheid die niet door andere aandoeningen verklaard kan worden, een verhoogd aantal witte bloedlichaampjes
- Een vermoede of vastgestelde allergie of intolerantie voor metaal
- Elk geval waarbij de elementen van het gekozen implantaat te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te garanderen
- Elke patiënt die op de plaats van de operatie een ontoereikende weefselstructuur of botdichtheid of -kwaliteit heeft
- Elke patiënt bij wie het gebruik van een implantaat de anatomische structuur of de verwachte fysiologische prestatie zou verstoren
- Elke patiënt die niet bereid is de postoperatieve instructies op te volgen
- Elk geval dat niet bij de indicaties is beschreven
- Trauma's, bijv. fracturen of luxaties
- Abnormale kromming, bijv. scoliose en/of hyperlordose
- Tumoren
- Spondylolisthesis graad 2 en hoger
- Pseudartrose en/of falen van een eerdere fusie
- ernstige botresorptie, osteomalacie, ernstige osteoporose

6-ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Alle mogelijke ongewenste voorvallen in verband met wervelkolomchirurgie en zonder instrumentatie zijn mogelijk:

- Infectie
- Pseudomeningocele, fistel, dura-materbeschadiging, aanhoudende lekkage van hersenvocht, meningitis
- Verlies van neurologische, zintuiglijke en/of motorische functie, met inbegrip van complete of gedeeltelijke verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, anesthesie, paresthesie, ontstaan van radiculopathie en/of opkomende of aanhoudende pijn, loomheid, neuroom, krampen, sensorische uitval, tintelingen en/of verminderde visus
- Cauda-equinasyndroom, neuropathie, tijdelijke of permanente neurologische aandoeningen, paraplegie, paraparese, verminderde reflexen, irritatie, arachnoiditis en/of spieratrofie
- Urineretentie of verlies van controle over de blaas of andere problemen met het urologische systeem
- Vorming van littekenweefsel, waarschijnlijk veroorzaakt door neurologische compressie, compressie rond de zenuwen en/of pijn
- Fracturen, microfracturen, resorptie, beschadiging of penetratie van een wervelbot (met inbegrip van het heiligbeen, pediculus en/of het wervellichaam) en/of bottransplantatie of rond, boven en/of onder de geopereerde zone van de bottransplantatie
- Hernia nucleii pulposi, discusdegeneratie of -fractuur boven of onder de plaats van de operatie, aangrenzende kanaalstenose
- Geen genezing of pseudartrose, trage genezing, slechte genezing
- Onderbreking van elke potentiële groei van het geopereerde deel van de wervelkolom
- Verlies of toename van de mobiliteit en functie van de wervelkolom
- Onvermogen de dagelijkse activiteiten uit te voeren
- Botverlies of vermindering van de botdichtheid
- Complicaties op de plaats waar bot voor transplantatie is verzameld, waaronder pijn, breuken of genezingsproblemen
- Ileum, gastritis, darmobstructie of verlies van controle over de darmen of een andere problemen met het spijsverteringssysteem
- Hemorragie, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, hypertensie, embolie, beroerte, overmatig bloeden, flebitis, wondnecrose, beschadiging van bloedvaten of andere problemen het cardiovasculaire systeem
- Problemen met het voortplantingssysteem, steriliteit, seksuele stoornissen
- Ontstaan van ademhalingsproblemen, bijvoorbeeld longembolie, atelectase, bronchitis, pneumonie ...

- Verandering van de geestelijke toestand
- Overlijden

Alle ongewenste voorvallen in verband met wervelkolomchirurgie met instrumentatie zijn mogelijk. Een lijst van ongewenste voorvallen met betrekking tot het medische hulpmiddel omvat onder andere:

- Vroege of late loslating van een of alle elementen
- Uit elkaar vallen, buigen en/of breken van een of alle elementen (breken van de schroeven)
- (Allergische) reactie op vreemde lichamen: implantaten, afval, corrosieproducten ("fretting corrosion" en/of algemene corrosie), met inbegrip van metalose, tumorvorming en/of het ontstaan van een auto-immuunziekte
- Wanneer de elementen van het implantaat druk uitoefenen op de huid van de patiënt met onvoldoende weefselstructuur op het implantaat, kan dit huidpenetratie, irritaties, fibrose, neurose en/of pijn veroorzaken
- Weefselbeschadiging of zenuwstoornissen veroorzaakt door de onjuiste plaatsing van implantaten of instrumenten.
- Postoperatieve verandering van de kromming van de wervelkolom, verlies van correctie, hoogte en/of reductie

7-VOORZORGSMAATREGELEN

De BDyn-uitrustingen worden steriel geleverd, de BDyn-schokdemper voor de ruggengraat is gesteriliseerd met ethyleenoxide en de pediculaire schroeven en de vervangende niet-flexibele pennen door middel van gammabestraling.

Controleer voor elk gebruik de integriteit van het hulpmiddel en de verpakking (waaronder de gelamineerde zakken).

Niet gebruiken indien de etiketten en/of het hulpmiddel en/of de verpakking beschadigd is.

Hulpmiddelen niet meer na de houdbaarheidsdatum gebruiken.

Het hulpmiddel voor de wervelkolom voor steriele en dynamische rugstabilisatie - BDyn is uitsluitend bestemd voor volwassen vrouwen of mannen van meer dan 40 kg.

COUSIN BIOTECH geeft geen enkele garantie of aanbeveling met betrekking tot het gebruik van een bepaald merk bevestigingsmiddelen.

De BDyn-schokdemper voor de ruggengraat mag alleen aangebracht worden met behulp van de BDyn polyaxiale, pediculaire schroeven van het bedrijf COUSIN BIOTECH.

De BDyn-schokdemper voor de ruggengraat mag alleen vervangen worden door BDyn vervangende niet-flexibele pennen van het bedrijf COUSIN BIOTECH.

Gebruik nooit roestvrijstalen implantaten en implantaten van titaanlegering in dezelfde samenstelling.

Niet elke chirurgische ingreep leidt tot een succesvol resultaat. Dit geldt in het bijzonder voor wervelkolomchirurgie waarbij meerdere omstandigheden de resultaten negatief kunnen beïnvloeden. Dit hulpmiddel is niet bedoeld als enig hulpmiddel. Geen enkel ruggengraatimplantaat is bestand tegen de belasting van het lichaam zonder ondersteuning van de botten. In dat geval kan het implantaat losraken, uit elkaar vallen en/of breken.

Preoperatief onderzoek in combinatie met gedetailleerde kennis van de geschikte operatietechnieken, de juiste keus van de goede productreferentie afgestemd op de patiënt en een nauwkeurige voorbereiding zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van het hulpmiddel door de chirurg.

Het BDyn-hulpmiddel mag uitsluitend geplaatst worden door een gekwalificeerde chirurg die bekend is met het gebruik van dit product, de anatomie, wervelkolomchirurgie, technieken voor het plaatsen van pediculaire schroeven en chirurgische techniek voor het plaatsen van het BDyn-hulpmiddel.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

VEILIGHEID MRI

Implantaten zijn gemaakt van niet-ferromagnetische materialen en hebben een geometrie die waarschijnlijk geen geïnduceerde stroom zal genereren.

Bovendien is het onwaarschijnlijk dat ze gemobiliseerd zullen worden, aangezien ze aan botten en/of weefsels vastzitten.

A priori kunnen ze als verenigbaar met een MRI worden beschouwd.

Hun veiligheid, met name in termen van verwarming en migratie van implantaten, werd beoordeeld aan de hand van bibliografische gegevens in vergelijking met de beschikbare gegevens over apparaten met een vergelijkbare samenstelling, vorm en gebruik.

Deze evaluatie leidde tot een veiligheidsgebruik voor MRI-scan tussen 1,5 en 3 Tesla.

Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen om MRI binnen 48 uur na het plaatsen van het implantaat te vermijden en om de persoon die verantwoordelijk is voor de analyse van de recente plaatsing van het implantaat op de hoogte te stellen, indien een dergelijk onderzoek nodig is.

Opgemerkt moet worden dat apparaten met een hoog contrast met de biologische omgeving "artefacten" kunnen genereren waarmee rekening moet worden gehouden voor de perfecte uitvoering en interpretatie van beeldvormende onderzoeken.

Daarom is het aan te bevelen dat de patiënt die dit implantaat heeft, de relevante gezondheidswerkers (radiologen en radiologen) zo veel mogelijk op de hoogte stelt van de aanwezigheid van dit implantaat vóór deze onderzoeken.

BELANGRIJK: NIET OPNIEUW GEBRUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN

In overeenstemming met het etiket op dit product zijn de BDyn-implantaten bestemd voor eenmalig gebruik en mogen in geen geval hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden (potentiële risico's bestaan uit maar zijn niet beperkt tot: steriliteitsverlies van de producten, infectierisico, verlies van werkzaamheid van het product, recidieven ...).

8-OPERATIE TECHNIEK

Om het BDyn-hulpmiddel voor dynamische, intervertebrale rugstabilisatie te plaatsen moeten de pediculi van de vertebrae eerst geprepareerd worden, vervolgens moet de pediculus worden onderzocht voordat de pediculaire schroeven worden geplaatst.

Geen buigkracht op de kop uitoefenen wanneer u de wervels tikt ter voorbereiding van het gat om de pediculaire schroef te plaatsen. Houdt de kop uitgelijnd om het gat zo recht mogelijk voor te boren zodat de schroef zo goed en recht mogelijk kan worden ingebracht.

De bevestigde polyaxiale pediculaire schroeven moeten sagittaal gezien zoveel mogelijk parallel aan de pediculi lopen om maximale ruimte over te laten om de cilinder van de BDyn schokdemper voor de ruggengraat te kunnen plaatsen met voldoende ruimte voor de kop van de polyaxiale pediculaire schroef. Let op dat er een implantaat van de juiste grootte wordt geplaatst en de juiste instrumenten. Houd een ruimte van 2 mm aan tussen de bovenkant van de cilinder van de BDyn schokdemper voor de ruggengraat en de kop van de pediculaire schroef zodat er voldoende dempingsreserve ontstaat voor een goede werking van het BDyn-hulpmiddel. Hiervoor kan de chirurg de RCBANTD50U-testprothese gebruiken om te controleren of er voldoende ruimte is om de demper te plaatsen. De mobiele zuiger van de BDyn- schokdemper voor de ruggengraat moet concentrisch in de kop van de schroef op de cilinder worden bevestigd.

De operatie wordt afgerond door de schroeven een laatste keer aan te draaien met de speciale koppelbegrenzer op de kop van de polyaxiale pediculaire schroeven door systematisch de juiste aanspansleutel te gebruiken.

Het is belangrijk de implantaten correct te hanteren. De te buigen implantaatelementen mogen niet in tegengestelde richting gebogen worden. Ze mogen in geen geval afgebroken raken. Deze handelingen kunnen interne spanning veroorzaken die het potentieel falen van het implantaat tot gevolg kunnen hebben.

9-PRESENTATIE EN WAARSCHUWING MET BETREKKING TOT DE ACCESSOIRES

BDyn-accessoires zijn medische hulpmiddelen van klasse 1, bestemd voor tijdelijk gebruik en zijn herbruikbaar.

In tegenstelling tot de BDyn-implantaten, zijn de accessoires in het instrumentenset niet steriel.

Voor gebruik dienen de accessoires:

- gereinigd te worden volgens de juiste reinigingsprocedure
- in een autoclaaf met vochtige hitte gesteriliseerd te worden

Na gebruik moeten de hulpmiddelen gereinigd en ontsmet worden volgens een geschikt protocol waarbij rekening wordt gehouden met het vermindering van het risico op overdracht van niet-conventionele overdraagbare agentia - prionen.

Indien het vermoeden bestaat dat de patiënt aan de ziekte van Creutzfeld-Jacob lijdt, dient een aangepaste ontsmetting uitgevoerd te worden.

Indien een geval van de ziekte van Creutzfeld-Jacob bevestigd wordt, dienen de hulpmiddelen verbrand te worden.

10- DECONTAMINATIE EN REINIGING VAN DE BDYN-ACCESSOIRES

Ontsmetting en reiniging vallen onder verantwoordelijkheid van de gezondheidscentra.

De voorgeschreven methode en onderstaande materialen dienen gebruikt te worden om overdracht van prionen te beperken (Franse ministerie voor volksgezondheid - DGS/R13/2011/449 van 01/02/2011).

Deze stap moet uitgevoerd worden bij **het eerste gebruik** en **onmiddellijk na gebruik** om te voorkomen dat er gedroogde deeltjes of afscheidingsproducten aan het apparaat blijven plakken.

Demonteerbare apparaten moeten uit elkaar worden gehaald

Aanbevolen reinigingsproducten

- een neutraal enzymhoudend reinigingsmiddel

- Of reinigingsmiddelen die geschikt zijn (neutraal of mild alkalisch) voor chirurgische instrumenten in overeenstemming met de geldende regelgeving.

- **Let op:** Gebruik geen bijtende of agressieve reinigingsmiddelen.

Er zijn twee mogelijke reinigingsprocedures:

A- Automatische reinigingsprocedure in desinfecterende wasmachine met handmatige voorreiniging :

	Stappen	Beschrijving van de stap	Instructies voor deze stap	Accessoires	Duur
Reinigingsstappen	1	Verwijdering van verontreinigingen	Spoel het product af met kraanwater op kamertemperatuur en verwijder alle zichtbare organische stoffen met een zachte borstel.	- Kraanwater - Zachte borstel (gebruik geen metalen reinigingsborstel)	Tot al het zichtbare vuil is verwijderd
	2	Voorweken	Maak een oplossing van een reinigingsmiddel op kamertemperatuur (15-25 °C). Vervolgens moeten de lichten, draden, verbindingen en openingen van de instrumenten ten minste 10 seconden in elke positie gereinigd worden met stromend water en een waterstraalpistool.	- Reinigingsmiddel - Waterstraalpistool	Totdat het product op het oog schoon is
	3	Ultrasonische reiniging	Reinig het instrument in een ultrasoon bad met deze oplossing. Zorg ervoor dat alle verbindingen en schroeven die door de trillingen losgeraakt zijn, weer worden vastgedraaid.	- Ultrasoon bad	Minimaal 10 minuten, de duur kan afhankelijk van het product variëren.
	4	Weken	Laat het instrument weken in osmosewater. Na de ultrasonische reiniging moeten de lichten, draden, verbindingen en openingen van de instrumenten nog ten minste 10 seconden in elke positie gereinigd worden met stromend water en een waterstraalpistool.	- Osmosewater	Minimaal 30 seconden laten weken
	5	Automatische wasmachine	Het apparaat volledig demonteren en in een automatische wasmachine plaatsen	- Automatische wasmachine - Gedemonteerd apparaat	Minimale totale cyclustijd: 39 minuten

Instructies voor het reinigen in een desinfecterende wasmachine			
Cyclusinstellingen	Tijd	Minimumtemperatuur	Type reinigingsmiddel/water
Voorreiniging	2 minuten	<45° C	Kraanwater
Reiniging	5 minuten	55 °C	Reinigingsmiddel
Spoelen	2 minuten	<45° C	Kraanwater
Thermisch spoelen	5 minuten	90 °C	Osmosewater
Drogen	25 minuten	> 70 °C	Niet van toepassing

Afronding	6	Laatste keer spoelen	Grondig spoelen met gedestilleerd water	- Gedestilleerd water	Ten minste 1 minuut
	7	Laatste keer drogen	Drogen met gefilterde perslucht van medische kwaliteit	- Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product op het oog droog is
	8	Opbergen	De instrumenten moeten op de juiste plaats in de houders worden geplaatst, zoals beschreven op de kaart die aan de sterilisatiecontainer is bevestigd.		

B- Procedure voor uitsluitend handmatige reiniging :

	Stappen	Beschrijving van de stap	Instructies voor deze stap	Accessoires	Duur
Reinigingsstappen	1	Verwijdering van verontreinigingen	Spoel het product af met kraanwater op kamertemperatuur en verwijder alle zichtbare organische stoffen met een zachte borstel.	- Kraanwater - Zachte borstel (gebruik geen metalen reinigingsborstel)	Tot al het zichtbare vuil is verwijderd
	2	Drogen	Droog het hulpmiddel met behulp van een droge, pluisvrije doek. Gebruik eventueel gefilterde perslucht van medische kwaliteit	- Pluisvrije doek - Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product op het oog droog is

C	3	Aanbrengen van	Maak een oplossing van een reinigingsmiddel en	- Reinigingsmiddel	Minimaal
---	---	----------------	--	--------------------	----------

		het ontsmettingsmiddel	kraanwater op kamertemperatuur (15-25 °C). Laat de instrumenten geopend weken (indien van toepassing). Activeer tijdens onderdompeling 3 keer de bewegende delen van het instrument, zodat het reinigingsmiddel bij alle delen van het instrument kan komen.		1 minuten, de duur kan afhankelijk van het product variëren.
	4	Drogen	Na het weken het instrument eruit halen en met een wegwerpdoekje drogen. Leg de instrumenten in een nieuw bad met reinigingsmiddel en kraanwater op kamertemperatuur.	- Wegwerpdoekje - Reinigingsmiddel	Totdat het product op het oog droog is
	5	Handmatige ontsmetting	Borstel het hele oppervlak van het instrument af met een zachte borstel. Ga zo nodig langer door met borstelen. Activeer 3 keer de bewegende delen van het instrument (indien van toepassing) en gebruik een spuit voor de moeilijk bereikbare plaatsen. Gebruik 60 ml reinigingsoplossing.	- Zachte borstel - Reinigingsmiddel - Spuit	De handmatige reiniging is voltooid wanneer het oppervlak van het apparaat, de verbindingen en de holtes goed met de hand zijn gereinigd.
	6	Spoelen en afronden	Laat het instrument 1 minuut weken in osmosewater. Gebruik een spuit en 60 ml osmosewater voor de moeilijk bereikbare plaatsen. Laat het instrument nog twee keer in schoon water weken.	- Osmosewater - Spuit	Ten minste 1 minuut
	7	Laatste keer spoelen	Grondig afspoelen met gedestilleerd water	- Gedestilleerd water	Ten minste 1 minuut
	8	Laatste keer drogen	Drogen met gefilterde perslucht van medische kwaliteit	- Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product op het oog droog is
	9	Opbergen	De instrumenten moeten op de juiste plaats in de houders worden geplaatst, zoals beschreven op de kaart die aan de sterilisatiecontainer is bevestigd.		

Let op: Bij een vermoeden van de ziekte van Creutzfeld-Jakob (ZCJ) het hulpstuk en de bevestigingsklem verbranden

Indien de bovenstaande instructies niet nageleefd worden, dient het zorgcentrum een vergelijkbare en goedgekeurde reinigingsprocedure toe te passen waarvoor het zorgcentrum zelf volledig verantwoordelijk is.

11-STERILISATIE VAN DE BDYN-ACCESSOIRES

Sterilisatie wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de zorgcentra.

De volgende voorgeschreven methode en materialen dienen gebruikt te worden om overdracht van non-conventionele overdraagbare agentia te beperken (Franse ministerie voor volksgezondheid - DGS/R13/2011/449 van 01/02/2011).

1- Sterilisatie in een autoclaaf geschiedt in een **speciale houder** (gevlochten mand, tray, plastic tray in een autoclaveerbare, afstrijbare zak).

N.B.: sterilisatie in **autoclaveerbare, afstrijbare zakken** zonder gebruik van een houder **word afgeraden** → de hulpstukken zouden de films waaruit de zakken bestaan, kunnen perforeren.

2-Voor sterilisatie **MET EEN AUTOCLAAF** wordt het volgende protocol aanbevolen:

Instellingen voor sterilisatie met stoom	Waarden
Type cyclus	Voorafgaand vacuüm
In te stellen temperatuur	134 °C
Duur volledige cyclus	minimaal 3 minuten
Droogtijd	minimaal 30 minuten
Afkoeltijd (binnen en buiten de kamers van de autoclaaf)	minimaal 40 minuten

3 - Opmerking: Controleer na iedere reinigings-/sterilisatiecyclus of de hulpstukken nog intact zijn en goed werken: Controleer of de mechanismen, vergrendelingssystemen (klemmen, grijpers) nog goed in elkaar zitten, correct werken en niet te veel speling hebben.

4- Indien de hulpstukken niet meteen gebruikt worden, na sterilisatie opslaan op een tray in een afstrijbare zak

Indien de bovenstaande instructies niet nageleefd worden, dient het zorgcentrum een vergelijkbare en goedgekeurde reinigingsprocedure toe te passen waarvoor het zorgcentrum zelf volledig verantwoordelijk is.

12-OPSLAG

BDyn-hulpmiddelen moeten in een schone, droge ruimte met een gematigde temperatuur en onder atmosferische druk bewaard worden, beschermd tegen zonlicht en straling en in de originele verpakking. Zorg ervoor dat de verpakking niet valt of geplet wordt.

13-EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN DE HULPMIDDELEN

COUSIN BIOTECH pleit ervoor dat explantatie en verwerking geschieden volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Uitname en analyse van chirurgische implantaten" Deel 1: "Uitname en handel- wijze".

Alle geëxplanteerde hulpmiddelen moeten overeenkomstig het geldende protocol voor analyse worden geretourneerd. Het protocol is op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk te vermelden dat implantaten voor verzending niet gereinigd of gedesinfecteerd mogen worden en daarom in een verzegelde verpakking moeten worden verzonden.

Medische hulpmiddelen dienen te worden verwijderd overeenkomstig de geldende normen in het land met betrekking tot het verwijderen van afval met een besmettingsrisico.

Voor de verwijdering van een niet-geïmplantiseerd hulpmiddel gelden er geen bijzondere aanbevelingen.

14-VERZOEKEN OM INFORMATIE EN KLACHTEN.

Overeenkomstig haar kwaliteitsbeleid verbindt COUSIN BIOTECHT zich ertoe alles in het werk te stellen om een kwalitatief hoogwaardig hulpmiddel te produceren en te leveren. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (klant, gebruiker, voorschrijvend arts ...) die toch een klacht hebben of

redenen tot ontevredenheid met betrekking tot een product op het gebied van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid, dienen COUSIN BIONTECH daarvan zo snel mogelijk op de hoogte te stellen.

In geval van gebreken aan een implantaat of indien de patiënt mede als gevolg hiervan last heeft gekregen van een ernstige bijwerking, dient het zorgcentrum de geldende wettelijke procedures in zijn land te volgen en COUSIN BIOTECH onverwijld op de hoogte te brengen.

Vermeld bij alle correspondentie de gegevens met betrekking tot de referentie, het partijnummer, de contactgegevens van de behandelend arts, en een uitgebreide beschrijving van het voorval of van de klacht.

Brochures, documentatie en operatietechniek zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

[Overzicht](#)



System tylnej, dynamicznej, sterylnej stabilizacji kręgosłupa

1-OPIS

System tylnej, dynamicznej, sterylnej stabilizacji kręgosłupa - BDyn jest przeznaczony do zapewnienia stabilizacji nieszyjnego odcinka kręgosłupa, z zachowaniem lordozy anatomicznej i amortyzacji stawu międzykręgowego.

Obejmuje on amortyzator kręgosłupa BDyn, mocowany do kręgów za pomocą specjalnych śrub w zależności od decyzji chirurga może być zastąpiony przez specjalny sztywny pręt unieruchamiający.

2-MATERIAŁY

Implant BDyn: Stop tytanu Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polidimetylosiloksan (PDMS) MED 4770 unrestricted

Poliwęglan uretanu (PCU) BIONATE® II 80A

Akcesoria BDyn: Stal nierdzewna, tytan, polipropylen.

Produkt nie jest pochodzenia ludzkiego, ani zwierzęcego. Niewchłaniaalny.

3-WSKAZANIA

System tylnej, dynamicznej, sterylnej stabilizacji kręgosłupa - BDyn jest przeznaczony do tylnej stabilizacji kręgu piersiowego T10 do kości krzyżowej S1 z przeszczepem kostnym lub bez niego, w następujących wskazaniach:

- Zwyródnienie krążka międzykręgowego i/lub stawów międzywyrostkowych potwierdzone poprzez dodatkowe badania
- Stenoza kanału lędźwiowego
- Kręgozmyk zwyródnieniowy stopnia 1
- Nadmierna mobilność segmentowa

4-PARAMETRY WYDAJNOŚCIOWE

Amortyzator BDyn systemu tylnej, dynamicznej, sterylnej stabilizacji kręgosłupa - BDyn składa się z metalowej, wydrążonej części cylindrycznej, zawierającej silikonowe komponenty elastomerowe i wykonane z poliwęglanu uretanu (PCU), przeznaczone do długoterminowej implantacji, które odkształcają się pod wpływem działania metalowego tłka połączonego z kręgiem na leczonym odcinku za pomocą śruby przeznasadowe przetestowane i/lub zatwierdzone przez firmę COUSIN BIOTECH. Komponenty elastomerowe zapewniają wchłanianie obciążeń mechanicznych działających na staw międzykręgowy poprzez ściskanie, pociąganie, zginanie-rozciąganie i zginanie w płaszczyźnie bocznej. Niektóre konfiguracje umożliwiają zamocowanie wielu poziomów międzykręgowych.

5-PRZECIWSKAZANIA

- Aktywne procesy zakaźne lub poważne ryzyko zakażenia (niedobór odporności)
- Objawy miejscowego zapalenia
- Gorączka lub leukocytoza
- Chorobliwa otyłość
- Cięża
- Choroba psychiczna
- Bardzo poważne zniekształcenia anatomiczne, spowodowane nieprawidłowościami wrodzonymi
- Wszelkie inne uwarunkowania medyczne lub chirurgiczne, które uniemożliwiłyby zapewnienie potencjalnych korzyści zabiegu wszczepienia implantów kręgosłupa, takie jak wady wrodzone, zwiększona szybkość opadania krwinek czerwonych niewyjaśniona przez inne choroby, podniesiona liczba krwinek białych
- Podejrzewana lub stwierdzona alergia bądź nietolerancja na metal
- Każdy przypadek, w którym komponenty implantu wybranego do wykorzystania byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby zapewnić prawidłowy montaż
- Pacjenci o nieodpowiedniej strukturze tkankowej w miejscu zabiegu lub niewłaściwej gęstości bądź jakości kostnej
- Pacjenci, w których przypadku wykorzystanie implantu uniemożliwia uzyskanie oczekiwanej struktury anatomicznej lub parametrów fizjologicznych
- Pacjenci niewyrażający zgody na przestrzeganie zaleceń obowiązujących po zabiegu
- Wszelkie przypadki, które nie zostały wymienione we wskazaniach
- Urazy, takie jak złamania lub przemieszczenia
- Nienormalne wygięcie kręgosłupa, czyli skolioza i / lub hiper lordoza
- Nowotwory
- Kręgozmyk stopnia 2 i wyższego
- Nieprawidłowy wzrost kości i/lub rezygnacja z wcześniej wykonanego połączenia
- ciężka resorpcja tkanki kostnej, osteomalacja, ciężka osteoporoza

6-NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

Wszystkie zdarzenia niepożądane związane z chirurgią kręgosłupa i bez instrumentów są możliwe.

- Infekcja.
- Nagromadzenie płynu mózgowo-rdzeniowego, przetoka, naruszenie opony twardej mózgu, trwały wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, zapalenie opon mózgowych
- Utrata sprawności neurologicznej, sensorycznej i/lub motorycznej, w tym całkowity lub częściowy paraliż, zaburzenia czucia, hiperestezja, anestezja, parestezja, pojawienie się radikulopatii i/lub wzmożenie bądź dalsze występowanie bólu, odrętwienia, nerwiak, niedowład, utrata czucia, odczucie mrowienia i/lub wady wzroku
- Syndrom *cauda equina*, neuropatie, tymczasowa lub trwała niewydolność neurologiczna, paraplegia, niedowład, niezdolność odruchowa, podrażnienie, zapalenie pączyńki i/lub utrata mięśni
- Zatrzymanie moczu lub nietrzymanie moczu, a także inne rodzaje schorzeń dróg moczowych
- Tworzenie się blizn, spowodowane prawdopodobnie nieprawidłowościami neurologicznymi lub uciskiem nerwów i/lub bólem
- Złamania, mikro-złamania, resorpcja, uszkodzenie lub penetracja dowolnej kości kręgosłupa (w tym kości krzyżowej, kości rdzeniowych i/lub kości międzykręgowych) i/lub przeszczep kości lub wszczepienie materiałów implantacji kości powyżej i/lub poniżej miejsca zabiegu chirurgicznego
- *Zanik jądra miazdystego* z przepukliną, złamanie kręgu lub zwyródnienie zlokalizowane powyżej bądź poniżej miejsca zabiegu chirurgicznego, przylegające zwężenie kanału
- Brak wzrostu lub nieprawidłowy wzrost kości, wzrost opóźniony, wzrost nieprawidłowy
- Przerwanie jakiegokolwiek potencjalnego wzrostu operowanego odcinka kręgosłupa
- Utrata lub wzrost mobilności i funkcji kręgosłupa
- Niezdolność do wykonywania czynności życia codziennego
- Utrata tkanki kostnej lub zmniejszenie gęstości kostnej
- Powikłania w miejscu pobrania przeszczepu, takie jak ból, złamanie lub problemy dotyczące gojenia
- Jelito kręte, zapalenie żołądka, niedrożność jelit, utrata kontroli jelit lub inne rodzaje schorzeń układu żołądkowo-jelitowego

- Krwotok, krwiak, okluzja, seroma, obrzęk, nadciśnienie, zator, wylew, nadmierne krwawienie, zapalenie żyły, martwica, choroby naczyń krwionośnych lub inne rodzaje schorzeń układu sercowo-naczyniowego
- Schodzenia dróg rozrodczych, niepłodność, zaburzenia seksualne
- Schorzenia układu oddechowego, takie jak zatorowość płucna, niedodma płuc, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itd.
- Schorzenia psychiczne
- Śmierć

Wszystkie możliwe zdarzenia niepożądane związane z chirurgią kręgosłupa i oprzyrządowaniem są możliwe: Wykaz potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem medycznym obejmuje:

- Poluzowanie jednego lub wszystkich komponentów po krótszym lub dłuższym okresie użytkowania
- Rozdzielenie, wygięcie i/lub złamanie poszczególnych lub wszystkich komponentów (złamanie śrub)
- Reakcja (alergiczna) na obecność ciał obcych wobec implantu, odpadków, produktów korozji („fretting-corrosion” i/lub korozja ogólna), w tym metaloza, powstawanie nowotworów i/lub chorób autoimmunologicznych
- Nacisk komponentów implantu na skórę pacjenta z nieodpowiednią strukturą tkankową może spowodować przecięcie skóry, podrażnienia, zwłóknienie, newrozę i/lub ból
- Uszkodzenia tkankowe lub nerwowe spowodowane nieprawidłowym wszczępieniem bądź umieszczeniem implantu lub przyrządów.
- Zmiany pozabiegowe dotyczące skrzywienia kręgosłupa, utraty korekcji, modyfikacja wysokości i/lub redukcji

7-WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Wyroby BDyn są dostarczane w stanie sterylnym, wysterylizowane tlenkiem etylenu w przypadku amortyzatora BDyn lub promieniowaniem gamma w przypadku śrub przeznasadowych z zatyczkami i sztywnymi prętami zastępczymi.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy system i jego opakowanie (w tym zdejmowane woreczki) nie są w żaden sposób uszkodzone.

Nie należy wykorzystywać produktu, jeżeli jego etykiety i/lub sam system i/lub opakowanie są uszkodzone.

Nie używać, jeżeli termin przydatności systemu do użycia upłynął.

System tylnej, dynamicznej, sterylnej stabilizacji kręgosłupa - BDyn jest przeznaczony do użycia wyłącznie u pacjentów dorosłych płci męskiej lub żeńskiej o wadze ciała przekraczającej 40 Kg.

Firma COUSIN BIOTECH nie udziela żadnej gwarancji lub jakichkolwiek zaleceń w odniesieniu do wykorzystania określonej marki elementów mocujących.

Instalacji wyrobu BDyn można dokonać wyłącznie przy użyciu śrub przeznasadowych, które zostały przetestowane i zatwierdzone przez firmę COUSIN BIOTECH.

Ewentualne zastąpienie amortyzatora kręgosłupa BDyn może zostać wykonane wyłącznie przy użyciu sztywnych prętów zastępczych BDyn produkowanych przez firmę COUSIN BIOTECH.

Nie wolno w żadnym wypadku używać wspólnie w pojedynczym montażu implantów ze stali nierdzewnej i stopu tytanu.

Nie jest możliwe zagwarantowanie pozytywnego rezultatu każdego zabiegu chirurgicznego. Jest to prawdą w szczególności w przypadku zabiegu chirurgicznego kręgosłupa, ponieważ jego wyniki mogą być uzależnione od wielu różnorodnych czynników. System nie może być wykorzystywany jako jedyny środek podtrzymujący. Żaden implant kręgosłupa nie jest w stanie wytrzymać wszystkich obciążeń ze strony organizmu bez udziału kości. W związku z powyższym, może nastąpić zwolnienie zamocowania, demontaż i/lub złamanie systemu.

Procedury przedzabiegowe określone na podstawie dokładnej znajomości odpowiednich technik chirurgicznych, a także wybór prawidłowego modelu systemu dla konkretnego pacjenta oraz jego precyzyjne założenie to niezwykle ważne aspekty, które muszą zostać wzięte pod uwagę w celu zapewnienia prawidłowego wykonania zabiegu przez chirurga.

System BDyn może być implantowany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga, dysponującego doskonałą znajomością zasad korzystania z produktu oraz anatomii, chirurgii kręgosłupa, technik zakładania śrub przeznasadowych oraz specyficznej techniki chirurgicznej dotyczącej zakładania systemu BDyn.

Pozabiegowe wskazówki bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo MRI

Implanty składają się z materiałów nieferromagnetycznych i mają geometrię niewrażliwą na wytwarzanie prądu indukowanego. Ponadto, ponieważ są one przymocowane do tkanek albo do kości, prawdopodobnie nie będą podlegać przesunięciom. Można je z góry uznać za zgodne ze skanowaniem RM. Ich bezpieczeństwo, w szczególności w zakresie podgrzewania i migracji implantu, zostało ocenione na podstawie danych bibliograficznych w porównaniu z danymi dostępnymi dotyczącymi urządzeń o podobnym składzie, kształcie i zastosowaniu.

W wyniku tej oceny stwierdzono, że w przypadku skanowania metodą rezonansu magnetycznego w zakresie od 1,5 do 3 Tesli stosuje się zasady bezpieczeństwa.

Jako środek ostrożności zaleca się unikanie wykonywania skanowania RM w ciągu 48 godzin od wszczępienia implantu oraz poinformowanie osoby odpowiedzialnej za wykonanie skanowania o niedawnym wszczępieniu implantu, jeśli takie badanie jest niezbędne.

Należy zauważyć, że urządzenia o wysokim kontraście ze środowiskiem biologicznym mogą generować „artefakty”, które należy wziąć pod uwagę w kontekście perfekcyjnego wykonania i interpretacji badań obrazowych.

W tym celu należy zalecić pacjentowi, który ma wstawiony implant, aby w miarę możliwości ostrzegał zainteresowanych pracowników służby zdrowia (radiologów i operatorów radiologii) o obecności tego implantu przed wykonaniem odnośnych badań.

UWAGA: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na etykiecie produktu, implanty BDyn są przeznaczone do użytku jednorazowego i nie mogą w żadnym wypadku być używane ponownie lub sterylizowane ponownie (potencjalne zagrożenia obejmują między innymi: utratę sterylności produktów, ryzyko infekcji, utrata skuteczności działania produktów, nawrót choroby itd.).

8-TECHNIKA ZABIEGOWA

Zabieg dotyczący zakładania systemu tylnej, dynamicznej, sterylnej stabilizacji kręgosłupa BDyn rozpoczyna się od przygotowania nasad kręgów, a następnie wykonania otworów przeznasadowych i założenia śrub przeznasadowych.

Podczas operacji wykonywania otworu gwintowanego w kręgu w celu przygotowania umieszczenia śruby przeznasadowej, należy uważać, aby nie wyginać wiertła. Musi ono przez cały czas pozostawać prosto w osi, aby wykonać wstępny otwór jak najbardziej prostoliniowy, co zapewni najwyższy poziom bezpieczeństwa założenia śruby prowadzonej w linii prostej.

Patrząc w płaszczyźnie strzałkowej, zamocowane w nasadach kręgów wieloosiowe śruby przeznasadowe muszą być jak najbardziej równoległe, aby pozostawić jak największą ilość wolnego miejsca dla umieszczenia części cylindrycznej amortyzatora kręgosłupa BDyn i ułatwienia jej wprowadzenia pomiędzy łby wieloosiowych śrub przeznasadowych. Należy upewnić się, że wykorzystywany jest odpowiedni implant o właściwej wielkości, z zalecanymi przyrządami. Należy koniecznie zachować odstęp wynoszący 2 mm pomiędzy górną krawędzią części cylindrycznej amortyzatora kręgosłupa BDyn, a dolną krawędzią łbów śrub przeznasadowej, aby zachować pewną rezerwę dla amortyzacji niezbędnej w celu prawidłowego funkcjonowania systemu BDyn. W tym celu chirurg może wykorzystać protezę próbną RCBANTD50U, aby sprawdzić, czy istnieje niezbędna ilość miejsca na wprowadzenia amortyzatora. Pręt łboka ruchomego amortyzatora kręgosłupa BDyn musi zostać zamocowany w łbie śruby w sposób koncentryczny w stosunku do części cylindrycznej.

Zabieg zostaje zakończony poprzez końcowe dokręcenie zatyczek na łbów śrub przeznasadowych z zalecanym momentem dokręcania - należy zawsze używać w tym celu klucza z odpowiednią wartością przeciwmomentu obrotowego.

Bardzo ważne jest prawidłowe obchodzenie się z implantami. Elementy implantów przeznaczone do wygięcia nie mogą być wyginane w przeciwnym kierunku. W żadnym wypadku nie mogą one być wyszczerbione. Czynności te mogłyby spowodować nagromadzenie obciążeń wewnętrznych i w konsekwencji stanowić przyczynę nieprawidłowego funkcjonowania implantu.

9-PREZENTACJA I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE AKCESORIÓW

- Akcesoria BDyn to wyroby medyczne klasy I, przeznaczone do użytku tymczasowego i wielokrotnego.

W przeciwieństwie do implantów BDyn, akcesoria znajdujące się w zestawie przyrządów nie są dostarczane w stanie sterylnym.

Przed użyciem akcesoria muszą zostać:

- wyczyszczone przy użyciu odpowiedniej metody czyszczenia

- wysterylizowane w autoklawie z ciepłem wilgotnym

Po użyciu, akcesoria muszą zostać wyczyszczone i odkażone przy użyciu właściwego, specjalnego protokołu, z uwzględnieniem procedur ograniczenia poziomu ryzyka przekazywania niekonwencjonalnych czynników zakaźnych - ATNC.

W przypadku pacjentów z podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba, należy przeprowadzić odpowiednią procedurę odkażenia.

W razie potwierdzenia choroby Creutzfeldta-Jakoba, należy przeznaczyć akcesoria do spalania.

10- DEKONTAMINACJA I CZYSZCZENIE AKCESORIÓW BDYŃ

Za przeprowadzenie czynności dotyczących odkażenia i czyszczenia odpowiedzialność ponoszą placówki służby zdrowia.

Zalecana metoda i materiały wymienione poniżej muszą być wykorzystywane w cel ograniczenia poziomu ryzyka przekazywania niekonwencjonalnych czynników zakaźnych (Wytyczne francuskiego Ministerstwa Zdrowia - DGS/R13/2011/449 z dnia 01/12/2011).

Ten etap musi zostać przeprowadzony **przed pierwszym użyciem produktu i natychmiast po jego użytkowaniu** dla uniknięcia możliwości zasychania cząstek lub wydzielin na przyrządach.

Przyrządy przeznaczone do demontażu muszą zostać zdemontowane

☞ Zalecane produkty do czyszczenia

- obojętny detergent enzymatyczny

- lub odpowiednie produkty do czyszczenia (obojętne chemicznie lub delikatnie alkaliczne) przyrządów chirurgicznych, zgodne z obowiązującymi przepisami.

- **Uwaga:** Nie należy używać korozyjnych lub żrących środków czyszczących

Możliwe jest wykorzystanie jednego z 2 procesów:

A- Procedura mycia automatycznego w myjni dezynfekcyjnej po wcześniejszym przeprowadzeniu wstępnego mycia ręcznego:

	Etapy	Opis etapu	Instrukcje obowiązujące na tym etapie	Akcesoria	Czas
Etapy mycia	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Splukać produkt wodą z kranu w temperaturze otoczenia, usuwając wszystkie widoczne pozostałości substancji organicznych, używając szczotki o delikatnym włosiu	- Woda z kranu - Szczotka o delikatnym włosiu (nie należy używać metalowych szczotek do czyszczenia)	Aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń
	2	Namaczanie wstępne	Przygotować roztwór detergentu o temperaturze otoczenia (15-25°C). Następnie, wszystkie szczeliny, gwinty, elementy łączowe i otwory przyrządów muszą zostać umyte dużą ilością wody przy użyciu pistoletu ze strumieniem wody przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	- Detergent - Pistolet ze strumieniem wody	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał czysto
	3	Czyszczenie ultradźwiękowe	Wyczyścić przyrząd w kąpeli ultradźwiękowej zawierającej ten roztwór. Wszystkie złącza lub elementy śrubowe, które uległy rozluźnieniu z powodu wibracji muszą zostać dokręcone.	- Kąpiel ultradźwiękowa	Minimalny czas wynosi 10 minut, jednak może być różny w zależności od produktu.
	4	Namaczanie	Namoczyć przyrząd w wodzie oczyszczonej. Następnie, po zakończeniu kąpeli ultradźwiękowej, wszystkie szczeliny, gwinty, elementy łączowe i otwory przyrządów muszą zostać umyte dużą ilością wody przy użyciu pistoletu ze strumieniem wody przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	- Woda oczyszczona	Namaczanie przez co najmniej 30 sekund
	5	Myjnia automatyczna	Umieścić cały zdemontowany system w myjni automatycznej	- Myjnia automatyczna - Zdemontowany system	Minimalny całkowity czas cyklu: 39 minut

Instrukcje dotyczące mycia w myjni dezynfekcyjnej			
Parametry cykli	Czas	Temperatura minimalna	Typ detergentu/wody
Mycie wstępne	2 minuty	<45°C	Woda z kranu
Mycie	5 minut	55°C	Detergent
Płukanie	2 minuty	<45°C	Woda z kranu
Płukanie cieplne	5 minut	90°C	Woda oczyszczona
Suszenie	25 minut	> 70°C	Nie dotyczy

Etapy końcowe	6	Płukanie końcowe	Dokładnie splukać wodą destylowaną	- Woda destylowana	Co najmniej 1 minuta
	7	Suszenie końcowe	Wysuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem o jakości medycznej	- Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	8	Przechowywanie	Przyrządy muszą zostać umieszczone we właściwej pozycji w pojemnikach, w sposób opisany na karcie zamocowanej na pojemniku sterylizacyjnym		

B- Procedura dotycząca mycia tylko ręcznego:

Etapy	Opis etapu	Instrukcje obowiązujące na tym etapie	Akcesoria	Czas
-------	------------	---------------------------------------	-----------	------

Etap mycia	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Splukać produkt wodą z kranu w temperaturze otoczenia, usuwając wszystkie widoczne pozostałości substancji organicznych, używając szczotki o delikatnym włosiu	- Woda z kranu - Szczotka o delikatnym włosiu (nie należy używać metalowych szczotek do czyszczenia)	Aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń
	2	Suszenie	Wytrzeć, używając suchej szmatki niepozostawiającej kłaczek. Można również użyć filtrowanego powietrza o jakości medycznej	- Szmatka niepozostawiająca kłaczek - Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
Etap dezynfekcji	3	Zastosowanie dezynfekcji	Przygotować roztwór detergentu o temperaturze otoczenia, używając wody z kranu (15-25°C). Namoczyć przyrządy w pozycji otwartej (jeżeli dotyczy). Podczas namaczania 3-krotnie poruszyć części ruchome przyrządu, aby detergent mógł dotrzeć do wszystkich elementów przyrządu.	Detergent	Czas minimalny wynosi 1 minutę, może jednak być różny w zależności od produktu.
	4	Suszenie	Po zakończeniu namaczania należy wyjąć przyrząd i wytrzeć go ściereczką jednorazowego użytku. Umieścić przyrząd w nowej kąpeli detergentu, używając wody z kranu w temperaturze otoczenia	- Ściereczka jednorazowego użytku - Detergent	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	5	Dezynfekcja ręczna	Wyczyścić szczotką całą powierzchnię przyrządu, używając miękkiej szczotki. W razie potrzeby dopasować czas szczotkowania. Poruszyć 3-krotnie ruchome części przyrządu (jeżeli dotyczy) i użyć strzykawki, aby uzyskać dostęp do wszystkich miejsc o trudnym dostępie. Użyć 60 ml roztworu detergentu.	- Szczotka o miękkim włosiu - Detergent - Strzykawka	Mycie ręczne jest zakończone, kiedy cała powierzchnia przyrządu, elementy przegubowe i wgłębienia zostały dokładnie wyczyszczone ręcznie
	6	Płukanie i czynności końcowe	Namoczyć przyrząd w wodzie oczyszczonej na 1 minutę. Użyć strzykawki i 60 ml wody oczyszczonej, aby uzyskać dostęp do wszystkich miejsc o trudnym dostępie. Powtórzyć namaczanie jeszcze dwa razy, używając słodkiej wody.	- Woda oczyszczona - Strzykawka	Co najmniej 1 minuta
	7	Płukanie końcowe	Dokładnie splukać wodą destylowaną	Woda destylowana	Co najmniej 1 minuta
	8	Suszenie końcowe	Wysuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem o jakości medycznej	Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	9	Przechowywanie	Przyrządy muszą zostać umieszczone we właściwej pozycji w pojemnikach, w sposób opisany na karcie zamocowanej na pojemniku sterylizacyjnym		

Uwaga: W razie podejrzenia choroby Creutzfelda-Jakoba, należy spalić przyrząd i kleszcze mocujące

W razie braku przestrzegania powyższych zaleceń, placówka służby zdrowia musi stosować równoważny zatwierdzony proces czyszczenia, za który ponosi pełną odpowiedzialność.

11-STERYLIZACJA AKCESORIÓW BDYN

Za przeprowadzenie sterylizacji odpowiedzialność ponoszą placówki służby zdrowia.

Zalecana metoda i materiały wymienione poniżej muszą być wykorzystywane w cel ograniczenia poziomu ryzyka przekazywania niekonwencjonalnych czynników zakaźnych (Wytoczne francuskiego Ministerstwa Zdrowia - DGS/R13/2011/449 z dnia 01/12/2011).

/dezynfekcji akcesoriów po przeprowadzeniu każdego cyklu czyszczenia/dezynfekcji i przed każdym użyciem.

1- Sterylizacja w autoklawie jest przeprowadzana w **specjalnym pojemniku** (kosz z kratki, taca, taca plastikowa umieszczona w oddziernym woreczku przeznaczonym do mycia w autoklawie).

Uwaga: Nie **jest zalecane** przeprowadzanie sterylizacji **woddzieranych woreczkach przeznaczonych do mycia w autoklawie** bez pojemnika → przyrządy mogłyby spowodować rozdarcie folii woreczka.

2-Sterylizacja **W AUTOKLAWIE** powinna być przeprowadzana przy użyciu następującego protokołu:

Parametry sterylizacji parą	Wartości
Typ cyklu	Wcześniejsza próżnia
Ustawienie temperatury	134°C
Całkowity czas cyklu	Co najmniej 3 minuty
Czas suszenia	Co najmniej 30 minut
Czas schładzania (wewnątrz i na zewnątrz komór autoklawu)	Co najmniej 40 minut

3 - Uwaga: Po zakończeniu każdego cyklu czyszczenia/sterylizacji należy sprawdzić prawidłowy stan i funkcjonowanie przyrządów: skontrolować montaż i prawidłowe działanie poszczególnych mechanizmów, układów blokowania (zacisków i uchwytów) bez nadmiernego luzu.

4- Jeżeli przyrządy nie będą wykorzystywane natychmiast, po sterylizacji należy przechowywać je na tacy w oddziernym woreczku

W razie braku przestrzegania powyższych zaleceń, placówka służby zdrowia musi stosować równoważny zatwierdzony proces sterylizacji, za który ponosi pełną odpowiedzialność.

12-WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZECZYSZCZANIA

Systemy BDyn muszą być przechowywane w czystym i suchym miejscu w umiarkowanej temperaturze oraz ciśnieniu atmosferycznym, zabezpieczonym przed działaniem promieni słonecznych oraz innego promieniowania, w oryginalnym opakowaniu. Należy unikać uderzeń i możliwości zmiżdżenia.

13-EKSPLANTACJA ORAZ UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

Czynności związane z eksplantacją oraz obsługą należy wykonywać zgodnie z wytycznymi zawartymi w normie ISO 12891-1-2015 "Implanty chirurgiczne - Usuwanie oraz analiza implantów chirurgicznych" Sekcja 1: "Usuwanie oraz obsługa"

Wszelkie urządzenia, które zostały usunięte z ciała pacjenta muszą zostać poddane analizie zgodnie z obecnie stosowanym protokołem, który można uzyskać od COUSIN BIOTECH na żądanie. Należy pamiętać, że implanty, które nie zostały oczyszczone oraz zdezynfekowane przed wysyłką muszą zostać umieszczone w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Urządzenia medyczne usunięte z ciała pacjenta należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi utylizacji odpadów toksycznych.

Utylizacja urządzeń, które nie zostały wykorzystane do czynności chirurgicznych nie jest objęta żadnymi szczególnymi wytycznymi.

14-ODATKOWE INFORMACJE ORAZ SKARGI

Zgodnie z przyjętą polityką jakości, COUSIN BIOTECH dokłada wszelkich starań, aby wytwarzane oraz dostarczane przez firmę produkty medyczne były najwyższej jakości. Niemniej jednak, jeśli pracownik służby zdrowia (klient, użytkownik lub lekarz przypisujący itd.) chciałby zgłosić skargę lub jest niezadowolony z produktu w związku z jego jakością, bezpieczeństwem lub eksploatacją, zachęcamy do niezwłocznego kontaktu z COUSIN BIOTECH.

W przypadku wadliwego funkcjonowania implantu lub jeśli w wyniku jego zastosowania doszło do poważnych niepożądanych efektów ubocznych u pacjenta, placówka medyczna powinna stosować się do właściwych dla danego kraju procedur prawnych oraz niezwłocznie skontaktować się z COUSIN BIOTECH. Wszelka korespondencja powinna zawierać numer referencyjny, numer partii, dane doradcy oraz pełny opis zdarzenia lub skargi. Broszury, dokumentacja oraz instrukcje obsługi można uzyskać bezpośrednio od COUSIN BIOTECH lub też od dystrybutorów firmy.

Aby uzyskać dodatkowe informacje prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy COUSIN BIOTECH lub też bezpośrednio za pomocą następującego adresu poczty elektronicznej contact@cousin-biotech.com.

[Streszczenie](#)



Стерильная постериорная система динамической стабилизации позвоночника

1 - ОПИСАНИЕ

Стерильная постериорная система динамической стабилизации позвоночника BDyn предназначена для восстановления стабилизации позвоночника ниже отдела с сохранением анатомического лордоза и амортизации межпозвоночных суставов.

Изделие представляет собой позвоночный амортизатор BDyn, закрепляемый на позвонках с помощью специальных винтов, и может быть заменена по решению хирурга специальным замещающим жестким стержнем.

2 - МАТЕРИАЛЫ

Имплантат BDyn: титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F 136), полидиметилсилоксан (PDMS) MED 4770 (неограниченный), поликарбонат уретан (PCU) BIONATE® II 80A.

Инструменты BDyn: нержавеющая сталь, титан, полипропилен.

Не человеческого и не животного происхождения. Не рассасываются.

3 - ПОКАЗАНИЯ

Стерильная постериорная система динамической стабилизации позвоночника BDyn предназначена для постериорной стабилизации позвоночника от позвонка T10 грудного отдела до позвонка S1 крестцового отдела с пересадкой или без пересадки костной ткани на основании приведенных ниже показаний.

- Разрушение межпозвоночного диска и (или) суставных поверхностей, подтвержденные дополнительными обследованиями.
- Стеноз спинномозгового канала в поясничном отделе.
- Дегенеративный спондилолистез 1 степени.
- Чрезмерная подвижность отдела.

4 - ХАРАКТЕРИСТИКИ

Амортизатор BDyn стерильной постериорной системы динамической стабилизации позвоночника BDyn состоит из полого металлического корпуса цилиндрической формы, содержащего компоненты из эластомера силикона и поликарбоната уретана, которые можно имплантировать на продолжительный срок и которые изменяют форму под воздействием подвижного металлического стержня, соединенного с позвонком в соответствующем отделе с помощью полиаксиальных педикулярных винтов BDyn. Компоненты из эластомеров обеспечивают поглощение механического напряжения, воздействующего на межпозвоночный сустав при сжатии, растяжении, сгибании-разгибании и боковом сгибании. В некоторых конфигурациях возможна фиксация нескольких межпозвоночных уровней.

5 - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активные инфекционные процессы или значительный риск инфицирования (иммунный дефицит).
- Признаки местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Чрезмерная деформация анатомических структур вследствие врожденных аномалий.
- Любое другое медицинское или хирургическое состояние, из-за которого потенциальная польза от хирургического вмешательства с установкой позвоночных имплантатов будет сведена на нет, например наличие врожденных аномалий, повышение скорости оседания эритроцитов, которое невозможно объяснить другими заболеваниями, увеличение количества лейкоцитов.
- Подозрения на аллергию на металлы, аллергия, подтвержденная результатами лабораторных исследований, непереносимость.
- Компоненты выбранного имплантата слишком большие или слишком маленькие для успешной установки.
- Нарушение структуры тканей на уровне места оперативного вмешательства, изменение плотности или качества костной ткани (у любого пациента).
- Вероятность отрицательного влияния имплантата на анатомические структуры или ожидаемые физиологические показатели (у любого пациента).
- Нежелание пациента выполнять послеоперационные инструкции.
- Любой случай, не описанный в показаниях.
- Травмы, т. е. переломы или смещения.
- Аномальное искривление, т. е. сколиоз и (или) гиперлордоз.
- Опухоли.
- Спондилолистез 2 степени и выше.
- Псевдоартроз и (или) запущенная стадия спондилодеза.
- Тяжелая форма костной резорбции, остеопения, тяжелая форма остеопороза.

6 - НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможны любые побочные эффекты, связанные с операцией на позвоночнике без использования инструментария:

- Инфекция.
- Псевдоменингоцеле, фистула, нарушение целостности твердой мозговой оболочки, непрекращающееся вытекание спинномозговой жидкости, менингит.
- Потеря неврологических, сенсорных и (или) моторных функций, в том числе полный или частичный паралич, дисестезия, гиперэстезия, анестезия, парестезия, возникновение радикулопатии, появление болей, хронические боли, онемение, неврома, спазм, потеря чувствительности, ощущение покалывания и (или) расстройство зрения.
- Синдром конского хвоста, нейропатия, временный или постоянный неврологический дефицит, параплегия, парепарез, дефицит рефлексов, раздражение, арахноидит и (или) атрофия мышечной массы.
- Застой мочи, потеря контроля за мочеиспусканием или другие типы нарушений мочеполовой системы.
- Образование рубцов, вероятно, по причине неврологических нарушений, защемление нерва и (или) боли.
- Трещины, микротрещины, резорбция, повреждения или нарушение целостности костей позвоночника (в том числе крестца, ножек или тела позвонка) и (или) трансплантированной костной ткани, а также тканей в месте извлечения костного трансплантата выше и (или) ниже уровня хирургического вмешательства.
- Грыжа межпозвоночного диска, разрыв диска или дегенерация области выше или ниже уровня хирургического вмешательства, стеноз позвоночного канала.
- Несращение тканей или псевдоартроз, замедленное или неправильное сращение тканей.
- Прекращение потенциального роста в оперируемой части позвоночника.

- Утрата или усиление подвижности и функций позвоночника.
- Неспособность вести повседневную деятельность.
- Разрушение кости или уменьшение плотности костной ткани.
- Осложнения в месте извлечения костного трансплантата, в том числе боли, трещины или проблемы рубцевания.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, утрата способности контролировать деятельность кишечника или другие расстройства желудочно-кишечного тракта.
- Геморрагия, гематома, закупорка, серома, эдема, гипертензия, эмболия, кровоизлияние в мозг, обильное кровотечение, флебит, некроз раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы нарушений сердечно-сосудистой системы.
- Нарушения репродуктивной системы, стерильность, сексуальная дисфункция.
- Развитие заболеваний дыхательной системы, например легочной эмболии, ателектаза, бронхита, пневмонии и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Смерть.

Возможны любые побочные эффекты, связанные с операцией на позвоночнике с использованием инструментария. Перечень возможных побочных эффектов, связанных использованием медицинского изделия:

- Рано или поздно может произойти разуплотнение одного или всех компонентов.
- Расшатывание, искривление и (или) разрушение одного или всех компонентов (поломка винта).
- Аллергическая реакция на инородное тело имплантата, продукты распада и коррозии (коррозии при истирании или общей коррозии), в том числе металлоз, образование опухоли и (или) возникновение аутоиммунного заболевания.
- Давление компонентов имплантата на кожу пациента с нарушенной структурой ткани может привести к нарушению целостности кожного покрова, появлению раздражения, фиброза, невроза и (или) болей.
- Повреждение тканей или нервные расстройства в результате неправильного расположения и установки имплантатов или инструментов.
- Послеоперационное изменение изгиба, утрата корректирующего действия имплантата.

7 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Системы BDyn поставляются в стерильном виде: позвоночный амортизатор BDyn стерилизован окисью этилена, а педикулярные винты с заглушкой и замещающие жесткие стержни стерилизованы гамма-излучением.

Перед каждым использованием проверяйте целостность системы и упаковки (в том числе герметичных пакетов).

Не использовать в случае повреждения этикеток, системы и (или) упаковки.

Не использовать, если система повреждена.

Стерильная постериорная система динамической стабилизации позвоночника BDyn предназначена исключительно для имплантации взрослым женщинам или мужчинам весом более 40 кг.

Компания COUSIN BIOTECH не предоставляет никаких гарантий и не дает никаких рекомендаций относительно использования крепежных элементов конкретной марки.

Имплантация изделия BDyn может производиться только с помощью педикулярных винтов, прошедших испытания и (или) одобренных компанией COUSIN BIOTECH.

Возможную замену позвоночного амортизатора BDyn следует проводить исключительно с использованием замещающих жестких стержней BDyn производства компании COUSIN BIOTECH.

Ни в коем случае нельзя использовать имплантаты из нержавеющей стали и титанового сплава одновременно.

Успешный результат зависит от конкретного случая хирургического вмешательства. Это особенно верно для хирургических операций на позвоночнике, когда на результат может повлиять множество обстоятельств. Эта система не предназначена для использования в качестве единственного поддерживающего приспособления. Позвоночные имплантаты не могут выдерживать нагрузки организма без опоры на кость. В этом случае может произойти разуплотнение, расшатывание и (или) разрушение системы.

Для успешного использования системы хирург должен до проведения операции тщательно изучить вопрос и получить точные сведения о соответствующих хирургических техниках, выборе подходящей системы в зависимости от пациента и ее правильной установке.

Систему BDyn должен имплантировать исключительно квалифицированный хирург, обладающий знаниями об использовании изделия и знаниями в области анатомии и хирургии позвоночника, а также владеющий техникой установки педикулярных винтов и специальной хирургической техникой установки системы BDyn.

Меры предосторожности после операции

БЕЗОПАСНОСТЬ МРТ :

Данные имплантаты состоят из неферромагнитных материалов, и их геометрия не предполагает создание индуцированного тока. Кроме того, поскольку они прикреплены к костям и/или тканям, их мобилизация маловероятна. Априори они также могут рассматриваться как совместимые с МРТ-сканированием. Их безопасность, в частности относительно нагрева и смещения имплантата, оценивалась на основе библиографических данных путем сравнения с данными по устройствам со схожим составом, формой и использованием.

В результате этой оценки был сделан вывод о безопасном использовании МРТ-сканирования в диапазоне от 1,5 до 3 Тесла.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать МРТ-сканирования в течение 48 ч после размещения имплантата и сообщать лицу, ответственному за проведение сканирования, о таком размещении, если данное исследование является необходимым.

Необходимо отметить, что устройства с высокой контрастностью относительно биологической среды могут генерировать "артефакты", что должно учитываться для правильного проведения и интерпретации визуальных исследований.

В связи с этим пациенту с таким имплантатом рекомендуется по мере возможности оповестить соответствующих медицинских работников (рентгенологов и операторов радиологического оборудования) о наличии имплантата до проведения таких исследований.

ВАЖНО! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

В соответствии с информацией на этикетке имплантаты BDyn предназначены для однократного использования, их ни в коем случае нельзя повторно использовать или стерилизовать (потенциальные риски включают указанные далее последствия, но не ограничиваются ими: нарушение стерильности изделия, риск занесения инфекции, утрата эффективности изделий, возникновение рецидивов и т. д.).

8 - ТЕХНИКА ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

Установка межпозвоночной постериорной системы динамической стабилизации BDyn начинается с подготовки ножек позвонков, затем определяются точки крепления и устанавливаются педикулярные винты.

Во время выполнения операции нарезания внутренней резьбы на позвоночнике для подготовки отверстия перед вставкой педикулярного винта необходимо избегать приложения изгибающего усилия на сверло. Оно должно располагаться по оси, чтобы предварительное отверстие получилось максимально прямолинейным для обеспечения максимально безопасной установки винта с помощью прямолинейного направляющего приспособления.

В сагиттальной проекции полиаксиальные педикулярные винты, закрепленные в ножках позвоночника, должны располагаться максимально параллельно для обеспечения максимально большого пространства для размещения цилиндрического корпуса позвоночного амортизатора BDyn и облегчения его вставки между головками полиаксиальных педикулярных винтов. Необходимо убедиться, что используется подходящий имплантат соответствующего размера, а также подходящие инструменты. Необходимо оставить зазор 2 мм между верхней частью цилиндрического корпуса позвоночного амортизатора BDyn и нижней частью головки педикулярного винта, чтобы обеспечить необходимый амортизационный запас для надлежащего функционирования системы BDyn. Для этого хирург может использовать экспериментальный протез RCBANTD50U, чтобы проверить, достаточно ли места для установки амортизатора. Подвижный стержень позвоночного амортизатора BDyn необходимо закрепить в головке винта концентрично цилиндрическому корпусу.

Хирургическое вмешательство завершается окончательной затяжкой с использованием специального ограничителя крутящего момента (с заданным крутящим моментом) заглушек на головках педикулярных винтов с систематическим использованием соответствующего ключа с трещоткой.

Правильное обращение с имплантатами очень важно. Элементы имплантата, которые необходимо изогнуть, нельзя изгибать в противоположном направлении. Ни в коем случае нельзя допускать появления зазубрин. В результате этих операций может возникнуть внутреннее напряжение, что может привести к возможной неисправности имплантата.

9 - ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ИНСТРУМЕНТОВ

— Инструменты BDyn представляют собой медицинские изделия класса I, предназначенные для многократного временного использования.

В отличие от имплантатов BDyn инструменты, которые входят в набор, не являются стерильными.

Перед использованием инструменты необходимо:

- очистить соответствующим способом;
- стерилизовать в автоклаве влажным теплом.

После использования инструменты необходимо очистить и обеззаразить в соответствии со специально адаптированным протоколом и с учетом необходимости снижения риска переноса особых инфекционных агентов.

В случае подозрений наличия у пациента болезни Крейтцфельда-Якоба выполните соответствующую процедуру обеззараживания инструментов.

Если наличие у пациента болезни Крейтцфельда-Якоба подтвердилось, сожгите инструменты.

10 - ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ BDYN

Ответственность за обеззараживание и очистку несет лечебное учреждение.

Необходимо использовать метод и материалы в соответствии с приведенными ниже предписаниями для снижения риска переноса особых инфекционных агентов (Министерство здравоохранения Франции, DGS/R13/2011/449 от 01.12.2011 г.).

Процедуры этого этапа необходимо проводить **при первом использовании и сразу после использования** во избежание налипания на инструменты засохших частиц или продуктов секреции.

Разборные инструменты необходимо разобрать.

☞ Рекомендуемые средства для чистки:

- нейтральный ферментный очиститель;

— специальные чистящие средства (нейтральные или мягкие щелочные) для хирургических инструментов в соответствии с действующими правилами.

— **Внимание!** Не используйте коррозионные вещества или едкие чистящие средства.

Ниже представлены два возможных варианта чистки.

A- Процедура автоматической чистки в промывающем дезинфицирующем аппарате с предварительной ручной чисткой.

	Этапы	Описание этапа	Инструкции по выполнению процедур на этом этапе	Вспомогательные устройства и материалы	Длительность
Этапы чистки	1	Удаление загрязнений	Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной.	– Проточная вода – Щетка с мягкой щетиной (не используйте для чистки металлические щетки).	До полного удаления видимых загрязнений.
	2	Предварительное замачивание	Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25°C). Затем необходимо очистить прорези, резьбу, соединения и отверстия инструментов струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении.	– Очиститель. – Водяной пистолет.	Пока изделие не станет визуально чистым.
	3	Ультразвуковая чистка	Очистите инструмент в ультразвуковой ванне с этим раствором. Убедитесь, что все соединения и резьбовые крепления, ослабленные за счет вибрации, затянуты надлежащим образом.	– Ультразвуковая ванна.	Минимальная длительность: 10 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия.
	4	Замачивание	Замочите инструмент в осмотической воде. После обработки прорезей, резьбы, соединений и отверстий инструментов ультразвуком их необходимо снова очистить струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении.	– Осмотическая вода	Минимальная длительность замачивания: 30 с.
	5	Аппарат для автоматической промывки	Полностью поместите устройство (в разобранном виде) в аппарат для автоматической промывки.	– Аппарат для автоматической промывки. – Устройство в разобранном виде.	Минимальная длительность полного цикла: 39 мин.

Инструкции по чистке в промывающем дезинфицирующем аппарате			
Параметры цикла	Время	Минимальная температура	Тип очистителя или воды
Предварительная чистка	2 мин	< 45°C	Проточная вода
Чистка	5 мин	55°C	Очиститель
Промывка	2 мин	< 45°C	Проточная вода
Термическая промывка	5 мин	90°C	Осмотическая вода
Сушка	25 мин	> 70°C	Не применимо

☞	6	Окончательная промывка	Тщательно промойте дистиллированной водой.	– Дистиллированная вода.	Не менее 1 мин
---	---	------------------------	--	--------------------------	----------------

	7	Окончательная сушка	Просушите фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.	– Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
	8	Хранение	Инструменты необходимо надлежащим образом поместить в контейнеры, как описано на табличке, закрепленной на контейнере для стерилизации.		

В- Процедура исключительно ручной чистки.

	Этапы	Описание этапа	Инструкции по выполнению процедур на этом этапе	Вспомогательные устройства и материалы	Длительность
Этапы чистки	1	Удаление загрязнений	Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной.	– Проточная вода – Щетка с мягкой щетиной (не используйте для чистки металлические щетки).	До полного удаления видимых загрязнений.
	2	Сушка	Просушите устройство с помощью сухой неворсистой ткани. Можно также использовать фильтрованный воздух медицинского качества.	– Неворсистая ткань. – Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
Этапы дезинфекции	3	Процедура дезинфекции	Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25 °C) на основе воды из-под крана. Замочите инструменты в открытом положении (если применимо). Во время погружения трижды приведите в движение подвижные части, чтобы обеспечить проникновение очистителя ко всем частям инструмента.	– Очиститель.	Минимальная длительность: 1 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия.
	4	Сушка	По завершении замачивания выньте инструмент и протрите его одноразовой тканевой салфеткой. Затем поместите инструмент в ванну с раствором очистителя и воды из-под крана комнатной температуры.	– Одноразовая тканевая салфетка. – Очиститель.	Пока изделие не станет визуально сухим.
	5	Ручная дезинфекция	Очистите мягкой щеткой всю поверхность инструмента. При необходимости меняйте время чистки щеткой. Трижды приведите в движение подвижные части (если применимо) и используйте шприц для доступа к труднодоступным местам. Используйте раствор очистителя объемом 60 мл.	– Щетка с мягкой щетиной. – Очиститель. – Шприц.	Ручная чистка завершена, если поверхность инструмента, а также соединения и выемки очищены вручную надлежащим образом.
	6	Промывка и окончательная обработка	Замочите инструмент в осмотической воде на 1 мин. Используйте шприц и 60 мл осмотической воды для доступа к труднодоступным местам. Повторите процедуру замачивания еще два раза с использованием мягкой воды.	– Осмотическая вода – Шприц.	Минимум 1 мин
	7	Окончательная промывка	Тщательно промойте дистиллированной водой.	– Дистиллированная вода.	Минимум 1 мин
	8	Окончательная сушка	Просушите фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.	– Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
	9	Хранение	Инструменты необходимо надлежащим образом поместить в контейнеры, как описано на табличке, закрепленной на контейнере для стерилизации.		

Примечание. В случае подозрений наличия у пациента болезни Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) необходимо сжечь инструмент и крепежный зажим.

В случае несоблюдения приведенных выше инструкций лечебное учреждение должно применять утвержденный эквивалентный процесс очистки, за проведение которого оно несет полную ответственность.

11 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ BDYN

Ответственность за стерилизацию несет лечебное учреждение.

Необходимо использовать метод и материалы в соответствии с приведенными ниже предписаниями для снижения риска переноса особых инфекционных агентов (Министерство здравоохранения Франции, DGS/R13/2011/449 от 01.12.2011 г.).

1. Стерилизация в автоклаве выполняется в **специальном контейнере** (сетчатой корзине, лотке, пластиковом лотке, помещенном в пакет для автоклавирувания).

Примечание. Не рекомендуется выполнять стерилизацию в **пакетах для автоклавирувания** без контейнера. → Инструменты могут прорезать пленку пакета.

2. Стерилизацию **В АВТОКЛАВЕ** рекомендуется выполнять в соответствии с представленным ниже протоколом.

Параметры стерилизации паром	Значения
Тип цикла	Предварительный вакуум

Заданная температура	134 °C
Время полного цикла	Минимум 3 мин
Продолжительность сушки	Минимум 30 мин
Время охлаждения (внутри и снаружи камер автоклава)	Минимум 40 мин

3 - Примечание. После каждого цикла чистки и стерилизации проверьте целостность инструментов и убедитесь в их исправности: проверьте сборку и исправность механизмов, убедитесь в отсутствии излишних зазоров в системах блокировки (клипирования и захвата).

4. Если использование инструментов откладывается на какое-то время, после стерилизации храните их в лотке, помещенном в герметичный пакет.

В случае несоблюдения приведенных выше инструкций лечебное учреждение должно применять утвержденный эквивалентный процесс стерилизации, за проведение которого оно несет полную ответственность.

12 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Системы BDуп необходимо хранить в оригинальной упаковке при умеренной температуре и атмосферном давлении в сухом и чистом месте, защищенном от воздействия солнечных лучей и любых излучений. Избегайте ударов и защемления.

13 - ИЗВЛЕЧЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

Эксплантацию и манипуляции следует выполнять в соответствии с рекомендациями ISO 12891-1:2015 «Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов» Часть 1: «Извлечение и порядок обращения».

Любое Извлеченное изделие необходимо отправить обратно для анализа согласно действующему протоколу. Протокол можно получить в компании COUSIN BIOTECH по дополнительному запросу. Важно отметить, что любой имплантат, который перед отправкой не был очищен и продезинфицирован, должен находиться в герметичной упаковке.

Извлеченное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими государственными стандартами по утилизации инфекционно-опасных отходов.

Для утилизации устройств, не подвергшихся имплантации, особые рекомендации отсутствуют.

14 - ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ И ПРЕТЕНЗИИ

В соответствии с политикой в области качества, компания COUSIN BIOTECH обязуется принимать все меры для производства и поставки качественных медицинских материалов. Если, тем не менее, какое-либо лицо отрасли здравоохранения (клиент, пользователь, консультант и пр.) имеет претензию либо причину для неудовлетворенности изделием в плане качества, безопасности или характеристик, оно должно информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.

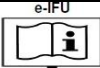
В случае дисфункции имплантата или если он поспособствовал возникновению серьезного нежелательного действия для пациента, медицинское учреждение должно следовать установленным законом действующим в стране процедурам и информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.

В случае переписки просьба указывать обозначение, номер партии, контактные данные соответствующего лица, а также детальное описание инцидента или претензии.

Брошюры, документы и техника операции предоставляются по запросу в компанию COUSIN BIOTECH и ее дистрибьюторам.

При необходимости получения дополнительной информации обратитесь к дистрибьютору либо в представительство компании «COUSIN BIOTECH» в Вашем регионе, либо непосредственно в компанию «COUSIN BIOTECH» по адресу в Интернете contact@cousin-biotech.com.

[резюме](#)

en	- Symbols used on labelling	 www.cousin-biotech.com/ifu
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	
nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen	
pl	- Symbole użyte na etykiecie	
ru	- Символы, используемые на маркировке	



ENOTICE254
BDyn

IFU can be downloaded through the QR code.
A hard copy can be sent within 7 days
on request by email to
ifurequest@cousin-biotech.com
or by using the order form on our website.

	LOT	REF		
en fr de it es pt nl pl ru	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Batchnummer Numer partii Номер партии	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo Referentie in de brochure Symbol katalogowy Ссылка на брошюру	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaution (Veanse las instrucciones de uso) Atenção (Consultar nota de instruções) Vorsichtigheid (Zie gebruiksinstructies) Uwaga, patrz instrukcja obsługi Смотрите инструкцию по применению	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Производитель

	en fr de it es pt nl pl ru	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Niet hergebruiken Nie stosować ponownie Не предназначен для повторного использования		en fr de it es pt nl pl ru	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Te gebruiken vóór: jaar en maand Stosować do: rok i miesiąc Срок годности: год и месяц
	en fr de it es pt nl pl ru	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Op een droge plaats bewaren Przechowywać w suchym miejscu Хранить в сухом месте		en fr de it es pt nl pl ru	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Не использовать в случае повреждения упаковки
	en fr de it es pt nl pl ru	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Nie sterylizować ponownie Не подлежит повторной стерилизации		en fr de it es pt nl pl ru	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce Manténgase oscuras Manter ao abrigo da luz Vrij van licht houden Przechowywać w miejscu chronionym przed światłem Хранить в темном месте вдали от солнечных лучей

STERILE R : Polyaxial pedicle screws, Replacements rigid rods

STERILE E0 : BDyn spinal shock absorber

en fr de it es pt nl pl ru	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. Esterilizado por rayos gamma. Produto estéril. Método de esterilização: irradiação Sterilizováno gamma zářením. Steryliżowane przy użyciu promieni gamma. Стерилизовано гамма-излучением.	en fr de it es pt nl pl ru	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno Gesteriliseerd met ethylenoxide Steryliżowany tlenkiem etylenu Стерилизованный с помощью окиси этилена
--	---	--	---

 1639	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 número de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Diretiva 93/42/CEE
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
	pl	Znak CE i numer identyfikacyjny uprawnionego organu. Produkt zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/CEE
	ru	Знак CE и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации. Продукция соответствует основным требованиям директивы по изделиям медицинского назначения 93/42/EEC