

ResCUBE™

SYSTEME LIGAMENTAIRE POUR STABILISATION RACHIDIENNE

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	5
de	Gebrauchsanweisung	Seite	8
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	11
es	Instrucciones de uso	Pagina	14
pt	Nota de instruções	Pagina	17
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	20
ru	Инструкция по применению	страница	23



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

NOT248 / 230503

Version du 03/05/2023



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

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

ResCUBE™

Sterile Ligament System for Spine Stabilisation

Single use sterile product

DESCRIPTION

The ResCUBE™ System is a temporary spinal implant intended to provide temporary stabilization as a bone anchor during the development of solid bony fusion and aid in the repair of bone fractures.

It consists of:

- A ligament allowing correction and stabilization of the levels, after tensioning
- A malleable leader allowing guidance of the ligament during surgery and attached to the ligament by a PET sheath. The lamella and shrink sleeve are not intended for long term implantation and must be removed after placement of the implant.
- A low-profile connector holding the tension on the ligament.

MATERIALS

Ligament	Polyethylene Terephthalate (PET)	For a long term implantation
Connector	Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI	
Malleable lamella	Stainless Steel	Not for long term implantation
Shrink sleeve	Polyethylene Terephthalate (PET)	

All used materials are non resorbable and non-human and non-animal origin.

INDICATIONS

The ResCUBE™ System is a temporary implant for use in orthopedic surgery. The system is intended to provide temporary stabilization as a bone anchor during the development of solid bony fusion and aid in the repair of bone fractures. The indications for use include the following applications:

1. Spinal trauma surgery, that can be treated with sublaminar, interspinous or facet wiring techniques.
2. Spinal reconstructive surgery, incorporated into constructs for the purpose of correction of spinal deformities such as scoliosis, kyphosis and spondylolisthesis.
3. Spinal degenerative surgery, as an adjunct to spinal fusions.

CONTRAINDICATIONS

Do not use ResCUBE™ implant in the following cases:

- General infection or located infection in the intervention area
- Inflammation located in the intervention area
- Pregnancy
- Immunodepression
- Any pathology affecting bone metabolism, such as osteopenia, osteoporosis, metastasis, tumor... can compromise the expected mechanical support for the implant, and therefore, the success of the surgery
- Insufficient tissues or muscles coverage
- Suspected or confirmed sensibility to at least one of the components
- The overweight or obesity can lead to mechanical overload on the implant, compromising the success of the surgery
- Any mental state or activity level non compatible with the postoperative follow-up should compromise the success of the surgery
- Smoking patients are more likely to present an unsatisfactory bone fusion or non-union
- Any other contraindication to an instrumented surgery of the spine

The described contraindications can be absolute or relative and must be evaluated by the surgeon prior to decide to implant.

POTENTIAL UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS

In addition to the risks linked to an instrumented spine surgery, the following effects can be observed, in rare cases:

- Unusual sensations, discomfort or pain due to the presence of the implant
- Migration, deformation or breakage of one or many components of the implant, can cause neurological, motion complications or pain
- Infection, allergy or inflammatory reaction due to the components, or to the presence of microparticles (metallosis)
- Halting the growth of instrumented levels
- Partial or total lost of correction
- Intraoperative or postoperative damage, fissures or fractures, in case of insufficient bone density
- Pseudoarthrosis
- Pulmonary complications
- Feeding difficulties
- Respiratory problems
- Proximal junctional kyphosis (PJK)
- Wound dehiscence
- Blood loss

- Death

In case of undesirable secondary effect, a second surgery may be necessary, in order to remove or replace one or several implants.

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 until 1.5 or 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, the 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.)

PRECAUTIONS FOR USE

General precautions

ResCUBE™ devices must be implanted by spine specialists surgeons, trained to the surgical technique. The information contained in this notice is necessary but not sufficient to control the surgical technique.

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

ResCUBE™ devices are delivered sterile and are single use. They must not be resterilized nor reused (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, relapse).

Implants must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from sunlight and at room temperature.

Preoperative precautions

The implantation decision must be taken by the surgeon, after information and agreement of the patient, considering, indications, contraindications and potential secondary effects.

Before the surgery, it is necessary to check the availability and the compatibility of devices which will be associated (size, materials...).

Peroperative precautions

Before opening, it is recommended to check the packaging integrity. Any damage on packaging may jeopardize the implant sterility. In case of damage on the packaging, the implant must not be used, nor resterilized.

Any implant whose expiration date has passed must not be used.

After opening, it is recommended to check the implant integrity.

Any implant whose have a deteriorated surface must not be implanted.

The implant setting up must be done with the dedicated ancillaries, following the surgical technique recommended by COUSIN BIOTECH.

The malleable metal lamella and the shrink sleeve are not intended to a long term implantation and must be removed after implant set up.

Postoperative precautions

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

The device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

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.

INFORMATION REQUEST AND CLAIMS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.

In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the health center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time.

For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Table of contents](#)

ResCUBE™

Système ligamentaire pour stabilisation rachidienne
Produit stérile à usage unique

DESCRIPTION

Le dispositif **ResCUBE** est un implant destiné à la correction et à la stabilisation du rachis durant la fusion osseuse des niveaux instrumentés.

Il est composé d' :

- Une tresse permettant la correction et la stabilisation des niveaux, par mise en tension ;
- Une lamelle malléable permettant le guidage de la tresse au cours de la chirurgie et fixée à la tresse par l'intermédiaire d'une gaine thermo rétractable. La lamelle et la gaine de fixation ne sont pas destinés à une implantation à long terme et doivent être retirés après la mise en place de l'implant.
- Un connecteur permettant le maintien en tension de la tresse.

MATERIAUX

Tresse	Polyéthylène Téréphtalate (PET)	Destiné à l'implantation à long terme
Connecteur	Titane TA6V ELI	
Lamelle malléable	Acier inoxydable	Non destiné à une implantation à long terme
Gaine de fixation	Polyéthylène Téréphtalate (PET)	

Tous les matériaux utilisés sont non résorbables et ne sont d'origine ni humaine, ni animale.

INDICATIONS

ResCUBE est indiqué pour les traitements chirurgicaux suivant :

- Traumatisme rachidien pouvant être traité par ligamentoplastie sous-lamaire, interépineuse ou facettaire
- Chirurgie rachidienne reconstructrice, incorporée dans des constructions dans le but de corriger des déformations rachidiennes telles que la scoliose, la cyphose et le spondylolisthésis.
- Pathologies dégénératives, associé à une fusion intervertébrale

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif **ResCUBE** ne doit pas être implanté dans les cas suivants :

- Infection générale ou localisée dans la région d'intervention
- Inflammation localisée dans la région d'intervention
- Grossesse
- Immunodépression
- Toute pathologie affectant le métabolisme osseux, telles qu'ostéopénie, ostéoporose, métastases, tumeur... peut compromettre le support mécanique attendu pour l'implant et, par conséquent, le succès de la chirurgie
- Couverture tissulaire ou musculaire insuffisante
- Sensibilité suspectée ou confirmée à au moins un des composants
- L'obésité ou un surpoids peuvent entraîner des surcharges mécaniques sur l'implant, compromettant le succès de la chirurgie
- Tout état mental ou niveau d'activité incompatible avec le suivi postopératoire peut compromettre le succès de la chirurgie
- Les patients tabagiques ont plus de risques de présenter une fusion osseuse non-satisfaisante voire de non-union
- Toute autre contre-indication à une chirurgie instrumentée du rachis

Les contre-indications décrites peuvent être absolues ou relatives et doivent être évaluées par le chirurgien avant toute décision d'implanter.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES POTENTIELS

En plus des risques liés à une chirurgie instrumentée du rachis, on peut observer, dans de rares cas, les effets suivants :

- Sensations inhabituelles, gêne voire douleurs dues à la présence de l'implant
- Migration, déformation ou rupture d'un ou plusieurs composants de l'implant, pouvant entraîner des complications neurologiques, motrices ou des douleurs
- Infection, réaction allergique ou inflammatoire dues aux composants de l'implant, voire à la présence de microparticules (métallose)
- Arrêt de la croissance des niveaux instrumentés
- Perte totale ou partielle de correction
- Lésion, fissure ou fracture peropératoire, voire postopératoire, en cas de densité osseuse insuffisante
- Pseudoarthrose
- Complications pulmonaires
- Difficultés d'alimentation
- Problèmes respiratoires
- Cyphose jonctionnelle proximale (CJP)
- Désunion des sutures de plaie
- Perte de sang

- Décès

En cas d'effet indésirable, une seconde intervention peut être nécessaire en vue du remplacement ou du retrait d'un ou plusieurs implants.

SECURITE 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 à 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 jusqu'à 1.5 ou 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 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, récurrence...).

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Précautions générales

Les dispositifs **ResCUBE** ne peuvent être implantés que par des chirurgiens spécialistes du rachis et formés à la technique chirurgicale. Les informations contenues dans cette notice sont nécessaires mais non suffisantes à la maîtrise de la technique chirurgicale.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Les implants **ResCUBE** sont livrés stériles et sont à usage unique. Ils ne doivent, en aucun cas, être restérilisés ou réutilisés (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence). Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante.

Précautions préopératoires

La décision d'implanter doit être prise par le chirurgien, après accord du patient dûment informé, en considérant les indications, contre-indications et effets secondaires indésirables potentiels.

Avant l'intervention, il est recommandé de vérifier la compatibilité des matériels qui seront associés (taille, matériaux...).

Précautions peropératoires

Avant ouverture, il est recommandé de vérifier l'intégrité des emballages. Tout dommage sur les emballages peut mettre en péril la stérilité de l'implant. En cas de dommage sur l'emballage, l'implant ne doit pas être utilisé, ni restérilisé.

Tout implant dont la date de péremption est dépassée ne doit pas être utilisé.

Après déballage, il est recommandé de vérifier l'intégrité de l'implant. Tout implant présentant un état de surface dégradé (rayure, trace, décoloration...) ne doit pas être implanté.

La mise en place des implants doit se faire avec les ancillaires dédiés, et selon la technique opératoire préconisée par COUSIN BIOTECH.

La lamelle métallique malléable et la gaine liant à la tresse ne sont pas destinées à une implantation à long terme et doivent être retirés après la mise en place des implants.

Précautions postopératoires

Le patient doit être informé des soins à suivre et des précautions à prendre après l'intervention.

Le dispositif n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM. Potentiel de chauffe, migration ou artefacts n'ont pas été testés dans l'environnement IRM. La sécurité du dispositif dans l'environnement IRM est inconnue. Scanner un patient qui a ce dispositif peut entraîner un dommage patient.

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

COUSIN BIOTECH préconise que l'explantation et la manipulation soient réalisées selon les recommandations de la norme ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery - Retrieval and analysis of surgical implants » Partie 1 : « Retrieval and Handling ».

Tout dispositif explanté devra être retourné pour analyse, selon le protocole en vigueur. Celui-ci est disponible sur simple demande auprès de COUSIN-BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne pouvant être nettoyé et désinfecté avant envoi devra être contenu dans un emballage scellé.

L'élimination d'un dispositif médical explanté doit être réalisée conformément aux normes en vigueur dans le pays, relatives à l'élimination des déchets à risques infectieux.

L'élimination d'un dispositif non implanté ne fait pas l'objet de recommandations particulières.

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.

Sommaire

ResCUBE™

Steriles Bändersystem zur Stabilisierung der Wirbelsäule
Steriles Einwegprodukt

BESCHREIBUNG

ResCUBE ist ein Implantat, das die Wirbelsäule während des Zusammenwachsens der Knochen in den behandelten Abschnitten korrigieren und stabilisieren soll.

Es besteht aus:

- Einer Litze, die mittels Spannung die Korrektur und Stabilisierung der behandelten Abschnitte ermöglicht

Einer flexiblen Lamelle, mit deren Hilfe die Litze während des chirurgischen Eingriffs geführt wird und die über eine einziehbare Thermohülle mit der Litze verbunden wird. Die flexible Metalllamelle und die Hülle, die sie mit der Litze verbindet, sind nicht für eine Langzeitimplantation gedacht und müssen nach dem Einsetzen der Implantate wieder entfernt werden

- Einem Verbindungsstück, die Spannung der Litze aufrechterhalten soll

MATERIAL

Litze	Polyethylenterephthalat	Für eine Langzeitimplantation gedacht
Verbindungsstück	Titan TA6V ELI	
Flexible Lamelle	Edelstahl	Nicht für eine Langzeitimplantation gedacht
Befestigungshülle	Polyethylenterephthalat	

Alle verwendeten Materialien sind nicht resorbierbar und weder menschlichen noch tierischen Ursprungs.

INDIKATIONEN

ResCUBE ist die für die folgenden chirurgischen Behandlungsverfahren angezeigt:

- Wirbelsäulentrauma, das mit einer sublaminären oder interspinalen Bandplastik oder mit einer Bandplastik der Facettengelenke behandelt werden kann
- Wiederherstellende Wirbelsäulenchirurgie, die in Konstruktionen eingebaut wird, mit dem Ziel die Wirbelsäulendeformationen wie z.B Skoliose, Kyphose und Spondylolisthesis zu korrigieren.
- Degenerative Erkrankungen, und zwar in Verbindung mit einer interkorporellen Fusion

KONTRAINDIKATIONEN

ResCUBE darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

- Bei einer generalisierten oder lokalen Infektion des Bereichs, in dem der Eingriff stattfinden soll
- Bei einer lokalen Entzündung des Bereichs, in dem der Eingriff stattfinden soll
- Bei Schwangerschaft
- Bei einer Immundefizienz
- Bei einer Erkrankung, die den Knochenstoffwechsel betrifft (z. B. Osteopenie, Osteoporose, Metastasen, ein Tumor etc.), denn dies kann die erwartete mechanische Stütze des Implantats beeinträchtigen und dadurch den Erfolg des chirurgischen Eingriffs gefährden
- Falls zu wenig Gewebe oder Muskelmasse vorhanden ist
- Bei einer vermuteten oder erwiesenen Empfindlichkeit gegenüber mindestens einer Komponente des Implantats
- Bei Fettsucht oder Übergewicht, denn dies kann zu einer mechanischen Überlastung des Implantats führen und den Erfolg des chirurgischen Eingriffs gefährden
- Bei einem psychischen Zustand oder einem Aktivitätsgrad, der nicht mit der postoperativen Nachsorge vereinbar ist, denn dies kann den Erfolg des chirurgischen Eingriffs gefährden
- Bei Patienten, die nikotinsüchtig sind, denn dann besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Knochen nicht richtig oder sogar überhaupt nicht zusammenwachsen
- Bei jeder anderen Kontraindikation gegen einen solchen chirurgischen Eingriff an der Wirbelsäule

Die beschriebenen Kontraindikationen können absoluter oder relativer Natur sein und müssen vor der Entscheidung für oder gegen ein Implantat vom Chirurgen abgewägt werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Neben den mit einem chirurgischen Eingriff an der Wirbelsäule verbundenen Risiken kann es in seltenen Fällen zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Ungewohnte Empfindungen, Unbehagen oder sogar Schmerzen wegen des Implantats im Körper
- Das Wandern, die Verformung oder der Bruch einer oder mehrerer Komponenten des Implantats, was zu neurologischen oder motorischen Komplikationen oder zu Schmerzen führen kann
- Eine Infektion, eine allergische Reaktion oder eine Entzündung wegen der Komponenten des Implantats oder auch wegen des Vorhandenseins von Mikropartikeln (Metallose)
- Die Einstellung des Wachstums der behandelten Abschnitte der Wirbelsäule
- Ein vollständiger oder teilweiser Verlust der Korrektur
- Eine Verletzung, ein Riss oder ein perioperativer oder sogar postoperativer Bruch an den Knochen bei unzureichender Knochendichte
- Pseudarthrose
- Komplikationen mit der Lunge
- Ernährungsprobleme
- Atembeschwerden
- Proximale Junktionale Kyphose (PJK)
- Wunddehiszenz
- Blutverlust

- Tod

Im Fall einer unerwünschten Nebenwirkung kann ein zweiter Eingriff erforderlich sein, um eines oder mehrere Implantate auszutauschen oder zu entfernen.

MR-SICHERHEIT

Die Implantate bestehen aus nicht ferromagnetischem Material und weisen eine Geometrie auf, die nicht in der Lage ist Induktionsströme zu erzeugen. Zudem ist es unwahrscheinlich, dass sie mobilisiert werden, da sie an Knochen oder Gewebe befestigt sind. Grundsätzlich können sie als mit einer MRT-Untersuchung vereinbar betrachtet werden. Ihre Sicherheit, insbesondere in Bezug auf Erwärmung und Migration des Implantats, ist über bibliographische Daten im Vergleich zu Daten bewertet worden, die für Produkte mit ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung verfügbar sind. Diese Bewertung kommt zu dem Schluss einer sicheren Verwendung oder bedingten Vereinbarkeit mit MRT-Untersuchungen bis zu 1,5 oder 3 Tesla.

Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt es sich, MRT-Untersuchungen innerhalb der ersten 48 Stunden nach Einsetzen des Implantats zu vermeiden und die mit der Untersuchung beauftragte Person über die kürzlich erfolgte Einsetzung des Implantats zu informieren, falls eine solche Untersuchung unerlässlich ist.

Es ist zu beachten, dass die Produkte, die einen hohen Kontrast zur biologischen Umgebung aufweisen, „Artefakte“ erzeugen können, die bei der perfekten Ausführung und Auswertung von bildgebenden Verfahren berücksichtigt werden müssen.

Zu diesem Zweck muss dem Patienten, der dieses Implantat trägt, empfohlen werden, dass er, soweit möglich, vor diesen Untersuchungen das betreffende Gesundheitspersonal (Radiologen, Radiologietechnologen) vor dem Vorhandensein dieses Implantats warnt.

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)

SICHERHEITSHINWEISE ZUR VERWENDUNG

Allgemeine Sicherheitshinweise

Die **ResCUBE** -Produkte dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die auf die Wirbelsäule spezialisiert und in der entsprechenden chirurgischen Technik ausgebildet sind. Die in dieser Anleitung enthaltenen Hinweise sind zwar notwendige Informationen, reichen aber nicht aus, um die erforderliche chirurgische Technik zu beherrschen.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT NEU STERILISIEREN

Die Implantate müssen mit größter Sorgfalt gehandhabt und an einem trockenen, Sonnenlichtgeschützten Ort bei Umgebungstemperatur aufbewahrt werden.

Präoperative Sicherheitshinweise

Die Entscheidung zur Implantation muss vom Chirurgen mit der Zustimmung des ordnungsgemäß aufgeklärten Patienten unter Berücksichtigung der Indikationen, Kontraindikationen und möglichen unerwünschten Nebenwirkungen getroffen werden.

Vor dem Eingriff wird empfohlen, die Kompatibilität der zugehörigen Ausrüstung zu prüfen (Größe, Material etc.).

Perioperative Sicherheitshinweise

Vor dem Öffnen wird empfohlen, zu prüfen, ob die Verpackung unversehrt ist. Jegliche Beschädigung der Verpackung kann die Sterilität des Implantats gefährden. Falls die Verpackung beschädigt ist, darf das Implantat weder verwendet noch resterilisiert werden.

Implantate, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, dürfen nicht verwendet werden.

Nach dem Auspacken wird empfohlen, zu prüfen, ob das Implantat unversehrt ist. Implantate, deren Oberfläche beschädigt ist (Kratzer, Spur, Verfärbung etc.), dürfen nicht implantiert werden.

Die Implantate müssen mit dem dafür vorgesehenen chirurgischen Zubehör und gemäß der von COUSIN BIOTECH empfohlenen Operationstechnik eingesetzt werden.

Die flexible Metalllamelle und die Hülle, die sie mit der Litze verbindet, sind nicht für eine Langzeitimplantation gedacht und müssen nach dem Einsetzen der Implantate wieder entfernt werden.

Postoperative Sicherheitshinweise

Der Patient muss auf die erforderliche Pflege und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen nach dem Eingriff hingewiesen werden.

Das Gerät wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Gerätes in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät besitzt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

COUSIN BIOTECH rät, sich bei der Entnahme und Handhabung an den Empfehlungen der Norm ISO 12891-1:2015 „Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten - Teil 1: Entnahme und Handhabung“ zu orientieren.

Alle entnommenen Implantate müssen gemäß dem geltenden Verfahren zu Analyse Zwecken zurückgeschickt werden. Dieses Verfahren kann formlos bei COUSIN BIOTECH angefordert werden. Wichtiger Hinweis: Alle Implantate, die vor der Rücksendung nicht gereinigt und desinfiziert werden können, müssen sich in einer versiegelten Verpackung befinden.

Die Entsorgung eines entnommenen Medizinprodukts muss gemäß den Vorschriften erfolgen, die im jeweiligen Land für die Entsorgung potenziell infektiöser Abfälle gelten.

Für die Entsorgung eines Produkts, das nicht implantiert wurde, gibt es keine besonderen Empfehlungen.

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.

Zusammenfassung

ResCUBE™

Sistema legamentoso sterile per la stabilizzazione della colonna vertebrale

Prodotto sterile mono uso

DESCRIZIONE

Il dispositivo **ResCUBE** è un impianto destinato alla correzione e alla stabilizzazione della colonna vertebrale durante la fusione ossea dei livelli strumentati.

Esso è composto da:

- una cinghia intrecciata in poliestere che consente di correggere e stabilizzare i livelli, tramite tensione;
- una lamella flessibile che permette di guidare la cinghia intrecciata durante l'intervento chirurgico e fissata a quest'ultima tramite una guaina termoretraibile. La lamella metallica flessibile e la guaina che la collega alla cinghia intrecciata non sono destinate ad un impianto a lungo termine e devono essere rimosse dopo l'inserimento degli impianti.
- un connettore che permette di mantenere in tensione la cinghia intrecciata.

MATERIALI

Cinghia intrecciata in poliestere	Polietilene tereftalato	Destinato ad un impianto a lungo termine
Connettore	Titanio TA6V ELI	
Lamella flessibile	Acciaio inossidabile	Non destinato ad un impianto a lungo termine
Guaina retrattile	Polietilene tereftalato	

Tutti i materiali utilizzabili non sono riassorbibili e non sono né di origine umana né animale.

INDICAZIONI

ResCUBE è indicato per i seguenti trattamenti chirurgici:

- trauma della colonna trattabile con legamentoplastica sublaminare, interspinale o faccettale
- patologie degenerative della colonna associate a una fusione intervertebrale
- Chirurgia spinale ricostruttiva inclusa nelle ricostruzioni al fine di correggere le deformità della colonna vertebrale come la scoliosi, la cifosi e la spondilolistesi;

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo **ResCUBE** non deve essere impiantato nei seguenti casi:

- infezione generale o localizzata nella regione di intervento
- infiammazione localizzata nella regione di intervento
- gravidanza
- immunodepressione
- qualsiasi patologia che colpisca il metabolismo osseo, quali osteopenia, osteoporosi, metastasi, tumore, ecc. può compromettere il supporto meccanico previsto per l'impianto e, di conseguenza, la riuscita dell'intervento
- copertura tessutale o muscolare insufficiente
- sospetta o confermata sensibilità ad almeno uno dei componenti
- il sovrappeso o l'obesità possono comportare sovraccarichi meccanici sull'impianto, compromettendo la riuscita dell'intervento
- qualsiasi stato mentale o livello di attività incompatibile con il follow-up postoperatorio possono compromettere la riuscita dell'intervento
- i pazienti fumatori rischiano maggiormente di presentare una fusione ossea non soddisfacente o addirittura una mancata unione
- qualsiasi altra controindicazione a un trattamento chirurgico con strumentazione della colonna vertebrale

Le controindicazioni descritte possono essere assolute o relative e devono essere valutate dal chirurgo prima di qualsiasi decisione di impianto.

POTENZIALI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Oltre ai rischi collegati a un trattamento chirurgico strumentato della colonna vertebrale, si possono osservare in rari casi i seguenti effetti:

- sensazioni insolite, fastidio o dolori dovuti alla presenza dell'impianto
- spostamento, deformazione o rottura di uno o più componenti dell'impianto che possono comportare complicazioni neurologiche, motrici o dolori
- infezione, reazione allergica o infiammatoria dovute ai componenti dell'impianto o alla presenza di microparticelle (metallosi)
- arresto della crescita dei livelli strumentati
- perdita totale o parziale di correzione
- lesione, fessura o frattura intraoperatoria e postoperatoria, in caso di densità ossea insufficiente
- pseudoartrosi
- complicazioni polmonari
- Difficoltà di alimentazione
- Problemi respiratori
- Cifosi giunzionale prossimale (CGP)
- Deiscenza della ferita
- Perdita di sangue
- morte

In caso di effetti secondari indesiderati, potrà rendersi necessario un secondo intervento per sostituire o rimuovere uno o più impianti.

SICUREZZA PER LA RMI:

Gli impianti sono composti da materiali non ferromagnetici e presentano una geometria non suscettibile di generare correnti indotte. Inoltre, essendo fissati all'osso e o ai tessuti, è improbabile che possano muoversi. A priori possono essere considerati compatibili con la risonanza magnetica. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e migrazione dell'impianto, è stata valutata attraverso dati bibliografici, confrontandoli con quelli disponibili su dispositivi con composizione, forma e utilizzo simili. Tale valutazione ha confermato la sicurezza di utilizzo o la compatibilità condizionale con la risonanza magnetica fino a 1,5 o 3 Tesla.

Come misura precauzionale, si raccomanda di evitare la risonanza magnetica nelle 48 ore successive all'inserimento dell'impianto e di informare il responsabile della scansione del recente inserimento dell'impianto, se tale esame è indispensabile.

È opportuno sottolineare che i dispositivi che presentano un elevato contrasto con l'ambiente biologico possono generare "artefatti" di cui occorre tenere conto per la perfetta esecuzione e interpretazione degli esami di imaging.

A tal fine, è necessario raccomandare al paziente portatore dell'impianto di avvertire, ogniqualvolta sia possibile, i professionisti sanitari interessati (radiologi e operatori di radiologia) della presenza dell'impianto prima di eseguire gli 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.

PRECAUZIONI D'USO

Precauzioni di natura generale

I dispositivi **ResCUBE** possono essere impiantati solo da chirurghi specializzati nella colonna vertebrale che hanno ricevuto un'adeguata formazione nella tecnica chirurgica. Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni sono necessarie, ma non sufficienti per avere una padronanza della tecnica chirurgica.

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Gli impianti devono essere manipolati e conservati con massima cura, in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare e a temperatura ambiente.

Gli impianti **ResCUBE** sono sterili e monouso. Non devono essere risterilizzati o riutilizzati (eventuali rischi includono tra l'altro: perdita della sterilità del prodotto, infezione, perdita di efficacia, recidiva).

Precauzioni preoperatorie

La decisione di impiantare deve essere presa dal chirurgo, previo consenso del paziente debitamente informato, considerando le indicazioni, le controindicazioni e i potenziali effetti secondari.

Prima dell'intervento si consiglia di verificare la compatibilità dei dispositivi che verranno associati (dimensione, materiali...).

Precauzioni intraoperatorie

Prima dell'apertura si consiglia di verificare l'integrità delle confezioni. Qualsiasi danno sulle confezioni può compromettere la sterilità dell'impianto. In caso di danno sulla confezione, non utilizzare o risterilizzare l'impianto.

Non utilizzare impianti scaduti.

Dopo aver aperto le confezioni, si consiglia di verificare l'integrità dell'impianto. Non impiantare impianti che presentano una superficie danneggiata.

Posizionare gli impianti con gli appositi strumenti e secondo la tecnica operatoria raccomandata da COUSIN BIOTECH.

La lamella metallica flessibile e la guaina che la collega alla cinghia intrecciata non sono destinate ad un impianto a lungo termine e devono essere rimosse dopo l'inserimento degli impianti.

Precauzioni postoperatorie

Il paziente dovrà essere informato sulle cure da seguire e le precauzioni da prendere dopo l'intervento.

Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine nell'ambiente MR. La sicurezza del dispositivo nell'ambiente MR non è nota. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

COUSIN BIOTECH raccomanda un espianto e una gestione secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti chirurgici - Recupero e analisi degli impianti chirurgici" Sezione 1. "Recupero e gestione".

Tutti i dispositivi espianati devono essere restituiti per un'analisi, in linea con il protocollo vigente. Quest'ultimo è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN-BIOTECH. È importante sottolineare che qualsiasi impianto che non possa essere pulito e disinfettato prima della spedizione dovrà essere riposto in un imballaggio sigillato.

Lo smaltimento di un dispositivo medico espianato dovrà essere effettuato in conformità alle norme vigenti nel paese, relative allo smaltimento dei rifiuti a rischio infettivo.

Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è oggetto di raccomandazioni particolari.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

In conformità alla sua politica 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, utente, prescrivente...) ha un reclamo da fare o non è soddisfatto da 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, 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.

Sommario

ResCUBE™

Sistema de ligamentos de esterilidad para la estabilización raquídea
Producto estéril de un único uso

DESCRIPCIÓN

El dispositivo **ResCUBE** es un implante destinado a corregir y estabilizar el nervio raquídeo durante la fusión ósea de los niveles instrumentados.

Se compone de:

- Una trenza que permite corregir y estabilizar los niveles, mediante la puesta en tensión
- Una lámina maleable que permite guiar la trenza durante la cirugía, fijada a la trenza mediante una funda termorretráctil. La lámina metálica maleable y la funda que la une con la trenza no están destinadas a una implantación a largo plazo y deben ser retiradas tras la colocación de los implantes.
- Un conector que permite mantener la trenza en tensión

MATERIALES

Trenza	Poliuretano Tereftalato	Destinado a la implantación a largo plazo
Conector	Titanio TA6V ELI	
Lámina maleable	Acero inoxidable	No destinado a una implantación a largo plazo
Funda de fijación	Poliuretano Tereftalato	

Todos los materiales utilizados son no reabsorbibles y no son de origen humano ni animal.

INDICACIONES

ResCUBE está indicado para los tratamientos quirúrgicos siguientes:

- Traumatismo raquídeo que puede ser tratado por ligamentoplastia sublamina, interespinosa o facetaria
- Patologías degenerativas, asociadas a una fusión intervertebral
- Cirugía reconstructiva de columna incorporada en construcciones para corregir deformidades de la columna como escoliosis, cifosis y espondilolistesis.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo **ResCUBE** no debe ser implantado en los siguientes casos:

- Infección general o localizada en la región de intervención
- Inflamación localizada en la región de intervención
- Embarazo
- Inmunodepresión
- Cualquier patología que afecte al metabolismo óseo, como osteopenia, osteoporosis, metástasis, tumor... puede poner en peligro el soporte mecánico previsto para el implante y, por lo tanto, el éxito de la cirugía
- Cobertura tisular o muscular insuficiente
- Sensibilidad sospechada o confirmada a uno de los componentes como mínimo
- La obesidad o el sobrepeso pueden acarrear sobrecargas mecánicas en el implante, poniendo en peligro el éxito de la cirugía
- Todo estado mental o nivel de actividad incompatible con el seguimiento postoperatorio puede poner en peligro el éxito de la cirugía
- Los pacientes con tabaquismo tienen más riesgo de presentar una fusión ósea insatisfactoria e incluso de no unión.
- Cualquier otra contraindicación a una cirugía instrumentada del nervio raquídeo

Las contraindicaciones descritas pueden ser absolutas o relativas y deben ser evaluadas por el cirujano antes de tomar la decisión de implantar.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Además de los riesgos asociados a una cirugía instrumentada del nervio raquídeo, se pueden observar en casos raros los efectos siguientes:

- Sensaciones inhabituales, molestia e incluso dolores debidos a la presencia del implante
- Migración, deformación o ruptura de uno o varios componentes del implante que pueden acarrear complicaciones neurológicas, motoras o dolores
- Infección, reacción alérgica o inflamatoria debidas a los componentes del implante, e incluso a la presencia de micropartículas (metalosis)
- Parada del crecimiento de los niveles instrumentados
- Pérdida total o parcial de corrección
- Lesión, fisura o fractura perioperatoria, e incluso postoperatoria, en caso de densidad ósea insuficiente
- Pseudoartrosis
- Complicaciones pulmonares
- Dificultades para la alimentación
- Problemas respiratorios
- Cifosis proximal de la unión (CPU)
- Dehiscencia de heridas
- Hemorragia

- Dificuldades de alimentação
- Problemas respiratórios
- Cifose Juncional Proximal (PJK)
- Deiscência
- Perda de sangue
- Muerte

En caso de efectos indeseables, puede ser necesaria una segunda intervención para sustituir o retirar uno o más implantes.

SEGURIDAD PARA IRM:

Los implantes están compuestos de materiales no ferromagnéticos y presentan una geometría que no puede generar corrientes inducidas. Además, como están fijados al hueso o los tejidos, es imposible que se movilicen. A priori, se pueden considerar compatibles con una imagen por resonancia magnética. Su seguridad, sobre todo en términos de calentamiento y migración del implante se ha evaluado a través de datos bibliográficos en comparación con datos disponibles en dispositivos con composición, forma y uso similares. Esta evaluación concluyó en un uso seguro o compatibilidad condicional con la imagen por resonancia magnética hasta 1,5 o 3 Tesla.

Como medida preventiva, se recomienda evitar las imágenes por resonancia magnética las 48 h posteriores a la colocación del implante, e informar a la persona encargada del escáner de la reciente colocación del implante, si dicha prueba es esencial.

Se debe tener en cuenta que los dispositivos que presentan un alto contraste con el entorno biológico pueden generar «artefactos» que se deben tener en cuenta para la ejecución e interpretación perfectas del diagnóstico por imagen.

Con este propósito, se debe recomendar al paciente que tiene este implante que advierta lo antes posible a los profesionales sanitarios en cuestión (radiólogos y técnicos en radiología) sobre la presencia de este implante antes de estas pruebas.

IMPORTANTE: NO VOLVER A UTILIZAR NI ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante, la guía y los anclares 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).

PRECAUCIONES DE USO

Precauciones generales

Los dispositivos **ResCUBE** únicamente pueden ser implantados por cirujanos especializados en el nervio raquídeo y formados sobre la técnica quirúrgica. La información contenida en este manual es necesaria pero insuficiente para dominar la técnica quirúrgica.

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Los implantes deben ser manipulados y almacenados con sumo cuidado, en un lugar seco, al abrigo de la luz solar y a temperatura ambiente.

Precauciones preoperatorias

La decisión de implantar debe ser tomada por el cirujano, tras el consentimiento del paciente debidamente informado, considerando las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios indeseables.

Antes de la intervención se recomienda comprobar compatibilidad de los materiales que la acompañarán (tamaño, materiales...).

Precauciones perioperatorias

Antes de la apertura, se recomienda comprobar la integridad de los embalajes. Todo daño en los embalajes puede poner en peligro la esterilidad del implante. En caso de daños en el embalaje, el implante no debe ser utilizado ni reesterilizado.

No se debe utilizar ningún implante cuya fecha de caducidad se haya superado.

Después de desembalarlo, se recomienda comprobar la integridad del implante. No se debe implantar ningún implante cuya superficie presente un estado degradado (arañazos, huellas, decoloración...).

La colocación de los implantes debe realizarse con los equipos auxiliares especiales dedicados, siguiendo el procedimiento recomendado por COUSIN BIOTECH.

La lámina metálica maleable y la funda que la une con la trenza no están destinadas a una implantación a largo plazo y deben ser retiradas tras la colocación de los implantes.

Precauciones postoperatorias

El paciente debe ser informado de la atención médica que debe seguir y de las precauciones que debe adoptar tras la intervención.

El dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No ha sido probado para el calentamiento, migración, o artefacto de imagen en el ambiente de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de RMN. Escanear a un paciente que tenga este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

COUSIN BIOTECH recomienda efectuar la explantación y la manipulación 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 explantado deberá ser devuelto para su análisis, según el protocolo vigente. Éste está a disposición de quienes lo soliciten sin más a COUSIN-BIOTECH. Es importante observar que todos los implantes que no puedan ser limpiados y desinfectados antes de su envío deberán ser contenidos en un embalaje hermético.

La eliminación de un dispositivo médico explantado debe realizarse de acuerdo con las normas vigentes en el país relativas a la eliminación de residuos con riesgo de infección.

La eliminación de un dispositivo no implantado no es objeto de recomendaciones especiales.

PETICIONES DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

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

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

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

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

Resumen

ResCUBE™

Sistema ligamentar estéreis para estabilização raquidiana
Produto estéril de utilização única

DESCRIÇÃO

O dispositivo **ResCUBE** é um implante destinado à correcção e estabilização da coluna vertebral durante a fusão óssea dos níveis instrumentados.

É constituído por:

- Um entrançado que permite corrigir e estabilizar os níveis através de tensão;
- Uma lamela maleável que permite guiar o entrançado durante a cirurgia, fixada no entrançado através de uma bainha termo-retráctil. A lamela metálica maleável e a bainha que a une ao entrançado não se destinam a uma implantação de longa duração e devem ser removidas após a colocação dos implantes.
- Um conector que permite manter o entrançado sob tensão.

MATERIAIS

Entrançado	Poli(tereftalato de etileno)	Destinado à implantação de longa duração
Conector	Titânio TA6V ELI	
Lamela maleável	Aço inoxidável	Não destinado a uma implantação de longa duração
Bainha de fixação	Poli(tereftalato de etileno)	

Todos os materiais utilizados são não reabsorvíveis e são de origem não humana e não animal.

INDICAÇÕES

O dispositivo **ResCUBE** é indicado para os seguintes tratamentos cirúrgicos:

- Traumatismo raquidiano que pode ser tratado por ligamentoplastia sublaminar, interespinal ou facetária
- Patologias degenerativas com associação a uma fusão intervertebral
- Cirurgia vertebral reconstrutiva incorporada em construções com o objetivo de corrigir deformidades vertebrais tais como escoliose, cifose e espondilolistese.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo **ResCUBE** não deve ser implantado nos seguintes casos:

- Infecção geral ou localizada na região de intervenção
- Inflamação localizada na região de intervenção
- Gravidez
- Imunodepressão
- Qualquer patologia que afecte o metabolismo ósseo como a osteopenia, osteoporose, metástases, tumor, etc., pode comprometer o suporte mecânico esperado para o implante e, por conseguinte, o êxito da cirurgia
- Cobertura tecidual ou muscular insuficiente
- Suspeita ou confirmação de sensibilidade a, no mínimo, um dos componentes
- A obesidade ou o excesso de peso pode resultar em sobrecargas mecânicas sobre o implante, comprometendo o êxito da cirurgia
- Qualquer estado mental ou nível de actividade incompatível com o acompanhamento pós-operatório pode comprometer o êxito da cirurgia
- Os pacientes fumadores são mais propensos a apresentarem uma fusão óssea insatisfatória e, inclusive, uma não união
- Qualquer outra contra-indicação a uma cirurgia instrumentada da coluna vertebral

As contra-indicações descritas podem ser absolutas ou relativas e devem ser avaliadas pelo cirurgião antes de ser tomada qualquer decisão de implantação.

EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Para além dos riscos associados a uma cirurgia instrumentada da coluna vertebral, podem ser observados, em casos raros, os seguintes efeitos:

- Sensações inabituais, desconforto e, inclusive, dores resultantes da presença do implante
- Migração, deformação ou ruptura de um ou vários componentes do implante que pode resultar em complicações neurológicas, motoras ou dores
- Infecção, reacção alérgica ou inflamatória resultante dos componentes do implante e, inclusive, da presença de micropartículas (metalose)
- Interrupção do crescimento dos níveis instrumentados
- Perda total ou parcial de correcção
- Lesão, fissura ou fractura peroperatória e, inclusive, pós-operatória no caso de densidade óssea insuficiente
- Pseudartrose
- Complicações pulmonares
- Dificuldades de alimentação
- Problemas respiratórios
- Cifose Juncional Proximal (PJK)
- Deiscência

- Perda de sangue
- Morte

No caso de efeito indesejável, pode ser necessária uma segunda intervenção com vista à substituição ou remoção de um ou vários implantes.

MRI SEGURANÇA

Os implantes são compostos por materiais não ferromagnéticos e apresentam uma geometria que não pode gerar correntes induzidas. Além disso, como estão presos ao osso ou aos tecidos, 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 por comparação com dados disponíveis nos dispositivos com composição, forma e utilização semelhantes. Esta avaliação concluiu uma utilização em segurança ou compatibilidade condicional para RM até 1,5 ou 3 Tesla.

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

De salientar que os dispositivos que apresentam um elevado contraste com o ambiente biológico podem gerar «artefactos» que têm de ser equacionados para a perfeita execução e interpretação dos exames imagiológicos.

Para isso, deve recomendar-se ao paciente que tem este implante que avise, quando possível, os profissionais de saúde envolvidos (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).

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precauções gerais

Os dispositivos **ResCUBE** apenas podem ser implantados por cirurgiões especializados em cirurgia da coluna vertebral e com formação na técnica cirúrgica. As informações contidas nestas instruções de utilização são necessárias mas insuficientes para dominar a técnica cirúrgica.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR – NÃO REESTERILIZAR

Os implantes devem ser manuseados e armazenados com o maior cuidado, num local seco, ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente.

Precauções pré-operatórias

A decisão de implantar deve ser tomada pelo cirurgião, após o acordo do paciente devidamente informado, considerando as indicações, contra-indicações e eventuais efeitos secundários indesejáveis.

Antes da intervenção, recomenda-se verificar compatibilidade dos materiais que irão ser associados (tamanho, materiais, etc.).

Precauções peroperatórias

Antes de abrir, recomenda-se verificar a integridade das embalagens. Qualquer dano observado nas embalagens pode comprometer a esterilidade do implante. No caso de dano observado na embalagem, o implante não deve ser utilizado ou voltar a ser esterilizado. Não deve ser utilizado qualquer implante cujo prazo de validade tenha expirado.

Depois de abrir, recomenda-se verificar a integridade do implante. Qualquer implante que apresente um estado de superfície degradado (risco, marca, descoloração, etc.) não deve ser implantado.

A colocação dos implantes deve ser efectuada com os acessórios específicos e de acordo com a técnica operatória recomendada pela COUSIN BIOTECH.

A lamela metálica maleável e a bainha que a une ao entrançado não se destinam a uma implantação de longa duração e devem ser removidas após a colocação dos implantes.

Precauções pós-operatórias

O paciente deve ser informado dos cuidados a ter e precauções a tomar após a intervenção.

O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente MR. Ele não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente MR. A segurança do dispositivo no ambiente de RM é desconhecida. A digitalização de um paciente com este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A COUSIN BIOTECH recomenda que a explantação e a manipulação sejam realizadas de acordo com as recomendações da norma ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery - Retrieval and analysis of surgical implants" Parte 1: "Retrieval and handling".

Qualquer dispositivo explantado deverá ser devolvido para análise de acordo com o protocolo em vigor. Este encontra-se disponível mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH. Lembra-se que qualquer implante cujas limpeza e desinfeccção não possam ser efectuadas antes da devolução deverá ser enviado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas nacionais em vigor, relativas à eliminação dos resíduos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas.

PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

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

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

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

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

Resumo

ResCUBE™

Αποστειρωμένο σύστημα αποστείρωσης για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης Αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα **ResCUBE** είναι ένα εμφύτευμα για τη διόρθωση και σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάρκεια της οστικής συγχώνευσης των χειρουργημένων σπονδύλων.

Αποτελείται από:

- Μία πλεξίδα που επιτρέπει τη διόρθωση και τη σταθεροποίηση των επιπέδων που βρίσκονται σε ένταση.
- Μία πλάκα από χυτοσίδηρο που επιτρέπει την καθοδήγηση της πλεξίδας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και την κρατάει σταθερή με ένα θερμοσυστολικό περίβλημα. Η μαλακτική μεταλλική επίστρωση και το περίβλημα που τη συνδέει στην πλεξίδα δεν προορίζονται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα και πρέπει να αποσυρθούν μετά την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.
- Ένας συνδετήρας και επιτρέπει τη διατήρηση της τάσης της πλεξίδας.

ΥΛΙΚΑ

Πλεξίδα	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	Προορίζεται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα
Συνδετήρας	Τιτάνιο TA6V ELI	
Πλάκα από χυτοσίδηρο	Ανοξείδωτο ατσάλι	Δεν προορίζεται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα
Περίβλημα για στερέωση	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι μη απορροφούμενα και δεν έχουν ζωική ή ανθρώπινη προέλευση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **ResCUBE** ενδείκνυται για τις παρακάτω χειρουργικές αγωγές:

- Τραυματισμός της σπονδυλικής στήλης που μπορεί να αντιμετωπιστεί με επέμβαση του συνδέσμου με υποελάσματα, του μεσοσπονδύλιου ή της απόφυσης
- Εκφυλιστικές παθολογικές καταστάσεις που σχετίζονται με τη συγχώνευση των σπονδύλων
- Χειρουργική αποκατάσταση της σπονδυλικής στήλης με τη χρήση συσκευών με στόχο την διόρθωση παραμορφώσεων της σπονδυλικής στήλης όπως η σκολίωση, η κύφωση και η σπονδυλολίσηση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα **ResCUBE** δεν πρέπει να εμφυτεύεται εάν συμβαίνουν οι παρακάτω περιπτώσεις:

- Γενική λοίμωξη ή λοίμωξη που να εντοπίζεται στην περιοχή που πρέπει να χειρουργηθεί
- Φλεγμονή που να εντοπίζεται στην περιοχή που πρέπει να χειρουργηθεί
- Εγκυμοσύνη
- Ανοσοκαταστολή
- Όλες οι παθολογικές καταστάσεις που επηρεάζουν τον μεταβολισμό των οστών, όπως οστεοπενία, οστεοπόρωση, μεταστάσεις, όγκος, κλπ, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη μηχανική υποστήριξη που δίνεται από το εμφύτευμα και επομένως την επιτυχία του χειρουργείου
- Ανεπαρκής κάλυψη των ιστών ή των μυών
- Υποψία ευαισθησίας ή επιβεβαιωμένη ευαισθησία σε τουλάχιστον ένα μέρος
- Η παχυσαρκία ή το υπερβολικό βάρος ενδέχεται να προκαλέσουν μηχανικές υπερφορτώσεις στο εμφύτευμα, επηρεάζοντας αρνητικά την επιτυχία του χειρουργείου
- Όλες οι πνευματικές καταστάσεις ή τα επίπεδα δραστηριότητας που είναι ασύμβατα με τη μετεγχειρητική παρακολούθηση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την επιτυχία του χειρουργείου
- Οι καπνιστές ασθενείς διατρέχουν περισσότερους κινδύνους να παρουσιάσουν μη ικανοποιητική οστική συγχώνευση όπως μη ένωση
- Κάθε άλλη αντένδειξη σε επέμβαση στη σπονδυλική στήλη

Οι αναγραφόμενες αντενδείξεις ενδέχεται να είναι απόλυτες ή σχετικές και πρέπει να αξιολογούνται από τον χειρουργό πριν από κάθε απόφαση εμφύτευσης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Επιπρόσθετα από τους κινδύνους που συνδέονται με μία επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, ενδέχεται να παρατηρηθούν, σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ακόλουθες επιπτώσεις:

- Ασυνήθιστη αίσθηση, ενόχληση όπως πόνοι που οφείλονται στην παρουσία του εμφυτεύματος
- Μετακίνηση, παραμόρφωση ή ρήξη ενός ή περισσότερων μερών του εμφυτεύματος που ενδέχεται να προκαλέσει νευρολογικές, κινητικές επιπλοκές ή πόνους
- Μόλυνση, αλλεργική αντίδραση ή φλεγμονή που οφείλονται στα μέρη του εμφυτεύματος, όπως στην παρουσία μικροσωματιδίων (επιμετάλλωση)
- Διακοπή της ανάπτυξης των χειρουργημένων σπονδύλων
- Ολική ή μερική απώλεια επιδιόρθωσης
- Βλάβη, εγχειρητικό κάταγμα ή ράγισμα, όπως μετεγχειρητικό, σε περίπτωση ανεπαρκούς οστικής πυκνότητας
- Ψευδάρθρωση
- Πνευμονικές επιπλοκές
- Δυσκολίες σίτισης
- Αναπνευστικά προβλήματα
- Κύφωση
- Ρήξη τραύματος
- Απώλεια αίματος

- Θάνατος

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων επιπτώσεων, μία δεύτερη επέμβαση ενδέχεται να είναι απαραίτητη με σκοπό την αντικατάσταση ή αφαίρεση ενός ή περισσότερων μοσχευμάτων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI):

Τα εμφυτεύματα αποτελούνται από μη σιδηρομαγνητικά υλικά και η γεωμετρία τους δεν δημιουργεί επαγόμενα ρεύματα. Επιπλέον, καθώς στερεώνονται σε οστό ή ιστούς, είναι απίθανο να μετακινηθούν. Α priori, μπορεί να θεωρηθούν συμβατά με σάρωση MRI. Η ασφάλειά τους, ειδικότερα σε ό,τι αφορά στη θέρμανση και την μετανάστευση του εμφυτεύματος, έχει αξιολογηθεί βάσει βιβλιογραφικών δεδομένων σε σύγκριση με τα διαθέσιμα δεδομένα για συσκευές με παρόμοια σύνθεση, σχήμα και χρήση. Το συμπέρασμα αυτής της αξιολόγησης ήταν: ασφαλής χρήση ή συμβατότητα υπό όρους για σάρωση MRI έως 1,5 ή 3 Tesla.

Ως μέτρο προφύλαξης, συστήνεται η αποφυγή σαρώσεων MRI εντός των 48 ωρών από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, και η ενημέρωση του υπευθύνου της σάρωσης σχετικά με την πρόσφατη τοποθέτηση εμφυτεύματος, εάν η εν λόγω εξέταση είναι απαραίτητη. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι συσκευές που παρουσιάζουν υψηλή αντίθεση με το βιολογικό περιβάλλον μπορούν να δημιουργήσουν «ψευδοεικόνες», γεγονός το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τέλεια εκτέλεση και ερμηνεία των απεικονιστικών εξετάσεων. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να συστηθεί στον ασθενή που φέρει αυτό το εμφύτευμα να προειδοποιεί, στο μέτρο του δυνατού, τους σχετικούς επαγγελματίες υγείας (ακτινολόγους και χειριστές ακτινολογικών συσκευών) για την παρουσία του εμφυτεύματος πριν από τέτοιες εξετάσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, τα εμφυτεύματα BDyn είναι μίας χρήσης, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται (οι πιθανοί κίνδυνοι, χωρίς περιορισμό, περιλαμβάνουν απώλεια της στειρότητας των προϊόντων, κίνδυνο μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας προϊόντος, υποτροπή, κλπ.)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γενικές προφυλάξεις

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα **ResCUBE** μπορούν να εμφυτευτούν μόνο από χειρουργούς εξειδικευμένους στη σπονδυλική στήλη και εκπαιδευμένους στη χειρουργική τεχνική. Οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για την πλήρη γνώση της χειρουργικής τεχνικής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να αποθηκεύονται πολύ προσεκτικά σε ξηρό μέρος, μακριά από φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Η απόφαση εμφύτευσης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό, έπειτα από συμφωνία του δρόντως ενημερωμένου ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις δυνητικές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Πριν από την επέμβαση, συνιστάται η εξακρίβωση της συμβατότητας των υλικών που θα χρησιμοποιηθούν (μέγεθος, υλικά...).

Περιογχειρητικές προφυλάξεις

Μετά το άνοιγμα, συνιστάται η εξακρίβωση της ακεραιότητας των συσκευασιών. Κάθε αλλοίωση στις συσκευασίες ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την αποστείρωση του εμφυτεύματος. Σε περίπτωση αλλοίωσης της συσκευασίας, το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ούτε να επαναποστειωθεί.

Κάθε εμφύτευμα του οποίου έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Μετά την αποσυσκευασία, συνιστάται η εξακρίβωση της ακεραιότητας του εμφυτεύματος. Κάθε εμφύτευμα που παρουσιάζει αλλοιωμένη επιφάνεια (χάραξη, σημάδι, αποχρωματισμό...) δεν πρέπει να εμφυτεύεται.

Η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με τα ανάλογα βοηθητικά εργαλεία και σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστά η COUSIN BIOTECH.

Η μαλακτική μεταλλική επίστρωση και το περίβλημα που τη συνδέει στην πλεξίδα δεν προορίζονται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα και πρέπει να αποσυρθούν μετά την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Μετεγχειρητικές προφυλάξεις

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για την θεραπεία που θα ακολουθήσει και τις προφυλάξεις που θα λάβει μετά την επέμβαση.

Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον MR. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή τεχνητή εικόνα στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια της συσκευής στο περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ενός ασθενούς που έχει αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ασθενούς.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η COUSIN BIOTECH συνιστά η αφαίρεση του εμφυτεύματος και ο χειρισμός να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015, «Εμφυτεύματα για χειρουργείο - Αναζήτηση και ανάλυση των χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Αναζήτηση και Διαχείριση».

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να επιστραφεί για ανάλυση, σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο. Αυτό είναι διαθέσιμο κατόπιν απλής αιτήσεως στην COUSIN-BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν ήταν δυνατό να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να περιέχεται σε σφραγισμένη συσκευασία.

Η απόρριψη ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αφαιρέθηκε πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ισχύοντα εγχώρια πρότυπα που σχετίζονται με την απόρριψη των μολυσματικών απορριμμάτων.

Η απόρριψη ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που δεν εμφυτεύτηκε δεν αποτελεί αντικείμενο ιδιαίτερων συστάσεων.

ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ

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

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

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

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

περίληψη

ResCUBE™

Стерильная система стерилизации для стабилизации позвоночника
Стерильно. Для одноразового использования

ОПИСАНИЕ

Устройство **ResCUBE** это имплантат, предназначенный для коррекции и стабилизации позвоночника при костном слиянии инструментированных уровней.

Состав:

- Оплетка, обеспечивающая коррекцию и стабилизацию позвоночных уровней путем натяжения
- Гибкий диск, направляющий оплетку во время хирургической операции и прикрепленный к оплетке посредством термоусаживаемой трубки. Гибкий металлический диск и трубка, соединяющая его с оплеткой, не предназначены для долговременной имплантации и должны быть извлечены после установки имплантатов.
- Соединительный элемент обеспечивает натяжение оплетки.

МАТЕРИАЛЫ

Оплетка	Полиэтилентерефталат	Для долговременной имплантации
Соединительный элемент	Титан Ti6V ELI	
Гибкий диск	Нержавеющая сталь	Не предназначены для долговременной имплантации
Крепежная термоусаживаемая трубка	Полиэтилентерефталат	

Все используемые материалы не рассасываются, не имеют человеческого или животного происхождения.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство **ResCUBE** показано при хирургическом лечении в следующих случаях:

- Травмы позвоночника, для лечения которых может применяться пластика подпозвоночных, межостистых или передних связок
- Дегенеративные патологии, связанные с межпозвоночным слиянием
- Реконструктивная хирургия со встраиванием в конструкции для коррекции деформаций позвоночника (таких как сколиоз, кифоз и спондилолистез).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется имплантировать устройство **ResCUBE** в следующих случаях:

- Наличие общей или местной инфекции в области вмешательства
- Наличие местного воспалительного процесса в области вмешательства
- Беременность
- Иммунодепрессия
- Патологии, влияющие на костный метаболизм, такие как остеопения, остеопороз, метастазы, опухолевые образования и пр., могут влиять на ожидаемую от имплантата механическую поддержку и, следовательно, результат хирургической операции
- Недостаточное тканевое или мышечное покрытие
- Подозреваемая или диагностированная чувствительность, как минимум, к одному компоненту
- Ожирение или избыточный вес могут привести к повышенным нагрузкам на имплантат, что может повлиять на удачный результат хирургического вмешательства
- Психическое состояние или степень активности, несовместимые с послеоперационным наблюдением, могут повлиять на результат хирургического вмешательства
- У курильщиков риск появления неудовлетворительного костного слияния и даже отторжения повышается
- Любое другое противопоказание к инструментальной хирургии позвоночника

Описанные выше противопоказания могут быть абсолютными или относительными и должны оцениваться хирургом до принятия какого-либо решения по имплантации.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Помимо рисков, связанных с инструментальной хирургией позвоночника, в редких случаях могут наблюдаться следующие действия:

- Непривычные ощущения, скованность, даже боли ввиду наличия имплантата
- Миграция, деформация или разрыв одного или нескольких компонентов имплантата, что может привести к неврологическим и двигательным осложнениям или болям
- Воспалительный процесс, аллергическая или воспалительная реакция из-за компонентов имплантата, даже из-за наличия микрочастиц (металлоз)
- Останов роста инструментированных уровней
- Полная или частичная утрата коррекции
- Изменение, трещина или перелом во время операции, а также после операции в случае недостаточной костной плотности
- Псевдоартроз
- Легочные осложнения
- Сложности с подачей
- Респираторные проблемы
- Проксимальный переходный кифоз (РК)
- Расслоение раны
- Потеря крови

- Смертельный исход

В случае возникновения побочных действий может потребоваться вторичное хирургическое вмешательство с целью замены или извлечения одного или нескольких имплантатов.

БЕЗОПАСНОСТЬ МРТ:

Импланты состоят из неферромагнитных материалов и имеют геометрию, препятствующую возникновению индуцированных токов. Кроме того, поскольку связки крепятся к костям или тканям, их подвижность маловероятна. Априори они считаются совместимыми с МРТ. Безопасность имплантов, в частности с точки зрения нагрева и миграции, прошла оценку на основании библиографических данных путем сравнения с данными устройств аналогичного состава, формы и использования. В ходе оценки был сделан вывод о безопасности использования или условной совместимости с МРТ до 1,5 или 3 тесла.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать процедур МРТ-сканирования в течение 48 часов после установки импланта, а также, если такое обследование необходимо, поставить в известность лицо, ответственное за сканирование, о недавней установке импланта.

Следует отметить, что устройства, которые сильно контрастируют с биологической средой, могут генерировать «артефакты», которые следует учитывать для идеального выполнения и интерпретации визуализационных исследований.

В таком случае перед проведением таких исследований пациентам с этим имплантатом следует по возможности предупредить соответствующих медицинских работников (радиологов и рентгенологов) об установленном импланте.

ВАЖНО! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

В соответствии с информацией на этикетке имплантаты BDup предназначены для одноразового 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.).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Имплантация устройств **ResCUBE** должна выполняться только опытными хирургами в области хирургии позвоночника, владеющими хирургической техникой. Содержащаяся в настоящей инструкции информация необходима, однако, не достаточна для овладения хирургической техникой.

ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ

Имплантаты требуют предельно осторожного обращения и должны храниться в сухом месте без попадания солнечных лучей при температуре окружающего воздуха.

Предоперационные меры предосторожности

Решение об имплантации должно приниматься хирургом после получения согласия должным образом проинформированного пациента с учетом показаний, противопоказаний и возможных нежелательных побочных действий.

До хирургического вмешательства рекомендуется проверить совместимость материалов, которые будут использоваться (размер, материал и пр.).

Меры предосторожности во время операции

До открытия упаковки рекомендуется проверить ее целостность. Любое повреждение упаковки может иметь следствием нарушение стерильности имплантата. В случае повреждения упаковки имплантат не должен использоваться ни повторно, ни стерилизоваться.

Запрещено использовать имплантат с истекшим сроком годности.

После распаковки рекомендуется проверить целостность имплантата. Запрещено использовать имплантат при наличии каких-либо повреждений на его поверхности (царапина, пятно, обесцвечивание и пр.).

Установка имплантатов должна выполняться после выполнения всех необходимых подготовительных работ в соответствии с операционной техникой, рекомендованной компанией COUSIN BIOTECH.

Гибкий металлический диск и трубка, соединяющая его с оплеткой, не предназначены для долговременной имплантации и должны быть извлечены после установки имплантатов.

Послеоперационные меры предосторожности

Пациент должен быть информирован о лечении, которое должно быть предпринято после хирургического вмешательства.

Устройство не было проверено на безопасность и совместимость в среде MR. Он не был протестирован на нагрев, миграцию или наличие артефактов изображения в среде MR. Безопасность устройства в среде MR неизвестна. Сканирование пациента, имеющего это устройство, может привести к травме пациента.

ЭКСПЛАНТАЦИЯ И УДАЛЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ

Компания COUSIN BIOTECH рекомендует выполнять эксплантацию и манипуляцию в соответствии с рекомендациями стандарта ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery - Retrieval and analysis of surgical implants» (Имплантаты для хирургии - Эксплантация и анализ хирургических имплантатов) Часть 1: «Retrieval and Handling» (Эксплантация и манипулирование).

Любое эксплантированное устройство должно быть возвращено на анализ в соответствии с действующим протоколом. Данный протокол предоставляется по запросу в компанию COUSIN-BIOTECH. Следует отметить, что имплантат, очистка и дезинфекция которого не могут быть выполнены до отправки, должен быть помещен в опечатанный контейнер.

Утилизация медицинского эксплантированного устройства должна выполняться в соответствии с действующими в стране стандартами по утилизации отходов, представляющих риск возникновения инфекции.

Утилизация устройств, которые не были имплантированы, не подвергается особым требованиям.

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.

Содержание

Notes

Notes

en - Symbols used on labelling

fr - Symboles utilisés sur l'étiquette

de - Erklärung der Symbole auf der Verpackung














it - Simboli usati sull'etichetta

es - Símbolos utilizados en la etiqueta

pt - Símbolos usados na etiqueta

el - el-Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

ru - Обозначения, используемые на этикетке

	<p>en Batch number fr Numéro de lot de Chargenbezeichnung it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote el Αριθμός παρτίδας ru Номер партии</p>		<p>en Caution (see instructions for use) fr Attention (voir la notice d'instructions) de Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten) it Attenzione (Leggere attentamente le istruzioni) es Precaución (Ver instrucciones de uso) pt Cuidado (atenção, consultar nota de instruções) el Προσοχή (Δείτε τις οδηγίες χρήσης) ru Внимание: см. Инструкцию</p>	
	<p>en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Referenz des Kataloges it Codice del catalogo es Referencia del catalogo pt Referência do catálogo el Αναφορά καταλόγου ru Обозначение в каталоге</p>		<p>en Manufacturer fr Fabricant de Fabrikant it Produttore es Fabricante pt Fabricante el Κατασκευαστής ru Изготовитель</p>	
	<p>en Do not re-use fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Monouso es No reutilizar - uso único pt Não reutilizar el Μην επαναχρησιμοποιείτε ru Не использовать повторно</p>		<p>en Use before: year, month and day fr Utiliser jusque : année, mois et jour de Zu verwenden bis: Jahr, Monat und Tag it Utilizzare entro il: anno, mese e giorno es Utilizar hasta: año, mes y día pt Utilizar até: ano, mês e dia el Χρήση έως: έτος, μήνας και ημέρα ru Использовать до: год, месяц, число</p>	
	<p>en Keep in a dry place fr Conserver au sec de Trocken lagern it A stoccare in un luogo secco es Almacenar en un lugar seco pt Manter em lugar seco el Διατηρείται σε ξηρό χώρο ru Хранить в сухом месте</p>		<p>en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist it Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato es No utilizar si el envase está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ru Не использовать в случае повреждения упаковки</p>	
	<p>en Keep away from sunlight fr A stocker à l'abri de la lumière du soleil de Vor Sonnenlicht geschützt lagern it A stoccare al riparo dalla luce solare es Mantener alejado de la luz solar pt Manter ao abrigo da luz solar el Διατηρείται σε σκοτεινό μέρος ru Хранить в защищенном от солнца месте</p>		<p>en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht wieder sterilisieren it Non risterilizzare es No esterilizar de nuevo pt Não reesterilizar el Μην επαναποστεριώνετε ru Не стерилизовать повторно</p>	 <p>en Non pyrogenic fr Non pyrogène de Nichtpyrogene it Apirogeno es Apirógena pt Não pirogénica el μη πυρετογόνο ru Непирогенный</p>
	<p>en Sterilized by gamma radiation. fr Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation de Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. it Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. es Esterilizado por rayos gamma. pt Produto estéril. Método de esterilização: irradiação el Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία ru Стерильно. Технология стерилизации: иррадиация.</p>	 <p>e-IFU www.cousin-biotech.com/ifu 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.</p>		