



Sterile Spinal Dynamic Posterior Stabilization Device

en	Instructions for use	Page	2	MDR CE marking date: 02/10/2025
fr	Notices d'instructions	Page	6	Date de marquage CE MDR : 02/10/2025
de	Gebrauchsanweisung	Seite	13	<i>Datum der MDR-CE-Kennzeichnung: 02/10/2025</i>
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	19	<i>Data di marcatura CE MDR: 02/10/2025</i>
es	Instrucciones de uso	Pagina	25	<i>Fecha del marcado CE MDR: 02/10/2025</i>
pt	Nota de instruções	Pagina	31	<i>MDR Data da marcação CE: 02/10/2025</i>
nl	Gebruiksaanwijsties	Page	37	<i>Datum MDR CE-markering: 02/10/2025</i>
pl	Instrukcja obsługi	Strona	43	<i>Data oznakowania CE zgodnie z MDR: 02/10/2025</i>
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagină	49	<i>Data marcării CE MDR: 02/10/2025</i>
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	54	<i>Ημερομηνία σήμανσης MDR CE: 02/10/2025</i>
cs	Návod k použití	Strana	60	<i>Datum udělení označení MDR CE: 02/10/2025</i>
en	Patient information leaflet (Australian requirements)	Page	65	



COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
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



NOT315_251010
Version du 10/10/2025



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
Product under regulation 2017/745 (EU).



Sterile Spinal Dynamic Posterior Stabilization Device

SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

The sterile spinal dynamic posterior stabilization device BDyn is intended to restore the stabilization of the spine segment from T10 to S1 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.

The intended purpose of BDyn is to induce the load sharing, relieve the facets loads, prevent the adjacent syndrome, allow the combination with the fusion and maintain the mobility and ensure the absorption of mechanical loads of the spine functional unit from T10 to S1.

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

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

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, oedema, 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

TARGET POPULATION

The Sterile Spinal Dynamic Posterior Stabilization device BDyn is only intended to skeletally mature adults.

IMPLANTED MATERIALS

The BDyn device components are manufactured from medical grade titanium TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136), silicone, long-term implantable polyurethane. Titanium alloy Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethyl siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted, Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A. Origin neither human nor animal – Non resorbable.

Reference Material	Titanium alloy Ti6Al4V ELI	Polydimethyl siloxane	Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6.74 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD50U	11.94 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYSD55U	7.33 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD55U	13.62 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYLD55U	22.38 g	0.22 g	0,19 g

Quantity mentioned in the table above are with a confidence interval of 2%.

ACCESSORIES

BDyn instruments: stainless steel, Propylux (Polypropylene) or POM (PolyOxyMethylen). Non-human and non-animal origin – Non-resorbable.

ACTION AND PERFORMANCES

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 approved by the company COUSIN BIOTECH. The combination of rigid and flexible components helps to maintain the mobility and ensure the absorption of mechanical loads in flexion/extension, compression, axial rotation, and lateral bending. This ensures to reduce intradiscal pressure and relieve facet. Several configurations are available and allow the combination of dynamic and fusion solution.

SCREWS SYSTEM APPROVED

REFERENCES	Description	Screws system approved
RCBDYSD50U	Dynamic shock absorber on small mobile rod (Ø5.0mm) allowing the preservation of mobility on one level	G2S system from Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Dynamic shock absorber on small mobile rod (Ø5.5mm) allowing the preservation of mobility on one level	G2S system from Neuro France Implants 3K from Fradis Diplomat from Signus
RCBDYMD50U	Dynamic shock absorber on medium-sized rod (Ø5.0mm) allowing preservation of mobility on one level and fusion on one or two lower levels	G2S system from Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Dynamic shock absorber on medium-sized rod (Ø5.5mm) allowing preservation of mobility on one level and fusion on one or two lower levels	G2S system from Neuro France Implants 3K from Fradis Diplomat from Signus
RCBDYLD55U	Dynamic shock absorber on long-sized rod (Ø5.5mm) allowing preservation of mobility one level and fusion up to 4 lower levels	G2S system from Neuro France Implants 3K from Fradis Diplomat from Signus

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS :

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

MRI SAFETY

The BDyn implant has been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). Non-clinical testing has demonstrated that the BDyn orthopaedic implants are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Maximum Static Magnetic Field Strength	1.5T / 3.0T
Type of Nuclei	Hydrogen
Static Magnetic Field (B0) Orientation	Horizontal
Magnet Type	Cylindrical-bore
Maximum Spatial Field Gradient	87.1 T/m (8710 gauss/cm)

Maximum B0*ldB0/drl product	101.5 T2/m
RF Excitation	1.5T: Circularly Polarized (CP) 3T: Multichannel-2 (MC-2)
RF Transmit / Receive Coil Type	Integrated Whole Body Transmit and Receive Coil
RF Power	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	Whole body SAR ≤ 2 W/kg Note: Under the scan conditions defined above, the BDyn implants are expected to produce a maximum temperature rise of less than 6.1 °C at 1.5T and less than 3.4 °C at 3T after 15 minutes of continuous scanning.
Patient Characteristics	1.5T: Patients with uncompromised thermoregulation and under controlled conditions (a medical doctor or a dedicated trained person can respond instantly to heat induced physiological stress) 3T: Patients with uncompromised thermoregulation and under uncontrolled conditions, or patients with compromised thermoregulation (all persons with impaired systemic or reduced local thermoregulation) under controlled conditions.
MR Image Artifact	MR image quality may be compromised if the imaging area of interest is in the same area of the implant. Some manipulation of scan parameters may be required to compensate for the artifact. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 36 mm from the implant when imaged with a spin echo pulse sequence and 22 mm with a gradient echo, both at 1.5T.

Consequently, the BDyn is considered MR conditional.

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 installation of BDyn devices can only be made with pedicular screws tested and approved by the company COUSIN BIOTECH.

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

Many factors must be considered during spinal surgery, which means that the results obtained are highly variable. This device, like all spinal implants, can only withstand the loads of the body if it is in addition to a bone structure. In the case of alteration of the bone support, loosening, disassembly and/or rupture of the device may 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.

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.)

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient of the potential physical and psychological restrictions and consequences of implanting the device. The patient must be informed of the surgical risks and possible side effects. The surgeon should invite the patient to return for further consultation if the patient presents symptoms that appear abnormal. An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This implant card provides information, for the patient, to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss. The surgeon shall also inform the patient that the summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can be found on the COUSIN BIOTECH website.

INSTRUMENTS SYSTEM USED WITH BDYN DEVICES

INSTRUMENTS REFERENCE	USE	LEGAL MANUFACTURER
BDYNCONT00	Container	COUSIN BIOTECH
RCBANDH10U	Torque handle (10 N)	COUSIN BIOTECH
RCBANSOUNU	Reversible probe	COUSIN BIOTECH
RCBANRH50U	Rod holder	COUSIN BIOTECH
RCBANLPERU	Lumbar perforator	COUSIN BIOTECH
RCBANTPERU	Thoracic perforator	COUSIN BIOTECH
RCBANLRBEU	Bender	COUSIN BIOTECH
RCBANDISTU	Distraction Clamp	COUSIN BIOTECH
RCBANCOMPU	Contraction Clamp	COUSIN BIOTECH
RCBANTD50U	Trial implant	COUSIN BIOTECH
RCBANBDHOU	BDyn holder	COUSIN BIOTECH
RCBANRODP	Rod pusher	COUSIN BIOTECH
014112C	Square Tip	NEURO FRANCE Implants
013615	Cannulated Tap 5.0	NEURO FRANCE Implants
011300	Fork	NEURO FRANCE Implants
911537	Kirschner wire	NEURO FRANCE Implants
013001N	Straight ratchet cannulated handle	NEURO FRANCE Implants
010201C	Cannulated screwdriver	NEURO FRANCE Implants
010494	Nut holder	NEURO FRANCE Implants

010505C	Nut driver	NEURO FRANCE Implants
011308	Persuader	NEURO FRANCE Implants
010001N	Ratchet cannulated T-handle	NEURO FRANCE Implants
013616	Cannulated Tap 6.0	NEURO FRANCE Implants
010610C	Counter-torque	NEURO FRANCE Implants
016103	One-way probe	NEURO FRANCE Implants

WARNING ABOUT INSTRUMENTS

The BDyn instruments are intended for temporary use and are re-usable.

Unlike the BDyn implants, instruments are furnished unsterile. For more details on instruments, please refer to the instructions for use specific to information on the care, decontamination, cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of class I reusable surgical instruments manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH.

DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION OF INSTRUMENTS

Please refer to Instructions for Use NOT348 related to information on the care, decontamination, cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of class I reusable surgical instruments manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH.

STORAGE PRECAUTIONS

Store in a dry place away from sunlight and at room temperature in its original packaging.

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. Once the vertebra has been prepared, the fixation of the pedicle screws tested and approved by COUSIN BIOTECH can be placed laterally to the facet joint.

Before placing the BDyn rods, it is necessary to optimize the location of polyaxial screw in order to facilitate the positioning of BDyn device. The trial prosthesis RCBANTD50U enables to better estimate the bulk of the BDyn dynamic rod and optimise the implantation of screw. It must be perfectly flattened against the bottom of polyaxial screws heads without affecting articular facets.

We can then proceed to the installation of BDyn rods. The mobile piston rod of the BDyn spinal shock absorber must be fixed in the head of the cranial screw concentrically to the cylindrical body. 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 need to be ensured in order to preserve the sufficient shock absorption amplitude necessary for the good working of the BDyn device. The laser marking "up" has to be positioned face to the surgeon, respecting the «up» direction and the arrow must be aligned with the two screw head opening. 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 essential to position the implant according to the indications. The lower rigid rod under the shock absorbing cylinder of the implants must not be counter-bent in the opposite direction. These operations could effectuate the concentration of internal stresses which could become the place of an eventual failure of the implant.

Depending to the surgeon's decision, it is possible to cut the medium-sized or the long-sized fixed rod for a single level of fusion or a three level of fusion respectively.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Risks associated with the explantation: the surgeon who decides to remove the device should consider factors such as the risk of another surgery for the patient, and the difficulty of the explantation procedure. The removal of the implant is up to the surgeon's decision and must be subject to adequate postoperative follow-up. Devices should be retrieved and handled according to the 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 sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging. The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

Explantation explanations are available in the surgical technique of BDyn.

IMPORTANT

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately. For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

The implant card, for the patient, should be completed as follows:

Front side of the implant card

The user has to complete the implant card before transmitting the implant card to the patient. Please complete it as follows:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Patient name	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Date of surgical procedure	 . . / . . /	
Name of practitioner	 _____	

Back side of the implant card

No fields need to be completed by the user. The following information on the device is printed directly by the manufacturer on the back of the implant card. A QR code allowing the patient to consult the instruction for use, as well as the website address, are available on the implant card.

Information to identify the device	Traceability information
• Indication that the product is a medical device • Description of the device family • Trade name of the device • Reference of the device • Device is MR safe • Denomination name of the device in sales countries	• UDI number • Batch number • Name and address of the legal manufacturer

Explanation of the used symbols in the Implant Card

All symbols are commonly used and explained at the end of the instruction for use.



Dispositif Rachidien de Stabilisation Postérieure Dynamique Stérile

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile BDyn est destiné à rétablir la stabilisation du segment rachidien de la vertèbre thoracique T10 au sacrum S1 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.

L'objectif du dispositif rachidien BDyn est d'induire le partage des charges, de soulager les charges des facettes, de prévenir le syndrome adjacent, de permettre la combinaison avec la fusion, de maintenir la mobilité et d'assurer l'absorption des charges mécaniques de l'unité fonctionnelle du rachis de T10 à S1.

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

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 choisis 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 / hyperlordose
- Tumeurs
- Spondylolisthésis de grade 2 et supérieur
- Pseudarthrose et/ou abandon de la fusion précédente
- La résorption osseuse sévère, l'ostéomalacie, l'ostéoporose sévère.

EFFETS INDESIRABLES

- 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 rétention 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
- Hernie du nucleus pulposus, rupture de disque ou dégénérescence au-dessus, ou au-dessous du niveau de chirurgie, sténose canalair 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, oedème, hypertension, embolie, congestion cérébrale, saignement excessif, phlébite, nécrose de plaie, dégâts des vaisseaux sanguins, ou autres types de compromis du système cardio-vasculaire
- Altération 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 indésirables associés à la chirurgie du rachis avec instrumentation sont possibles. Une liste d'événements potentiels indésirables 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

POPULATION CIBLE

Le dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile BDyn est uniquement destiné aux adultes ayant un squelette mature.

MATIERES IMPLANTEES

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

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

Polycarbonate uréthane (PCU) BIONATE® II 80A

Matériau Référence	Titanium alloy Ti6Al4V ELI	Polydimethyl siloxane	Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6.74 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD50U	11.94 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYSD55U	7.33 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD55U	13.62 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYLD55U	22.38 g	0.22 g	0,19 g

Les quantités mentionnées dans le tableau ci-dessus sont données avec un intervalle de confiance de 2%.

ACCESSOIRES

Ancillaires BDyn: Acier inoxydable, Propylux (Polypropylene) ou POM (PolyOxyMéthylène)

Origine ni humaine, ni animale. Non résorbable.

ACTIONS ET 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. L'association de composants rigides et flexibles permettent de maintenir la mobilité et d'absorber les charges en flexion/extension, compression, rotation axiale et flexion latérale. Cela assure la réduction de la pression intra discale et soulage la charge sur les facettes. Plusieurs configurations sont disponibles et permettent la combinaison d'une solution dynamique combinée à de la fusion.

SYSTEMES DE VIS APPROUVES

Références	Description	Systèmes de vis approuvés
RCBDYSD50U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.0mm) mobile de petite taille permettant la préservation de la mobilité sur un niveau	Système G2S de Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.5mm) mobile de petite taille permettant la préservation de la mobilité sur un niveau	Système G2S de Neuro France Implants 3K de Fradis Diplomat de Signus
RCBDYMD50U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.0mm) de taille moyenne permettant la préservation de la mobilité sur un niveau et la fusion sur un ou deux niveaux inférieurs	Système G2S de Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.5mm) de taille moyenne permettant la préservation de la mobilité sur un niveau et la fusion sur un ou deux niveaux inférieurs	Système G2S de Neuro France Implants 3K de Fradis Diplomat de Signus
RCBDYLD55U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.5mm) de taille longue permettant la préservation de la mobilité sur un niveau et la fusion jusqu'à quatre niveaux inférieurs	Système G2S de Neuro France Implants 3K de Fradis Diplomat de Signus

LIEN VERS LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES :

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

SECURITE IRM

La sécurité et la compatibilité de l'implant BDyn ont été testées en cas d'examen postopératoire par imagerie par résonance magnétique (IRM). Des tests non cliniques ont démontré que les implants orthopédiques BDyn sont compatibles avec l'IRM. Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Intensité du champ magnétique statique maximale	1.5T / 3.0T
Type de noyau	Hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B0)	Horizontal

Type d'aimant	Alésage cylindrique
Gradient maximal du champ spatial	87.1 T/m (8710 gauss/cm)
Produit B0*IdB0/drl maximal	101.5 T2/m
RF Excitation	1.5T: Polarisation circulaire (CP) 3T: Multicanal-2 (MC-2)
Type de bobine d'émission et réception des RF	Bobine d'émission et de réception pour l'ensemble du corps
RF Puissance	Mode de fonctionnement normal
TAS maximum pour l'ensemble du corps	L'ensemble du corps: TAS ≤ 2 W/kg Note: Sous les conditions de scan définies précédemment, les implants BDYN devraient émettre un échauffement de température maximum de moins de 6.1 °C à 1.5T et de moins de 3.4 °C à 3T après 15 minutes de scan en continu.
Caractéristiques du patient	1.5T : patients dont la thermorégulation n'est pas compromise et qui se trouvent dans des conditions contrôlées (un médecin ou une personne spécialement formée peut réagir instantanément à un stress physiologique induit par la chaleur). 3T : patients dont la thermorégulation n'est pas compromise et qui se trouvent dans des conditions non contrôlées, ou patients dont la thermorégulation est compromise (toutes les personnes dont la thermorégulation systémique est altérée ou la thermorégulation locale réduite) et qui se trouvent dans des conditions contrôlées.
Artefact de résonnance magnétique de l'image	La qualité de l'image de résonnance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt de l'imagerie se trouve dans la même zone que l'implant. Une certaine manipulation des paramètres du scanner peut être nécessaire pour compenser l'artefact. Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend approximativement à 36 mm de l'implant lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de spin et à 22 mm avec un écho de gradient, tous deux à 1,5T.

Par conséquent, le BDyn est considéré comme compatible à l'IRM.

PRECAUTIONS 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.

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.

De nombreux facteurs sont à prendre en compte lors d'une chirurgie du rachis impliquant une grande variabilité dans les résultats obtenus. Ce dispositif, comme l'ensemble des implants rachidiens, ne peut résister aux charges de l'organisme que s'il est en supplément d'une structure osseuse. Dans le cas d'une altération du support osseux, 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.

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des restrictions et conséquences physiques et psychologiques potentielles de l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets secondaires possibles. Le chirurgien doit inviter le patient à revenir pour une consultation supplémentaire si le patient présente des symptômes qui semblent anormaux. Une carte implant pour le patient est fournie par le professionnel de santé de la clinique. Cette carte d'implant fournit des informations, pour le patient, permettant d'identifier le dispositif et les éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Le chirurgien invite le patient à scanner la carte implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte. Le chirurgien informe également le patient que le résumé des caractéristiques de sécurité et de performance du dispositif et le mode d'emploi sont disponibles sur le site internet de COUSIN BIOTECH.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

SYSTEME D'INSTRUMENTS UTILISES AVEC LE DISPOSITIF BDYN

REFERENCE D'INSTRUMENTS	UTILISATION	FABRICANT LEGAL
BDYNCONT00	Conteneur	COUSIN BIOTECH
RCBANDH10U	Poignée dynamométrique (10 N)	COUSIN BIOTECH
RCBANSOUNU	Sondeur réversible	COUSIN BIOTECH
RCBANRH50U	Pince porte tige	COUSIN BIOTECH
RCBANLPERU	Perforateur lombaire	COUSIN BIOTECH
RCBANTPERU	Perforateur thoracique	COUSIN BIOTECH
RCBANLRBEU	Cintreuse	COUSIN BIOTECH
RCBANDISTU	Pince de distraction	COUSIN BIOTECH
RCBANCOMPU	Pince de compression	COUSIN BIOTECH

RCBANTD50U	Implant d'essai	COUSIN BIOTECH
RCBANBDHOU	Pince porte implant	COUSIN BIOTECH
RCBANRODPU	Pousse tige	COUSIN BIOTECH
014112C	Pointe carrée	NEURO FRANCE Implants
013615	Taraud 5.0 mm de diameter	NEURO FRANCE Implants
011300	Fourchette	NEURO FRANCE Implants
911537	Brosse de Kirschner	NEURO FRANCE Implants
013001N	Poignée droite canulée à cliquet	NEURO FRANCE Implants
010201C	Tournevis polyaxial	NEURO FRANCE Implants
010494	Porte écrou	NEURO FRANCE Implants
010505C	Tourne écrou	NEURO FRANCE Implants
011308	Persuadeur	NEURO FRANCE Implants
010001N	Poignée en T canulée à cliquet	NEURO FRANCE Implants
013616	Taraud 6.0 mm de diamètre	NEURO FRANCE Implants
010610C	Contre-couple	NEURO FRANCE Implants
016103	Sondeur à boule	NEURO FRANCE Implants

AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES

Les ancillaires BDyn sont destinés à un usage temporaire et réutilisables.

Contrairement au dispositif BDyn, les ancillaires sont fournis non stériles.

Pour plus de détails sur les ancillaires, se référer à la notice d'utilisation sur les informations sur l'entretien, la décontamination, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables de classe Ire fabriqués et/ou distribués par COUSIN BIOTECH.

DECONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES ANCILLAIRES

Se référer à la notice d'instructions NOT348 relative aux informations sur l'entretien, la décontamination, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables de classe Ire fabriqués et/ou distribués par COUSIN BIOTECH.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DU DISPOSITIF

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.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

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. Une fois la vertèbre préparée, la fixation des vis pédiculaires testées et approuvées par COUSIN BIOTECH peut se faire latéralement à l'articulation des facettes.

Avant de placer les tiges BDyn, il est nécessaire d'optimiser l'emplacement de la vis polyaxiale afin de faciliter le positionnement du dispositif BDyn. La prothèse d'essai RCBANTD50U permet de mieux estimer l'encombrement de la tige dynamique BDyn et d'optimiser l'implantation de la vis. Elle doit être parfaitement plaquée contre le fond des têtes de vis polyaxiales sans affecter les facettes articulaires.

On peut alors procéder à l'installation des tiges BDyn. La tige mobile de l'amortisseur rachidien BDyn doit être fixée dans la tête de la vis crânienne de façon concentrique au corps cylindrique.

Un espace de 2 mm entre le haut du corps cylindrique de l'amortisseur rachidien BDyn et la partie inférieure de la tête de la vis doit être assuré afin de préserver l'amplitude d'absorption des chocs suffisante et nécessaire au bon fonctionnement du dispositif BDyn. Le marquage laser "up" doit être positionné face au chirurgien, respectant le sens « up » et l'alignement de la flèche avec l'ouverture des têtes de vis. La chirurgie se termine par le serrage final en utilisant la limitation de couple dédiée des bouchons sur la tête des vis pédiculaires polyaxiales en utilisant systématiquement le contre-couple adapté.

Il est essentiel de positionner l'implant en fonction des indications. La tige rigide inférieure sous le cylindre amortisseur des implants ne doit pas être cintrée en sens inverse. Ces opérations pourraient effectuer la concentration de contraintes internes qui pourraient devenir le lieu d'une éventuelle défaillance de l'implant.

A la décision du chirurgien, il est possible de couper la tige fixe de taille moyenne ou longue pour un seul niveau ou trois niveaux de fusion respectivement.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Risques associés à l'explantation: le chirurgien qui décide de retirer le dispositif doit prendre en compte les facteurs tels que le risque d'une seconde chirurgie pour le patient et la difficulté de la procédure d'explantation. Le retrait de l'implant relève de la décision du chirurgien et doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat. Les dispositifs doivent être récupérés et manipulés conformément aux recommandations de l'ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux – Récupération et analyse des implants chirurgicaux » Partie 1: « Récupération et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être renvoyé pour analyse, conformément au protocole actuel. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant qui ne doit pas être nettoyé ou désinfecté avant l'expédition doit être contenu dans un emballage scellé. Le dispositif médical retiré doit être éliminé conformément aux normes du pays en matière d'élimination des déchets infectieux.

Il n'y a pas de recommandations spécifiques pour l'élimination d'un dispositif non implanté.

Risques associés à l'explantation: le chirurgien qui décide de retirer le dispositif doit prendre en compte des facteurs tels que le risque d'une autre chirurgie pour le patient et la difficulté de la procédure d'explantation. Le retrait de l'implant est à la discrétion du chirurgien et doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat.

IMPORTANT

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur.

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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CARTE D'IMPLANT ET BROCHURE PATIENT

Comment compléter la carte implant ?

La carte implant, à destination du patient, doit être remplie comme suit :

Recto de la carte implant

L'utilisateur doit compléter la carte implant avant de la transmettre au patient. Veuillez compléter le recto comme suit:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nom du patient	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Date de l'intervention	 . . / . . /	
Nom du médecin	 _____	

Verso de la carte implant

Aucun champ ne doit être rempli par l'utilisateur. Les informations suivantes relatives au dispositif sont imprimées directement par le fabricant au verso de la carte d'implant. Un QR code permettant au patient de consulter la notice d'instruction, ainsi que l'adresse du site internet sont disponibles sur la carte implant.

Informations relatives au dispositif	Information de traçabilité
- Le produit est un dispositif médical - Description de la famille de dispositifs - Nom commercial du dispositif - Référence du dispositif - Le dispositif est compatible IRM - Dénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes	- Numéro UDI - Numéro de lot - Nom et adresse du fabricant légal

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

Tous les symboles sont couramment utilisés et expliqués à la fin de la notice d'instruction.



Sterile dynamische Rückenstabilisierungsvorrichtung

STERILES EINMALPRODUKT

HERSTELLER-IDENTIFIKATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS

Die sterile dynamische Rückenstabilisierungsvorrichtung BDyn dient der Stabilisierung des nicht-zervikalen Wirbelsäulenabschnitts durch Erhalt der anatomischen Lordose und Dämpfung des Zwischenwirbelgelenks. Sie besteht aus dem BDyn-Wirbelsäulenstoßdämpfer, der mit speziellen Schrauben an den Wirbeln befestigt wird.

BDyn dient der Lastverteilung, der Entlastung der Facetten, der Vorbeugung des angrenzenden Syndroms, der Kombination mit der Fusion, dem Erhalt der Beweglichkeit und der Absorption mechanischer Belastungen der lumbalen Funktionseinheit.

INDIKATIONEN

Das sterile dynamische Wirbelsäulenstabilisierungsimplantat BDyn ist für die posteriore Stabilisierung von den Brustwirbeln T10 bis zum Kreuzbein S1 mit oder ohne Knochentransplantat bei folgenden Indikationen vorgesehen:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung und/oder Gelenkfacetten, bestätigt durch weitere Untersuchungen
- Spinalkanalstenose
- Degenerative Spondylolisthesis Grad 1
- Segmentale Instabilität

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktiver Infektionsprozess oder erhebliches Infektionsrisiko (Immunschwäche)
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Fieber oder Leukozytose
- Krankhafte Fettleibigkeit
- Schwangerschaft
- Psychische Erkrankung
- Stark deformierte Anatomie aufgrund angeborener Anomalien
- Alle anderen medizinischen oder chirurgischen Erkrankungen, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würden, wie z. B. angeborene Anomalien, eine durch andere Erkrankungen nicht erklärbare Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit oder eine Erhöhung der weißen Blutkörperchen
- Verdacht auf oder nachgewiesene Metallallergie oder -unverträglichkeit
- Alle Fälle, in denen die ausgewählten Implantatkomponenten für ein erfolgreiches Ergebnis zu groß oder zu klein wären
- Patienten mit unzureichender Gewebebedeckung im Operationsgebiet oder unzureichender Knochendichte bzw. -qualität
- Patienten, bei denen die Implantatverwendung anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Funktion beeinträchtigen würde
- Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen möchten
- Fälle, die nicht in den Indikationen beschrieben sind
- Traumata (z. B. Fraktur oder Luxation)
- Abnorme Krümmungen (z. B. Skoliose und/oder Hyperlordose)
- Tumoren
- Spondylolisthesis Grad 2 und höher
- Pseudarthrose und/oder fehlgeschlagene vorherige Fusion
- Schwere Knochenresorption, Osteomalazie, schwere Osteoporose

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Alle möglichen Nebenwirkungen einer Wirbelsäulenoperation ohne instrumentelle Behandlung sind möglich:

- Infektion
- Pseudomeningozele, Fistel, Duraruptur, anhaltender Liquorausstritt, Meningitis
- Verlust neurologischer, sensorischer und/oder motorischer Funktionen, einschließlich vollständiger oder incompletter Lähmung, Dysästhesien, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Auftreten einer Radikulopathie und/oder Entwicklung oder Fortbestehen von Schmerzen, Taubheitsgefühl, Neurom, Krämpfen, Sensibilitätsverlust, Kribbeln und/oder Sehstörungen
- Cauda-equina-Syndrom, Neuropathie, vorübergehende oder dauerhafte neurologische Störungen, Querschnittslähmung, Paraparese, Reflexstörungen, Reizung, Arachnoiditis und/oder Muskelschwund
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des Harnwegsystems
- Narbenbildung, möglicherweise verursacht durch Neurologische Beeinträchtigung oder Kompression im Bereich der Nerven und/oder Schmerzen
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelsäulenknochens (einschließlich Kreuzbein, Wirbelknochen und/oder Wirbelkörper) und/oder einer Knochentransplantations- oder Knochentransplantat-Entnahmestelle oberhalb und/oder unterhalb der Operationsebene
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenruptur oder -degeneration auf Höhe, oberhalb oder unterhalb der Operationsstelle, benachbarte Kanalstenose
- Pseudarthrose, verzögerte Heilung Schlechte Knochenheilung,
- Beendigung jedes potenziellen Wachstums des operierten Wirbelsäulenabschnitts
- Verlust oder Erhöhung der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule
- Unfähigkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens auszuführen
- Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte
- Komplikationen an der Transplantat-Entnahmestelle, einschließlich Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsstörungen
- Ileus, Gastritis, Darmverschluss oder Verlust der Darmkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des Magen-Darm-Trakts
- Blutung, Hämatom, Verschluss, Serom, Ödem, Bluthochdruck, Embolie, Schlaganfall, übermäßige Blutung, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Gefäßschäden oder andere Arten von Beeinträchtigungen des Herz-Kreislauf-Systems
- Beeinträchtigung der Fortpflanzungssysteme, Sterilität, sexuelle Funktionsstörungen
- Entwicklung von Atemwegsproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw.

- Veränderung des Geisteszustands
- Tod

Alle möglichen Nebenwirkungen einer Wirbelsäulenoperation mit instrumenteller Behandlung sind möglich: Zu den möglichen Nebenwirkungen des Medizinprodukts gehören unter anderem:

- Frühzeitiges oder spätes Lösen einzelner oder aller Komponenten
- Demontage, Verbiegen und/oder Bruch einzelner oder aller Komponenten (Schraubenbruch)
- Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion) auf Implantate, Ablagerungen, Korrosionsprodukte (durch Spalten, Reibkorrosion und/oder allgemeine Korrosion), einschließlich Metallose, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
- Druck auf die Haut durch Komponenten mit unzureichender Gewebeabdeckung über dem Implantat, der möglicherweise Hautpenetration, Reizung, Fibrose, Neurose und/oder Schmerzen verursacht
- Gewebe- oder Nervenschäden durch unsachgemäße Positionierung und Platzierung von Implantaten oder Instrumenten
- Postoperative Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Korrektur, der Körpergröße und/oder der Reposition

ZIELPOPULATION

Das sterile Implantat zur dynamischen posterioren Stabilisierung der Wirbelsäule BDyn ist ausschließlich für Erwachsene mit ausgereiftem Skelett vorgesehen.

IMPLANTIERTE MATERIALIEN

Die Komponenten des BDyn-Implantats bestehen aus medizinischem Titan TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136), Silikon und langfristig implantierbarem Polyurethan. Titanlegierung Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethylsiloxan (PDMS) MED 4770 (uneingeschränkt), Polycarbonat-Urethan (PCU) Bionate® II 80A. Ursprung weder menschlich noch tierisch – nicht resorbierbar.

Referenz Material	Titanlegierung Ti6Al4V ELI	Polydimethylsiloxan	Polycarbonat-Urethan (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6,74 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD50U	11,94 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYSD55U	7,33 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD55U	13,62 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYLD55U	22,38 g	0,22 g	0,19 g

Die in der obigen Tabelle angegebenen Mengen gelten mit einem Konfidenzintervall von 2 %.

ZUBEHÖR

BDyn-Instrumente: Edelstahl, Propylux (Polypropylen) oder POM (Polyoxymethylen).
Nicht-menschlichen und nicht-tierischen Ursprungs – nicht resorbierbar.

WIRKUNG UND LEISTUNGEN

Der BDyn-Wirbelsäulenstoßdämpfer des sterilen dynamischen posterioren Wirbelsäulenstabilisierungsimplantats BDyn besteht aus einem metallischen, zylindrischen Hohlkörper mit Elastomerkomponenten aus Silikonelastomeren (Polydimethylsiloxan (PDMS)) und langfristig implantierbarem Polycarbonat-Urethan (PCU). Diese biegen sich unter der Wirkung einer metallischen Kolbenstange nach außen, die über von COUSIN BIOTECH geprüfte und zugelassene Pedikelschrauben mit dem Wirbel des behandelten Segments verbunden ist. Die Kombination aus starren und flexiblen Komponenten trägt zur Erhaltung der Beweglichkeit bei und gewährleistet die Absorption mechanischer Belastungen bei Flexion/Extension, Kompression, axialer Rotation und lateraler Beugung. Dies sorgt für eine Verringerung des Bandscheibendrucks und eine Entlastung der Faszien. Es stehen mehrere Konfigurationen zur Verfügung, die eine Kombination aus dynamischer und Fusionslösung ermöglichen.

ZUGELASSENES SCHRAUBENSYSTEM

REFERENZEN	Beschreibung	Zugelassenes Schraubensystem
RCBDYSD50U	Dynamischer Stoßdämpfer auf kleiner beweglicher Stange (Ø 5,0 mm) zur Erhaltung der Beweglichkeit auf einer Ebene	G2S-System von Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Dynamischer Stoßdämpfer auf kleiner beweglicher Stange (Ø 5,5 mm), der die Erhaltung der Beweglichkeit auf einer Ebene ermöglicht.	G2S-System von Neuro France Implants 3K von Fradis Diplomat von Signus
RCBDYMD50U	Dynamischer Stoßdämpfer auf mittelgroßer Stange (Ø 5,0 mm), der die Erhaltung der Beweglichkeit auf einer Ebene und die Fusion auf einer oder zwei unteren Ebenen ermöglicht.	G2S-System von Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Dynamischer Stoßdämpfer auf mittelgroßer Stange (Ø 5,5 mm), der die Beweglichkeit auf einer Ebene und Fusion auf einer oder zwei unteren Ebenen ermöglicht.	G2S-System von Neuro France Implants 3K von Fradis Diplomat von Signus
RCBDYLD55U	Dynamischer Stoßdämpfer an einer langen Stange (Ø 5,5 mm), der die Beweglichkeit einer Ebene und die Fusion von bis zu vier unteren Ebenen ermöglicht.	G2S-System von Neuro France Implants 3K von Fradis Diplomat von Signus

LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE:

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

MRT-SICHERHEIT

Das BDyn-Implantat wurde im Rahmen einer postoperativen Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) auf Sicherheit und Verträglichkeit getestet. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die orthopädischen Implantate von BDyn MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System untersucht werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

Maximale statische Magnetfeldstärke	1,5T / 3,0T
Art der Kerne	Wasserstoff
Statisches Magnetfeld (B0) Ausrichtung	Horizontal
Magnetart	Zylindrische Bohrung
Maximaler räumlicher Feldgradient	87,1 T/m (8710 Gauss/cm)
Maximales B0*IdB0/drl-Produkt	101.5 T2/m
RF-Anregung	1,5T: Zirkular polarisiert (CP) 3T: Multichannel-2 (MC-2)
RF-Sende-/Empfangsspulenart	Integrierte Ganzkörper-Sende- und Empfangsspule
HF-Leistung	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	Ganzkörper-SAR ≤ 2 W/kg Hinweis: Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass die BDyn-Implantate nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6,1 °C bei 1,5 T und weniger als 3,4 °C bei 3 T verursachen.
Patientenmerkmale	1,5T: Patienten mit uneingeschränkter Thermoregulation und unter kontrollierten Bedingungen (ein Arzt oder eine speziell geschulte Person kann sofort auf hitzeinduzierten physiologischen Stress reagieren) 3T: Patienten mit uneingeschränkter Thermoregulation und unter unkontrollierten Bedingungen oder Patienten mit eingeschränkter Thermoregulation (alle Personen mit beeinträchtigter systemischer oder reduzierter lokaler Thermoregulation) unter kontrollierten Bedingungen.
MR-Bildartefakt	Die Bildqualität der MRT kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende/darzustellende Bereich im selben Bereich wie das Implantat befindet. Um den Artefakt zu kompensieren, kann eine gewisse Manipulation der Scanparameter erforderlich sein. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich der durch das Implantat verursachte Bildartefakt bei der Bildgebung mit einer Spin-Echo-Impulssequenz etwa 36 mm vom Implantat und bei einem Gradienten-Echo 22 mm, beide bei 1,5 T.

Daher wird BDyn als MR-tauglich angesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die BDyn-Implantate werden steril geliefert und mit Ethylenoxid sterilisiert.

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und des Implantats (umfasst abziehbare Beutel).

Nicht verwenden, wenn die Etiketten und/oder das Implantat und/oder die Verpackung beschädigt sind.

Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum des Implantats abgelaufen ist.

Die Implantation von BDyn-Implantaten darf nur mit Pedikelschrauben erfolgen, die von der Firma COUSIN BIOTECH getestet und zugelassen sind.

Es dürfen niemals Implantate aus Edelstahl und Titanlegierungen in derselben Konstruktion verwendet werden.

Bei Wirbelsäulenoperationen müssen viele Faktoren berücksichtigt werden, was bedeutet, dass die erzielten Ergebnisse sehr unterschiedlich ausfallen können.

Dieses Implantat kann, wie alle Wirbelsäulenimplantate, nur dann den Belastungen des Körpers standhalten, wenn es zusätzlich zu einer Knochenstruktur eingesetzt wird. Bei einer Veränderung der Knochenunterstützung kann es zu einer Lockerung, Demontage und/oder einem Bruch des Implantats kommen. Präoperative und operative Verfahren, einschließlich genauer Kenntnisse über geeignete Operationstechniken, sowie die richtige Auswahl des für den Patienten geeigneten Implantats und dessen präzise Einstellung sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz des Implantats durch den Chirurgen.

Das BDyn-Implantat darf nur von einem qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der über Kenntnisse in der Anwendung des Produkts sowie über Kenntnisse der Anatomie, der Wirbelsäulenchirurgie, der Pedikelschrauben-Fixationstechnik und der spezifischen BDyn-Implantat-Operationstechnik verfügt.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN

Gemäß der Kennzeichnung dieses Produkts sind BDyn-Implantate zum einmaligen Gebrauch bestimmt; sie dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden (mögliche Risiken sind unter anderem der Verlust der Sterilität der Produkte, Infektionsgefahr, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidive usw.).

WICHTIGE HINWEISE DES CHIRURGEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Chirurg muss den Patienten über die möglichen physischen Einschränkungen, psychologischen Belastungen und Folgen der Implantation des Produkts informieren. Der Patient muss über die chirurgischen Risiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Chirurg sollte dem Patienten raten, beim Auftreten von anormalen Symptomen erneut vorstellig zu werden. Der Patient erhält vom medizinischen Fachpersonal der Klinik einen Implantatpass. Dieser Implantatpass enthält Informationen für den Patienten zur Identifizierung des Produkts und Angaben zu seiner Rückverfolgbarkeit sowie den Namen, die Adresse und die Website des Herstellers. Der Chirurg sollte den Patienten dazu auffordern, den Implantatpass sofort nach Erhalt einzuscannen, um die in ihm enthaltenen Informationen im Falle eines Verlustes verfügbar zu haben. Der Chirurg muss den Patienten zudem darüber informieren, dass die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale des Produkts und die Gebrauchsanweisung auf der Website von COUSIN BIOTECH zu finden sind.

WARNHINWEIS ZU INSTRUMENTEN

Die BDyn-Instrumente sind für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt und wiederverwendbar.

Im Gegensatz zu den BDyn-Implantaten werden die Instrumente unsteril geliefert. Weitere Informationen zu den Instrumenten finden Sie in der Gebrauchsanweisung mit spezifischen Angaben zur Pflege, Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION VON INSTRUMENTEN

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung NOT348 mit Informationen zur Pflege, Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I, die von COUSIN BIOTECH hergestellt und/oder vertrieben werden.

SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE LAGERUNG

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

OPERATIONSTECHNIK

Die Platzierung des dynamischen posterioren Stabilisierungsimplantats BDyn beginnt mit der Vorbereitung der Pedikel der Wirbel und der Pedikelausrichtung. Sobald der Wirbel vorbereitet ist, kann die von COUSIN BIOTECH getestete und zugelassene Fixierung der Pedikelschrauben seitlich des Facettengelenks angebracht werden.

Vor dem Einsetzen der BDyn-Stäbe muss die Position der polyaxialen Schraube optimiert werden, um die Platzierung des BDyn-Implantats zu erleichtern. Die Testprothese RCBANTD50U ermöglicht eine bessere Einschätzung des Volumens der dynamischen BDyn-Stange und eine Optimierung der Implantation der Schraube. Sie muss perfekt gegen den Boden der Köpfe der polyaxialen Schrauben flachgedrückt werden, ohne die Gelenkfacetten zu beeinträchtigen.

Anschließend kann mit der Installation der BDyn-Stäbe fortgefahren werden. Die bewegliche Kolbenstange des BDyn-Wirbelsäulenstoßdämpfers muss konzentrisch zum zylindrischen Körper im Kopf der Schädelschraube befestigt werden. Zwischen der Oberseite des zylindrischen Körpers des BDyn-Wirbelsäulenstoßdämpfers und der Unterseite des Schraubenkopfes muss ein Abstand von 2 mm gewährleistet sein, um die für die einwandfreie Funktion des BDyn-Implantats erforderliche Stoßdämpfungsamplitude zu erhalten. Die Lasermarkierung „up“ muss mit der Vorderseite zum Chirurgen zeigen, wobei die Richtung „up“ zu beachten ist und der Pfeil mit den beiden Schraubenkopfoffnungen ausgerichtet sein muss. Die Operation endet mit dem endgültigen Festziehen unter Verwendung der speziellen Drehmomentbegrenzung der Stopfen am Kopf der polyaxialen Pedikelschrauben unter systematischer Verwendung des geeigneten Anti-Rotators.

Es ist wichtig, das Implantat gemäß den Angaben zu positionieren. Die untere starre Stange unter dem stoßdämpfenden Zylinder der Implantate darf nicht in die entgegengesetzte Richtung gebogen werden. Diese Vorgänge könnten zur Konzentration innerer Spannungen führen, die zu einem eventuellen Versagen des Implantats führen könnten.

Je nach Entscheidung des Chirurgen ist es möglich, die mittellange oder die lange feste Stange für eine einsegmentige bzw. dreisegmentige Fusion zu kürzen.

EXPLANTATION UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN

Risiken im Zusammenhang mit der Explantation: Der Chirurg, der sich für die Entfernung des Implantats entscheidet, sollte Faktoren wie das Risiko einer weiteren Operation für den Patienten und die Schwierigkeit des Explantationsverfahrens berücksichtigen. Die Entfernung des Implantats liegt im Ermessen des Chirurgen und muss Gegenstand einer angemessenen postoperativen Nachsorge sein.

Die Entnahme und Handhabung von Implantaten sollte gemäß den Empfehlungen der ISO 12891-1:2015 „Implantate für die Chirurgie - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten“ Teil 1 erfolgen: „Entnahme und Handhabung“. Jedes explantierte Implantat muss gemäß dem aktuellen Protokoll zur Analyse zurückgesandt werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig zu beachten, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt oder desinfiziert werden dürfen, in einer versiegelten Verpackung aufbewahrt werden müssen. Das entfernte Medizinprodukt muss gemäß den Standards des jeweiligen Landes zur Entsorgung infektiöser Abfälle entsorgt werden.

Für die Entsorgung eines nicht implantierten Produkts gibt es keine spezifischen Empfehlungen.

Erläuterungen zur Explantation finden Sie in der Operationstechnik von BDyn.

WICHTIG

Weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts erhalten Sie von Ihrem COUSIN BIOTECH-Vertreter oder -Händler.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BESCHWERDEN

Gemäß seiner Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle Anstrengungen zu unternehmen, um ein qualitativ hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Bei Beanstandungen und Unzufriedenheit seitens des medizinischen Fachpersonals (Kunde, Benutzer, verordnender Arzt usw.) hinsichtlich Qualität, Sicherheit oder Leistung des Produkts ist COUSIN BIOTECH so schnell wie möglich darüber informieren. Falls das Implantat versagt oder zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung beim Patienten beigetragen hat, muss das behandelnde Klinikum die gesetzlichen Verfahren des jeweiligen Landes befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte geben Sie bei jeglicher Korrespondenz die Produktreferenz, die Chargennummer, die Kontaktdaten des Ansprechpartners und eine ausführliche Beschreibung des Vorfalles bzw. der Beschwerde an.

Broschüren, Dokumentationen und Informationen zu Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und den jeweiligen Vertriebspartnern erhältlich. Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder benötigen, können Sie sich an Ihren COUSIN BIOTECH-Vertreter oder Vertriebspartner wenden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Implantat sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

IMPLANTATPASS-INFORMATIONSBROCHÜRE

Wie fülle ich den Implantatpass aus?

Der Implantatpass für den Patienten ist folgendermaßen auszufüllen:

Vorderseite des Implantatpasses

Der Benutzer muss den Implantatpass ausfüllen, bevor er ihn an den Patienten weitergibt. Bitte tragen Sie die entsprechenden Angaben ein:

	Carte Implant - Implant Card	Carte Implant - Implant Card
	A conserver / Keep it	
Name des Patienten	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Datum des chirurgischen Eingriffs	 . . / . . /	
Name des Arztes	 _____	

Rückseite des Implantatpasses

Vom Benutzer müssen keine Eintragungen vorgenommen werden. Folgende Informationen zum Implantat werden vom Hersteller direkt auf die Rückseite des Implantatpasses aufgedruckt. Auf dem Implantatpass ist die Adresse der Website angegeben, und ein QR-Code ermöglicht dem Patienten, die Gebrauchsanweisung einzusehen.

Informationen zur Identifizierung des Implantats	Informationen zur Rückverfolgbarkeit
• Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt • Beschreibung des Produkttyps • Handelsname des Implantats • Referenz des Implantats • Das Implantat ist MR-sicher • Bezeichnung des Implantats in den Vertriebsländern	• UDI-Nummer • Chargennummer • Name und Anschrift des Legalherstellers

Erklärung der im Implantatpass verwendeten Symbole

Alle Symbole sind allgemein gebräuchlich und werden am Ende der Gebrauchsanweisung erklärt.



Dispositivo sterile per la stabilizzazione posteriore dinamica della colonna vertebrale

PRODOTTO STERILE MONOUSO

IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCIA

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo sterile per la stabilizzazione posteriore dinamica della colonna vertebrale sterile BDyn è progettato per ripristinare la stabilizzazione del segmento non cervicale della colonna vertebrale, prevenendo la lordosi anatomica e la riduzione dell'articolazione intervertebrale. È costituito dall'ammortizzatore spinale BDyn fissato alle vertebre grazie alle viti dedicate.

Lo scopo del BDyn è indurre la ripartizione dei carichi, alleviare i carichi sulle faccette articolari, prevenire la sindrome del segmento adiacente, consentire la combinazione grazie alla fusione e conservare la mobilità e garantire l'assorbimento di carichi meccanici dell'unità funzionale lombare.

INDICAZIONI

Il dispositivo per la stabilizzazione posteriore dinamica della colonna vertebrale sterile BDyn è progettato per la stabilizzazione posteriore dalla vertebra toracica T10 alla vertebra sacrale S1 con o senza innesto osseo nei seguenti casi:

- Malattia degenerativa del disco intervertebrale e/o delle faccette articolari confermata da ulteriori esami
- Stenosi del canale spinale
- Spondilolistesi degenerativa di grado 1
- Instabilità del segmento

CONTROINDICAZIONI

- Processo infettivo attivo o rischio significativo di infezione (immuno-compromissione)
- Sintomi di infiammazione locale
- Febbre o leucocitosi
- Obesità morbida
- Gravidanza
- Malattia mentale
- Anatomia evidentemente distorta a causa di anomalie congenite
- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che possa vanificare il potenziale vantaggio del trattamento chirurgico spinale, come la presenza di anomalie congenite, un elevato tasso di sedimentazione non giustificato da altre malattie, un elevato conteggio dei globuli bianchi
- Allergia o intolleranza al metallo sospetta o comprovata
- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'utilizzo siano troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un buon risultato
- Paziente con copertura del tessuto inadeguata sul sito dell'operazione o quantità o qualità ossea inadeguata
- Paziente in cui l'uso dell'impianto interferirebbe con strutture anatomiche o prestazioni fisiologiche attese
- Paziente che non intenda seguire le istruzioni post-operatorie
- Qualsiasi caso non previsto nelle indicazioni
- Traumi (es. frattura o dislocazione)
- Posture anomale (es. scoliosi e/o iperlordosi)
- Tumori.
- Spondilolistesi di grado 2 o superiore
- Pseudoartrosi e/o fusione precedente non riuscita
- Grave riassorbimento osseo, osteomalacia, osteoporosi grave

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Sono possibili tutti i potenziali effetti collaterali associati alla chirurgia spinale e senza strumenti:

- Infezione
- Psudomeningocele, fistola, rottura della dura madre, perdita persistente di liquido cerebrospinale, meningite
- Perdita di funzioni neurologiche, sensoriali e/o motorie, compresa paralisi completa o parziale, disestesia, iperestesia, anestesia, parestesia, comparsa di radiculopatia e/o sviluppo o persistenza di dolore, intorpidimento, neuroma, spasmi, perdita sensoriale, formicolio e/o deficit visivo.
- Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici transitori o permanenti, paraplegia, paraparesi, deficit dei riflessi, irritazione, aracnoidite e/o perdita muscolare
- Ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico
- Formazione di cicatrici eventualmente determinate da una compromissione neurologica o compressione sui nervi e/o dolore
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, danni o penetrazione di ossa della colonna vertebrale (compresi il sacro, i peduncoli e/o il corpo vertebrale) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo al livello, sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico
- Nucleo polposo erniato, interruzione o degenerazione del disco al livello, sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico
- Mancata unione o pseudoartrosi, unione dilazionata. Vizio di consolidazione
- Cessazione della potenziale crescita della porzione della colonna vertebrale operata
- Perdita o aumento di mobilità o funzione spinale
- Inabilità all'esecuzione delle attività quotidiane
- Perdita ossea o diminuzione della densità ossea
- Complicazioni sul sito di prelievo dell'innesto, compresi dolore, frattura o problemi nella guarigione delle ferite
- Ileo, gastrite, ostruzione intestinale o perdita del controllo intestinale o altri tipi di compromissione del sistema gastrointestinale
- Emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, danni ai vasi sanguigni o altri tipi di compromissione del sistema cardiovascolare
- Compromissione dell'apparato riproduttivo, sterilità, disfunzioni sessuali
- Sviluppo di problemi respiratori, es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.
- Modifica dello stato mentale
- Morte

Sono possibili tutti i potenziali effetti collaterali associati alla chirurgia spinale con strumenti. Un elenco dei potenziali effetti collaterali correlati al dispositivo medico comprende, in senso esemplificativo, ma non limitativo:

- Allentamento precoce o successivo di uno o di tutti i componenti
- Smontaggio, curvatura e/o rottura di uno o di tutti i componenti (rottura delle viti)
- Reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, residui, prodotti da corrosione (da fessure, sfregamento e/o corrosione generica), comprese metallosi, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni
- Pressione sulla pelle da parte di parti dei componenti con copertura tissutale inadeguata sull'impianto, che può determinare penetrazione nella pelle, irritazione, fibrosi, neurosi e/o dolore
- Danni ai tessuti o ai nervi causati da posizionamento e collocazione impropri di impianti o strumenti
- Modifica post-operatoria della curvatura della colonna vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione

SOGGETTI TARGET

Il dispositivo sterile per la stabilizzazione posteriore dinamica della colonna vertebrale BDyn è progettato solo per adulti con apparato scheletrico maturo.

MATERIALI IMPIANTATI

I componenti del dispositivo BDyn sono realizzati in titanio di grado medico TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136), silicone, poliuretano impiantabile a lungo termine. Lega di titanio Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polidimetilsilossano senza restrizioni (PDMS) MED 4770, Poliuretano policarbonato (PCU) Bionate® II 80A Origine non umana e non animale - Non riassorbibile.

Codice di riferimento Materiale	Lega di titanio Ti- Ti6Al4V-4V ELI	Polidimetilsilossano	Poliuretano policarbonato (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6,74 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD50U	11,94 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYSD55U	7,33 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD55U	13,62 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYLD55U	22,38 g	0,22 g	0,19 g

Le quantità indicate nella tabella sopra prevedono un intervallo di confidenza del 2%.

ACCESSORI

Strumenti BDyn: acciaio inox, Propylux (Polipropilene) o POM (Poliossimetilene). Origine non umana e non animale - Non riassorbibile.

FUNZIONAMENTO E PRESTAZIONI

L'ammortizzatore spinale BDyn del dispositivo sterile per la stabilizzazione posteriore dinamica della colonna vertebrale BDyn consiste di un componente cavo metallico di forma cilindrica che contiene componenti elastomeri realizzati in elastomeri di silicone (polidimetilsilossano (PDMS)) e poliuretano policarbonato impiantabile a lungo termine (PCU) che si piegano sotto l'effetto di uno stelo metallico collegato alla vertebra del segmento trattato tramite le viti peduncolari testate e approvate dalla società COUSIN BIOTECH. La combinazione di componenti rigidi e flessibili aiuta a mantenere la mobilità e garantisce l'assorbimento di carichi meccanici in flessione/estensione, compressione, rotazione assiale e curvatura laterale. Questo garantisce la riduzione della pressione infradiscale e allevia le faccette. Sono disponibili diverse configurazioni che permettono la combinazione di soluzioni dinamiche e di fusione.

SISTEMA DI VITI APPROVATO

CODICI DI RIFERIMENTO	Descrizione	Sistema di viti approvato
RCBDYSD50U	Ammortizzatore dinamico su stelo mobile piccolo (Ø 5,0 mm) che consente la conservazione della mobilità su un livello	Sistema G2S di Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Ammortizzatore dinamico su stelo mobile piccolo (Ø 5,5 mm) che consente la conservazione della mobilità su un livello	Sistema G2S di Neuro France Implants 3K di Fradis Diplomat di Signus
RCBDYMD50U	Ammortizzatore dinamico su stelo mobile medio (Ø 5,0 mm) che consente la conservazione della mobilità su un livello e la fusione su uno o due livelli inferiori	Sistema G2S di Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Ammortizzatore dinamico su stelo mobile medio (Ø 5,5 mm) che consente la conservazione della mobilità su un livello e la fusione su uno o due livelli inferiori	Sistema G2S di Neuro France Implants 3K di Fradis Diplomat di Signus
RCBDYLD55U	Ammortizzatore dinamico su stelo mobile grande (Ø 5,5 mm) che consente la conservazione della mobilità su un livello e la fusione fino a 4 livelli inferiori	Sistema G2S di Neuro France Implants 3K di Fradis Diplomat di Signus

LINK AL RIEPILOGO DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI:

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto BDyn sono state testate in caso di indagine postoperatoria tramite risonanza magnetica (RM). Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti ortopedici BDyn sono compatibili con la RM. Un paziente che utilizza questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione tramite un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può determinare lesioni.

Intensità massima del campo magnetico statico	1,5T / 3,0T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Orientamento del campo magnetico statico (B0)	Orizzontale
Tipologia di magnete	Cilindrico al boro
Gradiente spaziale massimo del campo	87,1 T/m (8710 gauss/cm)
Prodotto massimo B0*IdB0/drl	101,5 T2/m
Eccitazione RF	1,5T: Polarizzazione circolare (CP) 3T: Multicanale-2 (MC-2)
Tipo di bobina di trasmissione/ricezione RF	Bobina di trasmissione e ricezione integrata a corpo intero
Potenza RF	Modalità operativa normale
Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo del corpo intero	SAR del corpo intero ≤ 2 W/kg Nota: Alle condizioni di scansione sopra indicate, gli impianti BDyn devono generare un aumento massimo di temperature inferiore a 6,1°C a 1,5T e meno di 3,4°C a 3T dopo 15 minuti di scansione continua.
Caratteristiche del paziente	1,5T: Pazienti con termoregolazione non compromessa e in condizioni controllate (un medico o una persona qualificata e dedicata può rispondere immediatamente allo stress fisiologico indotto dal calore) 3T: Pazienti con termoregolazione non compromessa e in condizioni non controllate o pazienti con termoregolazione compromessa (tutte le persone con termoregolazione sistemica compromessa o termoregolazione locale ridotta) in condizioni controllate.
Artefatto dell'immagine RM	La qualità dell'immagine della RM può essere compromessa se l'area di scansione di interesse è nella stessa area dell'impianto. Può essere richiesta la manipolazione di alcuni parametri di scansione per compensare l'artefatto. Nei test non clinici l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 36 mm dall'impianto quando la scansione è effettuata con una sequenza di impulsi di eco di spin e 22 mm con un'eco di gradiente, entrambe a 1.5T.

Di conseguenza, il BDyn è considerato compatibile con la RM.

PRECAUZIONI D'USO

I dispositivi BDyn sono forniti sterili, sterilizzati con ossido di etilene.

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità dell'imballaggio e del dispositivo (comprese le bustine peel-away).

Non utilizzare in caso di deterioramento delle etichette, del dispositivo e/o dell'imballaggio.

Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.

L'installazione di dispositivi BDyn può essere effettuata solo con viti peduncolari testate e approvate dalla società COUSIN BIOTECH.

Non si devono mai utilizzare impianti in acciaio inossidabile e lega di titanio nella stessa struttura.

Durante la chirurgia spinale devono essere tenuti in considerazione molti fattori e questo significa che i risultati ottenuti presentano un'ampia variabilità. Questo dispositivo, come tutti gli impianti spinali, può sostenere i carichi del corpo solo se affiancato da una struttura ossea. In caso di alterazione del supporto osseo si possono verificare l'allentamento, lo smontaggio e/o la rottura del dispositivo. Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza precisa delle tecniche chirurgiche adeguate, e la scelta corretta del codice di dispositivo adatto al paziente e le rispettive impostazioni, sono importanti elementi da prendere in considerazione per un uso del dispositivo di successo da parte del chirurgo.

Il dispositivo BDyn deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo qualificato, esperto nell'uso del prodotto e che abbia conoscenze anatomiche, di chirurgia spinale, della tecnica di fissaggio delle viti peduncolari e della tecnica chirurgica specifica con dispositivo BDyn

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Come indicato dall'etichettatura di questo prodotto, gli impianti BDyn sono monouso; non devono in nessun caso essere riutilizzati o risterilizzati (i rischi potenziali includono, senza essere limitati a questi, perdita di sterilità dei prodotti, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva, ecc.)

ISTRUZIONI CHE IL CHIRURGO DEVE COMUNICARE AI PAZIENTI

Il chirurgo deve informare il paziente delle potenziali limitazioni e conseguenze fisiche e psicologiche, legate all'impianto del dispositivo. Il paziente deve essere informato dei rischi chirurgici e dei possibili effetti collaterali. Il chirurgo deve sollecitare il paziente a tornare per un ulteriore consulto, se il paziente presenta sintomi che sembrano anormali. L'operatore sanitario della struttura ospedaliera fornirà al paziente una scheda dell'impianto. La scheda dell'impianto fornisce al paziente informazioni per l'identificazione del dispositivo ed elementi di tracciabilità, nonché il nome, l'indirizzo e il sito web del produttore. Il chirurgo deve invitare il paziente a scansionare la scheda d'impianto subito dopo averla ricevuta, per tenerne traccia in caso di smarrimento. Il chirurgo deve inoltre informare il paziente che sul sito web di COUSIN BIOTECH sono disponibili una sintesi delle caratteristiche di sicurezza e prestazione del dispositivo e le istruzioni per l'uso.

AVVERTENZE RELATIVE AGLI STRUMENTI

Gli strumenti BDyn sono progettati per un uso temporaneo e sono riutilizzabili.

A differenza degli impianti BDyn gli strumenti non sono forniti sterili. Per maggiori informazioni sugli strumenti, si faccia riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche per informazioni sulla cura, la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione e la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili di classe I prodotti e/o distribuiti da COUSIN BIOTECH.

DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE DI STRUMENTI

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso NOT348 relative alle informazioni sulla cura, la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione e la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili di classe I prodotti e/o distribuiti da COUSIN BIOTECH.

PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare e a temperatura ambiente nell'imballaggio originale.

TECNICA CHIRURGICA

Il posizionamento del dispositivo per la stabilizzazione posteriore dinamica della colonna vertebrale BDyn inizia con la preparazione dei peduncoli della vertebra e dall'obiettivo peduncolare. Una volta che la vertebra è stata preparata, il fissaggio delle viti peduncolari testate e approvate da COUSIN BIOTECH può essere praticato lateralmente all'articolazione della faccetta.

Prima di posizionare gli steli BDyn, è necessario ottimizzare la posizione della vite poliassiale in modo da agevolare il posizionamento del dispositivo BDyn. La protesi di prova RCBANTD50U permette di valutare meglio l'ingombro dello stelo dinamico BDyn e ottimizzare il fissaggio della vite. Deve aderire perfettamente alla parte inferiore delle teste delle viti poliassiali senza interessare le faccette articolari.

Quindi possiamo procedere all'installazione degli steli BDyn. Lo stelo mobile dell'ammortizzatore spinale BDyn deve essere fissato alla testa della vite craniale concentricamente al corpo cilindrico. Deve essere garantita una distanza di 2 mm tra la parte superiore del corpo cilindrico dell'ammortizzatore spinale BDyn e la parte inferiore della testa della vite per mantenere l'ampiezza di assorbimento sufficiente al corretto funzionamento del dispositivo BDyn. La marcatura al laser "up" deve essere posizionata verso il chirurgo rispettando la direzione «su» e la freccia deve essere allineata all'apertura delle due teste delle viti. L'intervento chirurgico termina col serraggio finale, applicando la limitazione della coppia dedicata sulle coperture della testa delle viti peduncolari poliassiali utilizzando sistematicamente l'antirrotatore idoneo.

È fondamentale posizionare l'impianto in base alle indicazioni. Lo stelo rigido inferiore sotto il cilindro di assorbimento degli impianti non deve essere ripiegato nella direzione opposta. Tali operazioni potrebbero determinare la concentrazione di tensioni interne che potrebbero essere il luogo di un eventuale cedimento dell'impianto.

In base alla decisione del chirurgo è possibile tagliare lo stelo fissato medio o grande per un singolo livello di fusione o tre livelli di fusione rispettivamente.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Rischi associati all'espanto: il chirurgo che decide di rimuovere il dispositivo deve considerare fattori quali il rischio di un altro intervento chirurgico per il paziente e la difficoltà della procedura di espanto. La rimozione dell'impianto è a discrezione del chirurgo e deve essere soggetta a un adeguato follow-up postoperatorio.

I dispositivi devono essere recuperati e trattati in conformità alle raccomandazioni della normativa ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia - Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e manipolazione". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tenere presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. Lo smaltimento del dispositivo medico rimosso deve essere effettuato secondo le norme in vigore nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi.

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

Le spiegazioni dell'espanto sono disponibili all'interno della tecnica chirurgica di BDyn.

IMPORTANTE

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto, contattare il rappresentante o il distributore COUSIN BIOTECH.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente a quanto stabilito dalla sua politica sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire dispositivi medici di alta qualità. Tuttavia, qualora un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) abbia un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se tale impianto ha provocato nel paziente gravi effetti collaterali avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel paese di appartenenza e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di indicare il codice, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione dettagliata dell'incidente o del reclamo.

Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta inviata a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori. Per qualsiasi altra informazione necessaria o richiesta, rivolgersi al rappresentante COUSIN BIOTECH o al distributore più vicino.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

OPUSCOLO INFORMATIVO SCHEDA D'IMPIANTO

Come compilare la scheda d'impianto?

La scheda d'impianto, per il paziente, deve essere compilata come segue:

Facciata anteriore della scheda d'impianto

L'utente deve completare la scheda d'impianto prima di inoltrarla al paziente. Compilarla come segue:

	Carte Implant - Implant Card	Carte Implant - Implant Card
	A conserver / Keep it	
Nominativo del paziente	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Data dell'intervento chirurgico	 . . / . . /	
Nominativo dell'operatore	 _____	

Facciata posteriore della scheda d'impianto

Nessun campo deve essere compilato dall'utente. Le seguenti informazioni sul dispositivo sono stampate direttamente dal produttore sul retro della scheda d'impianto. Grazie al codice QR il paziente può consultare le istruzioni per l'uso e l'indirizzo del sito web, indicati sulla scheda d'impianto.

Informazioni per l'identificazione del dispositivo	Informazioni di tracciabilità
• Indicazione che il prodotto è un dispositivo medico • Descrizione della famiglia del dispositivo • Nome commerciale del dispositivo • Codice del dispositivo • Il dispositivo è sicuro in caso di RM • Denominazione del dispositivo nei paesi di vendita	• Codice UDI • Numero lotto • Nome e indirizzo del produttore legale

Legenda dei simboli utilizzati nella scheda d'impianto

Tutti i simboli sono di uso comune e spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso.



Dispositivo estéril de estabilización dinámica posterior de la columna vertebral

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

IDENTIFICACION DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUR
FRANCIA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo estéril de estabilización dinámica posterior de la columna vertebral BDyn está destinado a restablecer la estabilización del segmento no cervical de la columna vertebral preservando la lordosis anatómica y la amortiguación de la articulación intervertebral. Se compone del amortiguador espinal BDyn fijado en las vértebras gracias a los tornillos específicos.

La finalidad prevista del BDyn es inducir el reparto de cargas, aliviar las cargas en las facetas, prevenir el síndrome del segmento adyacente, permitir la combinación con fusión y mantener la movilidad y garantizar la absorción de las cargas mecánicas de la unidad funcional lumbar.

INDICACIONES

El dispositivo estéril de estabilización dinámica posterior de la columna vertebral BDyn está destinado a la estabilización posterior desde las vértebras torácicas T10 hasta el sacro S1 con o sin injerto óseo para las siguientes indicaciones:

- Enfermedad degenerativa del disco intervertebral y/o de las facetas articulares confirmada por pruebas complementarias
- Estenosis del canal vertebral
- Espondilolistesis degenerativa de grado 1
- Inestabilidad segmentaria

CONTRAINDICACIONES

- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunocompromiso)
- Signos de inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Trastorno mental
- Anatomía muy distorsionada por anomalías congénitas
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante medular, como la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos...
- Alergia o intolerancia sospechada o probada a los metales
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso sean demasiado grandes, o demasiado pequeños, para lograr un resultado satisfactorio
- Cualquier paciente que presente una cobertura tisular inadecuada en la zona operatoria o una reserva o calidad óseas inadecuadas
- Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones postoperatorias
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones
- Traumatismos (por ejemplo, fractura o luxación)
- Curvaturas anormales (es decir, escoliosis y/o hiperlordosis)
- Tumores
- Espondilolistesis de grado 2 o superior
- Pseudoartrosis y/o fusión previa fallida
- Reabsorción ósea grave, osteomalacia, osteoporosis grave

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Todos los posibles efectos adversos asociados a la cirugía de la columna vertebral y sin instrumentación son factibles:

- Infección
- Pseudomeningocele, fístula, rotura de la duramadre, fuga persistente de LCR, meningitis
- Pérdida de la función neurológica, sensorial y/o motora, incluyendo parálisis completa o incompleta, disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y/o desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida sensorial, sensación de hormigueo, y/o déficit visual
- Síndrome de cauda equina, neuropatía, déficit neurológico transitorio o permanente, paraplejía, paraparesia, déficit de reflejos, irritación, aracnoiditis y/o pérdida muscular
- Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de perjuicios del sistema urológico
- Formación de cicatrices posiblemente causadas por una afección neurológica o compresión alrededor de los nervios y/o dolor
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o injerto óseo o lugar de recolección del injerto óseo en, por encima y/o por debajo del nivel de la cirugía
- Núcleo pulposo herniado, alteración o degeneración discal en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía, estenosis del canal adyacente
- Falta de unión o pseudoartrosis, unión retardada. Malunión
- Cese de cualquier crecimiento potencial de la parte de la columna intervenida
- Pérdida o incremento de la movilidad o función espinal
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida cotidiana
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea
- Complicaciones en la zona donante del injerto, como dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida de control intestinal u otros tipos de afecciones del sistema gastrointestinal
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, derrame cerebral, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño de los vasos sanguíneos u otros tipos de perjuicios del sistema cardiovascular,
- Afecciones del sistema reproductor, esterilidad, disfunción sexual
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambios en el estado mental

- Fallecimiento

Todos los posibles efectos adversos asociados a la cirugía de la columna vertebral con instrumentación son factibles. La lista de posibles efectos adversos relacionados con el producto sanitario incluye, entre otros, los siguientes:

- Aflojamiento precoz o tardío de alguno o de todos los componentes
- Desmontaje, plegado y/o rotura de alguno o de todos los componentes (rotura de tornillos)
- Reacción ante cuerpos extraños (alérgica) a implantes, restos, productos de corrosión (por hendidura, fricción y/o corrosión general), incluyendo metalosis, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune
- Presión sobre la piel por componentes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante que puede causar penetración en la piel, irritación, fibrosis, neurosis y/o dolor
- Daños en tejidos o nerviosos causados por una posición y colocación inadecuadas de implantes o instrumentos
- Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna vertebral, pérdida de corrección, altura y/o reducción

POBLACIÓN DESTINATARIA

El dispositivo estéril de estabilización dinámica posterior de la columna vertebral BDyn está destinado únicamente a adultos esqueléticamente maduros.

MATERIALES IMPLANTADOS

Los componentes del dispositivo BDyn se fabrican con titanio TA6V de calidad médica (ISO 5832-3; ASTM F 136), silicona y poliuretano implantable a largo plazo. Aleación de titanio Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polidimetilsiloxano (PDMS) MED 4770 sin restricciones, Policarbonato uretano (PCU) Bionate® II 80A. Origen no humano ni animal: no reabsorbible.

Referencia Material	Aleación de titanio Ti6Al4V ELI	Polidimetilsiloxano	Policarbonato uretano (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6,74 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD50U	11,94 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYSD55U	7,33 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD55U	13,62 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYLD55U	22,38 g	0,22 g	0,19 g

Las cantidades indicadas en el cuadro anterior tienen un intervalo de confianza del 2 %.

ACCESORIOS

Instrumentos BDyn: acero inoxidable, Propylux (Polipropileno) o POM (Polioximetileno).

Origen no humano ni animal: no reabsorbible.

ACCIÓN Y PRESTACIONES

El amortiguador espinal BDyn del dispositivo estéril de estabilización dinámica posterior de la columna vertebral BDyn consiste en una pieza hueca cilíndrica metálica que contiene componentes elastoméricos hechos de elastómeros de silicona (polidimetilsiloxano (PDMS)) y policarbonato uretano implantable a largo plazo (PCU) que se doblan bajo el efecto de un vástago metálico conectado con la vértebra del segmento tratado por los tornillos pediculares probados y aprobados por la empresa COUSIN BIOTECH. La combinación de componentes rígidos y flexibles ayuda a mantener la movilidad y garantiza la absorción de cargas mecánicas en flexión/extensión, compresión, rotación axial y flexión lateral. De este modo, se reduce la presión intradiscal y se alivian las facetas. Hay varias configuraciones disponibles que permiten combinar la solución dinámica con la de fusión.

SISTEMA DE TORNILLOS HOMOLOGADO

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN	Sistema de tornillos homologado
RCBDYSD50U	Amortiguador dinámico en varilla móvil pequeña (Ø5,0 mm) que permite conservar la movilidad en un nivel	Sistema G2S de Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Amortiguador dinámico sobre pequeña varilla móvil (Ø5,5 mm) que permite conservar la movilidad en un nivel	Sistema G2S de Neuro France Implants 3K, de Fradis Diplomat, de Signus
RCBDYMD50U	Amortiguador dinámico en varilla mediana (Ø5,0 mm) que permite conservar la movilidad en un nivel y la fusión en uno o dos niveles inferiores.	Sistema G2S de Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Amortiguador dinámico en varilla mediana (Ø5,5 mm) que permite conservar la movilidad en un nivel y la fusión en uno o dos niveles inferiores.	Sistema G2S de Neuro France Implants 3K, de Fradis Diplomat, de Signus
RCBDYLD55U	Amortiguador dinámico sobre varilla de gran longitud (Ø5,5 mm) que permite conservar la movilidad un nivel y fusionar hasta 4 niveles inferiores.	Sistema G2S de Neuro France Implants 3K, de Fradis Diplomat, de Signus

ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO:

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

SEGURIDAD EN LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha comprobado la seguridad y compatibilidad del implante BDyn en caso de investigación postoperatoria mediante Resonancia Magnética Nuclear (RMN). Las pruebas no clínicas han demostrado que los implantes ortopédicos BDyn son aptos para uso en resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.

Intensidad máxima del campo magnético estático	1,5T / 3,0T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Orientación del campo magnético estático (B0)	Horizontal
Tipo de imán	Taladro cilíndrico
Gradiente espacial máximo del campo	87,1 T/m (8710 gauss/cm)
Producto máximo B0*IdB0/drl	101,5 T2/m
Excitación por RF	1,5T: Polarización circular (CP) 3T: Multicanal-2 (MC-2)
Tipo de bobina de transmisión/recepción de RF	Bobina integrada de transmisión y recepción de todo el cuerpo
Potencia de RF	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima en todo el cuerpo	SAR de cuerpo entero ≤ 2 W/kg Nota: En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes BDyn produzcan un aumento máximo de temperatura inferior a 6,1 °C a 1,5T e inferior a 3,4 °C a 3T tras 15 minutos de exploración continua.
Características del paciente	1,5T: Pacientes con termorregulación no comprometida y en condiciones controladas (un médico o una persona con formación específica puede responder instantáneamente al estrés fisiológico inducido por el calor). 3T: Pacientes con termorregulación no comprometida y en condiciones no controladas, o pacientes con termorregulación comprometida (todas las personas con termorregulación sistémica o local reducida) en condiciones controladas.
Artefacto de imagen de RM	La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona de interés de la imagen se encuentra en la misma zona del implante. Podría ser necesario manipular los parámetros de exploración para compensar el artefacto. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 36 mm desde el implante cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de espín y 22 mm con un eco de gradiente, ambos a 1,5 T.

Por consiguiente, el BDyn se considera apto para su uso en resonancia magnética.

PRECAUCIONES DE USO

Los dispositivos BDyn se suministran estériles, esterilizados por óxido de etileno.

Antes de cualquier uso, inspeccione la integridad del envase y del dispositivo (incluidas las bolsas pelables).

No utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del aparato y/o del embalaje.

No lo utilice si el dispositivo está desactualizado.

La instalación de los dispositivos BDyn sólo puede realizarse con tornillos pediculares probados y aprobados por la empresa COUSIN BIOTECH.

Nunca debe utilizar implantes de acero inoxidable y aleación de titanio en la misma construcción.

En la cirugía de la columna vertebral deben tenerse en cuenta muchos factores, por lo que los resultados obtenidos son muy variables. Este dispositivo, como todos los implantes de columna vertebral, solo puede soportar las cargas del cuerpo si se suma a una estructura ósea. En caso de alteración del soporte óseo, puede producirse aflojamiento, desmontaje y/o rotura del dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento preciso de las técnicas quirúrgicas pertinentes, así como la correcta selección de la adecuada referencia del dispositivo adaptada al paciente y su estrecha configuración, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda utilizar el dispositivo con éxito.

El dispositivo BDyn debe ser implantado únicamente por un cirujano cualificado, con conocimientos en el uso del producto y que conozca la anatomía, la cirugía de la columna vertebral, la técnica de fijación de los tornillos pediculares y la técnica quirúrgica específica del dispositivo BDyn.

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

Según el etiquetado de este producto, los implantes BDyn son de un solo uso; en ningún caso deben reutilizarse o reesterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, entre otros, la pérdida de esterilidad de los productos, el riesgo de infección, la pérdida de eficacia del producto, la recurrencia, etc.).

INSTRUCCIONES QUE EL CIRUJANO DEBE DAR A LOS PACIENTES

El cirujano debe informar al paciente de las posibles restricciones físicas y psicológicas y de las consecuencias de implantar el dispositivo. El paciente debe ser informado de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos secundarios. El cirujano debe invitar al paciente a que regrese para una consulta adicional si presenta síntomas que parecen anormales. El profesional sanitario de la clínica proporcionará una tarjeta de implante al paciente. Esta tarjeta de implante proporciona información al paciente con el fin de identificar el dispositivo y los elementos de trazabilidad, así como el nombre, la dirección y la página web del fabricante. El cirujano aconsejará al paciente que escanee la tarjeta del implante inmediatamente después de recibirla para realizar un seguimiento de la misma en caso de pérdida. El cirujano también informará al paciente que el resumen de las características de seguridad y funcionamiento del dispositivo y las instrucciones de uso se pueden encontrar en la página web de COUSIN BIOTECH.

ADVERTENCIA SOBRE LOS INSTRUMENTOS

Los instrumentos BDyn están destinados a un uso temporal y son reutilizables.

A diferencia de los implantes BDyn, los instrumentos se suministran sin esterilizar. Para más información sobre el instrumental, consulte las instrucciones de uso específicas de información sobre el cuidado, descontaminación, limpieza, desinfección, mantenimiento y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable de clase I fabricado y/o distribuido por COUSIN BIOTECH.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

Por favor, consulte las Instrucciones de Uso NOT348 relacionadas con información sobre el cuidado, descontaminación, limpieza, desinfección, mantenimiento y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable de clase I fabricado y/o distribuido por COUSIN BIOTECH..

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco, al abrigo de la luz solar y a temperatura ambiente, en su envase original.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

La colocación del dispositivo de estabilización posterior dinámica espinal BDyn comienza por la preparación de los pedículos de las vértebras y por la selección de la zona donde colocarlos. Una vez preparada la vértebra, la fijación de los tornillos pediculares probados y aprobados por COUSIN BIOTECH puede colocarse lateralmente a la articulación de la faceta.

Antes de colocar las varillas de BDyn, es necesario optimizar la ubicación del tornillo poliaxial para facilitar la colocación del dispositivo BDyn . La prótesis de prueba RCBANTD50U permite estimar mejor el volumen de la barra dinámica BDyn y optimizar la implantación del tornillo. Debe aplanarse perfectamente contra el fondo de las cabezas de los tornillos poliaxiales sin afectar a las facetas articulares.

A continuación, podemos proceder a la instalación de las varillas BDyn. El vástago móvil del amortiguador espinal BDyn debe fijarse en la cabeza del tornillo craneal concéntricamente al cuerpo cilíndrico. Es necesario garantizar un espacio de 2 mm entre la parte superior del cuerpo cilíndrico del amortiguador espinal BDyn y la inferior de la cabeza del tornillo para preservar la amplitud de amortiguación suficiente necesaria para el buen funcionamiento del dispositivo BDyn. La marca láser «up» debe colocarse de cara al cirujano, respetando la dirección «up» (arriba), y la flecha debe alinearse con la abertura de las dos cabezas de los tornillos. La cirugía finaliza con el apriete final mediante la limitación del par de apriete de los taponeros en la cabeza de los tornillos pediculares poliaxiales utilizando sistemáticamente el antirrotador adecuado.

Es esencial colocar el implante siguiendo las indicaciones. El vástago rígido inferior situado bajo el cilindro amortiguador de los implantes no debe doblarse en sentido contrario. Estas operaciones podrían conllevar la concentración de tensiones internas que podrían convertirse en el lugar de un eventual fallo del implante.

Dependiendo de la decisión del cirujano, es posible cortar la varilla fija de tamaño medio o largo para un solo nivel de fusión o para tres niveles de fusión respectivamente.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Riesgos asociados a la explantación: el cirujano que decida retirar el dispositivo deberá considerar factores como el riesgo que supone una nueva intervención para el paciente y la dificultad del procedimiento de explantación. La extracción del implante queda a decisión del cirujano y deberá estar sujeta a un adecuado seguimiento postoperatorio.

Los dispositivos deben recuperarse y manipularse de acuerdo con las recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2015: «Implantes para cirugía - Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Retrieval and Handling». Todo dispositivo explantado debe devolverse para su análisis, siguiendo el protocolo vigente. Este protocolo puede solicitarse a COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no deba limpiarse o desinfectarse antes de su envío debe ir en un embalaje sellado. El dispositivo médico extraído debe eliminarse de acuerdo con la normativa del país sobre la gestión de residuos infecciosos. No existen recomendaciones específicas para la eliminación de un dispositivo no implantado.

Las explicaciones se detallan en la técnica quirúrgica del BDyn.

IMPORTANTE

Para más información sobre el uso de este producto, póngase en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

Seguendo su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para producir y suministrar un dispositivo médico de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tiene una queja o motivo de insatisfacción con un producto en términos de calidad, seguridad o rendimiento, debe informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo de un implante o si este ha contribuido a causar una reacción adversa grave en el paciente, el centro sanitario deberá seguir los procedimientos legales de ese país e informar inmediatamente a COUSIN BIOTECH. Para cualquier correspondencia, especifique la referencia, el número de lote, los datos de la persona de contacto y una descripción exhaustiva del incidente o queja.

Los folletos, la documentación y la técnica quirúrgica pueden solicitarse a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores. Si necesita más información, póngase en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya establecido el usuario y/o paciente.

FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE

¿Cómo completar la tarjeta de implante?

La tarjeta de implante, para el paciente, debe cumplimentarse de la siguiente manera:

Anverso de la tarjeta de implante

El usuario debe cumplimentar la tarjeta de implante antes de transmitírsela al paciente. Por favor, cumpliméntela de la siguiente manera:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nombre del paciente	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Fecha de la intervención quirúrgica	 . . / . . /	
Nombre del profesional	 _____	

Reverso de la tarjeta de implante

No es necesario que el usuario rellene ningún campo. En el reverso de la tarjeta del implante, se puede consultar la siguiente información sobre el dispositivo. En la tarjeta del implante hay un código QR que permite al paciente consultar las instrucciones de uso, así como la dirección del sitio web.

Información para identificar el dispositivo	Información sobre trazabilidad
• Indicación de que el producto es un producto sanitario • Descripción de la familia de dispositivos • Nombre comercial del dispositivo • Referencia del dispositivo • El dispositivo es apto para RM • Denominación del aparato en los países de venta	• Número UDI • Número de lote • Nombre y dirección del fabricante legal

Explicación de los símbolos utilizados en la tarjeta de implante

Todos los símbolos son de uso común y se explican al final de las instrucciones de uso.



Dispositivo estéril de estabilização posterior dinâmica da coluna vertebral

PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANÇA

IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo estéril de estabilização posterior dinâmica da coluna vertebral BDyn destina-se a restaurar a estabilização do segmento não-cervical da coluna vertebral, preservando a lordose anatómica e o amortecimento da articulação intervertebral. É composto pelo amortecedor vertebral BDyn fixado nas vértebras graças aos parafusos dedicados.

O objetivo pretendido do BDyn é induzir a partilha de carga, aliviar as cargas das facetas, prevenir a síndrome adjacente, permitir a combinação com a fusão e manter a mobilidade e assegurar a absorção de cargas mecânicas da unidade funcional lombar.

INDICAÇÕES

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

- Doença degenerativa do disco intervertebral e/ou facetas articulares confirmada por exames complementares
- Estenose do canal medular
- Espondilolistese degenerativa de grau 1
- Instabilidade segmentar

CONTRAINDICAÇÕES

- Processo infeccioso ativo ou risco significativo de infeção (imunocomprometimento)
- Sinais de inflamação local;
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doença mental
- Anatomia grosseiramente distorcida causada por anomalias congénitas
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impossibilite o potencial benefício da cirurgia de implante vertebral, como a presença de anomalias congénitas, elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos
- Alergia ou intolerância a metais suspeita ou documentada
- Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização são demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado bem-sucedido
- Qualquer paciente com uma cobertura de tecido inadequada sobre o local da operação ou com um stock ou qualidade óssea inadequados
- Qualquer paciente em que a utilização do implante possa interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto
- Qualquer paciente que não esteja disposto a seguir as instruções pós-operatórias
- Qualquer caso não descrito nas indicações
- Traumas (i.e. fratura ou luxação)
- Curvaturas anormais (i.e. escoliose e/ou hiperlordose)
- Tumores.
- Espondilolistese de grau 2 e superior
- Pseudartrose e/ou fusão anterior falhada
- Reabsorção óssea grave, osteomalácia, osteoporose grave

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Todos os possíveis eventos adversos associados à cirurgia da coluna vertebral e sem instrumentação são possíveis:

- Infeção
- Pseudomeningocele, fístula, rutura da dura-máter, fuga persistente de LCR, meningite
- Perda da função neurológica, sensorial e/ou motora, incluindo paralisia completa ou incompleta, disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparecimento de radiculopatia e/ou desenvolvimento ou continuação de dor, dormência, neuroma, espasmos, perda sensorial, sensação de formigues e/ou défices visuais
- Síndrome da cauda equina, neuropatia, défices neurológicos transitórios ou permanentes, paraplegia, paraparesia, défices de reflexos, irritação, aracnoidite e/ou perda muscular
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de compromisso do sistema urológico
- Formação de cicatrizes possivelmente causada por um compromisso neurológico ou compressão à volta dos nervos e/ou dor
- Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de qualquer osso da coluna vertebral (incluindo o sacro, pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo em, acima de e/ou abaixo do nível da cirurgia
- Hérnia do núcleo pulposo, rutura ou degeneração do disco ao nível, acima ou abaixo do nível da cirurgia, estenose do canal adjacente
- Não união ou pseudartrose, união óssea tardia. Consolidação viciosa
- Cessação de qualquer potencial crescimento da porção operada da coluna vertebral
- Perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral
- Incapacidade de realizar as atividades do quotidiano
- Perda óssea ou diminuição da densidade óssea
- Complicações no local doador do enxerto, incluindo dor, fratura ou problemas de cicatrização da ferida
- Íleo, gastrite, obstrução intestinal ou perda de controlo intestinal ou outros tipos de comprometimento do sistema gastrointestinal
- Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolia, acidente vascular cerebral, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, deiscência da ferida, danos nos vasos sanguíneos ou outros tipos de comprometimento do sistema cardiovascular
- Comprometimento do sistema reprodutor, esterilidade, disfunção sexual
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, ex. embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- Alteração do estado mental

- Morte

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

- Afrouxamento precoce ou tardio de um ou de todos os componentes
- Desmontagem, flexão e/ou quebra de um ou de todos os componentes (quebra de parafusos)
- Reação (alérgica) de corpos estranhos a implantes, detritos, produtos de corrosão (de fendas, atrito e/ou corrosão geral), incluindo metalose, formação de tumores e/ou doença autoimune
- Pressão sobre a pele exercida pelos componentes com uma cobertura de tecido inadequada sobre o implante, podendo causar penetração cutânea, irritação, fibrose, neurose e/ou dor
- Danos nos tecidos ou nos nervos causados por um posicionamento e colocação incorretos de implantes ou instrumentos
- Alteração pós-operatória da curvatura da coluna vertebral, perda de correção, altura e/ou redução

POPULAÇÃO-ALVO

O dispositivo estéril de Estabilização Posterior Dinâmica da Coluna Vertebral BDyn destina-se apenas a adultos esqueleticamente maduros.

MATERIAIS IMPLANTADOS

Os componentes do dispositivo BDyn são fabricados em titânio TA6V de qualidade médica (ISO 5832-3; ASTM F 136), silicone, poliuretano implantável de longa duração.

Liga de titânio Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), polidimetilsiloxano (PDMS) MED 4770 sem restrições, policarbonato uretano (PCU) Bionate® II 80A De origem não humana, nem animal – Não reabsorvível.

Referência Material	Liga de titânio Ti6Al4V ELI	Polidimetilsiloxano	Policarbonato uretano (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6,74 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD50U	11,94 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYSD55U	7,33 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD55U	13,62 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYLD55U	22,38 g	0,22 g	0,19 g

As quantidades mencionadas na tabela acima são com um intervalo de confiança de 2 %.

ACESSÓRIOS

Instrumentos BDyn: aço inoxidável, Propylux (Polipropileno) ou POM (Polioximetileno).

De origem não humana nem animal – Não reabsorvível.

AÇÃO E DESEMPENHO

O amortecedor vertebral BDyn do dispositivo estéril de estabilização dinâmica posterior da coluna vertebral BDyn é constituído por uma parte oca cilíndrica metálica que contém componentes de elastómeros de silicone (polidimetilsiloxano (PDMS)) e de policarbonato uretano (PCU) implantável a longo prazo, que se dobram sob o efeito de uma haste metálica ligada à vértebra do segmento tratado pelos parafusos pediculares testados e aprovados pela empresa COUSIN BIOTECH. A combinação de componentes rígidos e flexíveis ajuda a manter a mobilidade e a assegurar a absorção de cargas mecânicas em flexão/extensão, compressão, rotação axial e flexão lateral. Isto assegura a redução da pressão intradiscal e alívio das facetas. Estão disponíveis várias configurações que permitem a combinação de soluções dinâmicas e de fusão.

SISTEMA DE PARAFUSOS APROVADO

REFERÊNCIAS	Descrição	Sistema de parafusos aprovado
RCBDYSD50U	Amortecedor dinâmico sobre pequena haste móvel (Ø5,0 mm) que permite preservar a mobilidade num só nível	Sistema G2S da Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Amortecedor dinâmico sobre pequena haste móvel (Ø5,5 mm) que permite preservar a mobilidade num só nível	Sistema G2S da Neuro France Implants 3K de Fradis Diplomata da Signus
RCBDYMD50U	Amortecedor dinâmico sobre haste de tamanho médio (Ø5,0mm) que permite a preservação da mobilidade num nível e a fusão num ou dois níveis inferiores	Sistema G2S da Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Amortecedor dinâmico sobre haste de tamanho médio (Ø5,5 mm) que permite a preservação da mobilidade num nível e a fusão num ou dois níveis inferiores	Sistema G2S da Neuro France Implants 3K de Fradis Diplomata da Signus
RCBDYLD55U	Amortecedor dinâmico numa haste de tamanho longo (Ø5,5 mm) que permite a preservação da mobilidade num nível e a fusão até 4 níveis inferiores	Sistema G2S da Neuro France Implants 3K de Fradis Diplomata da Signus

LIGAÇÃO PARA O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO:

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

SEGURANÇA DE IRM

O implante BDyn foi testado em termos de segurança e compatibilidade no caso de investigação pós-cirúrgica usando Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM). Os ensaios não clínicos demonstraram que os implantes ortopédicos BDyn são compatíveis com RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições: O não cumprimento destas condições pode provocar lesões.

Intensidade Máxima do Campo Magnético Estático	1,5T / 3,0T
Tipo de Núcleos	Hidrogénio
Orientação do Campo Magnético Estático (B0)	Horizontal
Tipo de Íman	Furo cilíndrico
Gradiente Máximo do Campo Espacial	87,1 T/m (8710 gauss/cm)
Máximo B0*IdB0/drl produto	101,5 T2/m
Excitação RF	1.5T: Polarização Circular (CP) 3T: Multicanal-2 (MC-2)
Tipo de Bobina de Transmissão / Recepção de RF	Bobina Integrada de Transmissão e Recepção para Todo o Corpo
Alimentação RF	Modo de Funcionamento Normal
SAR Máximo de Corpo Inteiro	SAR de corpo inteiro ≤ 2 W/kg Nota: Segundo as condições de exame definidas acima, espera-se que os implantes BDyn produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 6,1 °C a 1.5T e inferior a 3,4 °C a 3T após 15 minutos de exame contínuo.
Características do Paciente	1.5T: Pacientes com termorregulação sem problemas e em condições controladas (um médico ou uma pessoa com formação específica pode responder instantaneamente ao stress fisiológico induzido pelo calor) 3T: Pacientes com termorregulação sem problemas e em condições não controladas ou pacientes com termorregulação com problemas (todas as pessoas com termorregulação sistémica ou local reduzida) em condições controladas.
Artefactos de Imagem da RM	A qualidade da imagem da RM pode ser comprometida se a área de interesse da imagem estiver na mesma área do implante. Poderá ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de exame para compensar o artefacto. Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 36 mm a partir do implante quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos spin-eco e 22 mm com um eco de gradiente, ambos a 1.5T.

Consequentemente, o BDyn é considerado Condicional para RM.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos BDyn são fornecidos estéreis, esterilizados por óxido de etileno.

Antes de qualquer utilização, inspecionar a integridade da embalagem e do dispositivo (incluindo bolsas destacáveis).

Não utilizar em caso de deterioração das etiquetas e/ou do dispositivo e/ou da embalagem.

Não utilizar se o dispositivo estiver fora de prazo.

A instalação de dispositivos BDyn só pode ser efetuada com parafusos pediculares testados e aprovados pela empresa COUSIN BIOTECH.

Nunca deve utilizar implantes feitos de aço inoxidável e liga de titânio na mesma construção.

São vários os fatores a ter em conta durante a cirurgia da coluna vertebral, o que faz com que os resultados obtidos sejam muito variáveis. Este dispositivo, tal como todos os implantes da coluna vertebral, só pode suportar as cargas do corpo se estiver ligado a uma estrutura óssea. Em caso de alteração do suporte ósseo, pode ocorrer o afrouxamento, a desmontagem e/ou a rutura do dispositivo. Os procedimentos pré-operatórios e operacionais, incluindo o conhecimento preciso das técnicas cirúrgicas adequadas, e a seleção correta da boa referência do dispositivo adaptado ao paciente e a sua configuração estreita são considerações importantes para o sucesso da utilização do dispositivo pelo cirurgião.

O dispositivo BDyn só deve ser implantado por um cirurgião qualificado, com conhecimentos sobre a utilização do produto e que possua conhecimentos de anatomia, cirurgia da coluna vertebral, técnica de fixação de parafusos pediculares e técnica cirúrgica específica do dispositivo BDyn.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NEM VOLTAR A ESTERILIZAR

De acordo com a rotulagem deste produto, os implantes BDyn destinam-se a uma única utilização; não devem, em caso algum, ser reutilizados ou esterilizados (os riscos potenciais incluem, nomeadamente, perda de esterilidade dos produtos, risco de infeção, perda de eficácia do produto, recidiva, etc.)

INSTRUÇÕES A DAR AOS PACIENTES PELO CIRURGIÃO

O cirurgião deve informar o paciente sobre as potenciais limitações físicas e psicológicas e as consequências da implantação do dispositivo. O paciente deve ser informado sobre os riscos cirúrgicos e possíveis efeitos secundários. O cirurgião deve indicar ao paciente que deverá voltar para uma consulta adicional se apresentar sintomas que pareçam anormais. Na clínica, o profissional de saúde entrega um cartão de implante ao paciente. Este cartão de implante contém informações para que o paciente possa identificar o dispositivo e elementos de rastreabilidade, bem como o nome, morada e site do fabricante. O cirurgião incentivará o paciente a registar o cartão de implante imediatamente após recebê-lo para conseguir monitorizá-lo em caso de perda. O cirurgião também informará o paciente de que o resumo das características de segurança e desempenho do dispositivo e as instruções de utilização podem ser encontradas no site da COUSIN BIOTECH.

AVISO SOBRE OS INSTRUMENTOS

Os instrumentos BDyn destinam-se a uma utilização temporária e são reutilizáveis.

Ao contrário dos implantes BDyn, os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Para mais informações sobre os instrumentos, consultar as instruções de utilização específicas sobre os cuidados a ter, a descontaminação, a limpeza, a desinfeção, a manutenção e a esterilização dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis de classe I fabricados e/ou distribuídos pela COUSIN BIOTECH.

DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Consultar as Instruções de utilização NOT348 relativas a informações sobre os cuidados, a descontaminação, a limpeza, a desinfecção, a manutenção e a esterilização dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da classe I fabricados e/ou distribuídos pela COUSIN BIOTECH.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, longe da luz solar e à temperatura ambiente na sua embalagem original.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A colocação do dispositivo de estabilização posterior dinâmica da coluna vertebral BDyn começa com a preparação dos pedículos das vértebras e com a meta pedicular. Após a preparação da vértebra, a fixação dos parafusos pediculares testados e aprovados pela COUSIN BIOTECH pode ser efetuada lateralmente à articulação facetária.

Antes de colocar as hastas BDyn, é necessário otimizar a localização do parafuso poliaxial, de modo a facilitar o posicionamento do dispositivo BDyn. A prótese experimental RCBANTD50U permite estimar melhor o volume da haste dinâmica BDyn e otimizar a implantação do parafuso. Deve ser perfeitamente nivelada contra o fundo das cabeças dos parafusos poliaxiais sem afetar as facetas articulares.

Podemos então proceder à instalação das hastas BDyn. A haste móvel do amortecedor vertebral BDyn deve ser fixada na cabeça do parafuso craniano de forma concêntrica ao corpo cilíndrico. Deve ser assegurado um espaço de 2 mm entre a parte superior do corpo cilíndrico do amortecedor vertebral BDyn e a parte inferior da cabeça do parafuso, no sentido de preservar a amplitude de absorção de choque suficiente necessária para o bom funcionamento do dispositivo BDyn. A marcação a laser «up» tem de ser posicionada de frente para o cirurgião, respeitando a direção «up» e a seta tem de estar alinhada com a abertura das duas cabeças de parafuso. A cirurgia termina com o aperto final, utilizando o limitador de binário dedicado das fichas na cabeça dos parafusos pediculares poliaxiais, utilizando sistematicamente o anti-rotador adequado.

É essencial posicionar o implante de acordo com as indicações. A haste rígida inferior sob o cilindro de absorção de choque dos implantes não deve ser contrariada na direção oposta. Estas operações podem efetuar a concentração de tensões internas que podem tornar-se o local de uma eventual falha do implante.

Dependendo da decisão do cirurgião, é possível cortar a haste fixa de tamanho médio ou longo para um único nível de fusão ou para três níveis de fusão, respetivamente.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

Riscos associados à explantação: o cirurgião que decide remover o dispositivo deve considerar fatores como o risco de outra cirurgia para o paciente e a dificuldade do procedimento de explantação. A remoção do implante é uma decisão do cirurgião e deve ser objeto de um acompanhamento pós-operatório adequado.

Os dispositivos devem ser recuperados e manuseados de acordo com as recomendações da ISO 12891-1: 2015 "Implantes para cirurgia - Recuperação e análise de implantes cirúrgicos" Parte 1: "Recuperação e Manuseamento". Qualquer dispositivo explantado deve ser enviado de volta para análise, seguindo o protocolo atual. Este protocolo está disponível mediante solicitação à COUSIN BIOTECH. É importante ter em conta que qualquer implante que não deva ser limpo ou desinfetado antes da expedição deve estar contido numa embalagem selada. O dispositivo médico removido deve ser eliminado de acordo com as normas do país para a eliminação de resíduos infecciosos.

Não existem recomendações específicas para a eliminação de um dispositivo não implantado.

As explicações sobre a explantação estão disponíveis na técnica cirúrgica de BDyn.

IMPORTANTE

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto, entre em contacto com seu representante ou distribuidor da COUSIN BIOTECH.

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES

Seguindo a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH está empenhada em envidar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescriptor, etc.) tiver uma reclamação ou um motivo de insatisfação relativamente a um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. No caso de falha de um implante, ou se este tiver contribuído para causar uma reação adversa grave no paciente, a instituição de saúde deve seguir os procedimentos legais naquele país, e informar imediatamente a COUSIN BIOTECH. Para toda a correspondência, especifique a referência, número do lote, detalhes da pessoa para contacto, e uma descrição abrangente do incidente ou reclamação.

Existem brochuras, documentação e técnica cirúrgica, mediante solicitação junto à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores. Se necessitar de mais informações, contacte o seu representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH.

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

FOLHETO INFORMATIVO DO CARTÃO DE IMPLANTE

Como preencher o cartão de implante?

O cartão de implante, para o paciente, deve ser preenchido da seguinte forma:

Frente do cartão de implante

O utilizador tem de preencher o cartão de implante antes de transmitir o cartão de implante ao paciente. Preencha-o da seguinte forma:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nome do paciente	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Data da intervenção cirúrgica	 . . / . . /	
Nome do profissional de saúde	 _____	

Verso do cartão de implante

O utilizador não precisa de preencher nenhum campo. As seguintes informações sobre o dispositivo são impressas diretamente pelo fabricante no verso do cartão de implante. Um código QR que permite ao paciente consultar as instruções de utilização, bem como o endereço do site, estão disponíveis no cartão de implante.

Informações para identificar o dispositivo	Informações de rastreabilidade
• Indicação de que o produto é um dispositivo médico • Descrição da família de dispositivos • Nome comercial do dispositivo • Referência do dispositivo • O dispositivo é seguro para RM • Denominação do dispositivo nos países de venda	• Número UDI • Número do lote • Nome e morada do fabricante legal

Explicação dos símbolos utilizados no Cartão de Implante

Todos os símbolos são de uso corrente e são explicados no final das instruções de utilização.



Steriel dynamisch posterieur stabilisatiehulpmiddel voor de wervelkolom

STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIJK

IDENTIFICATIE EN BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het steriele dynamische posterieure stabilisatiehulpmiddel voor de wervelkolom BDyn is bedoeld om de stabilisatie van het niet-cervicale segment van de wervelkolom te herstellen door de anatomische lordose en het dempen van het intervertebrale gewricht. Het is samengesteld uit de BDyn spinale schokdemper die bevestigd wordt op de wervels dankzij de speciale schroeven.

Het beoogde doel van BDyn is het bevorderen van de belastingverdeling, het ontlasten van de facetgewrichten, het voorkomen van het adjacent syndroom, het mogelijk maken van combinatie met fusie, het behoud van mobiliteit en het verzekeren van de opname van mechanische belasting van de functionele lumbale eenheid

INDICATIES

Het steriele dynamische posterieure stabilisatiehulpmiddel voor de wervelkolom BDyn is bedoeld voor posterieure stabilisatie van thoracale wervels T10 naar sacrum S1 met of zonder bottransplantaat voor de volgende indicaties:

- Degeneratieve intervertebrale schijfziekte en/of gewrichtsfacetten, bevestigd door nader onderzoek
- Spinale kanaalstenose
- Degeneratieve spondylolisthesis graad 1
- Segmentale instabiliteit

CONTRA-INDICATIES

- Actief infectieproces of significant infectierisico (immunodeficiëntie)
- Tekenen van lokale ontsteking
- Koorts of leukocytose
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Mentale ziekte
- Ernstig vervormde anatomie die veroorzaakt is door aangeboren afwijkingen
- Elke andere medische of chirurgische aandoening die het potentiële voordeel van een operatie van het wervelkolomimplantaat uitsluit, zoals de aanwezigheid van aangeboren afwijkingen, verhoging van de sedimentatiesnelheid die niet verklaard wordt door andere ziekten, verhoging van het aantal witte bloedcellen
- Vermoedelijke of gedocumenteerde metaallergie of -intolerantie
- Elk geval waarin de voor gebruik gekozen implantaatcomponenten te groot of te klein zijn om een succesvol resultaat te bereiken
- Elke patiënt met onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats of ontoereikende botvoorraad of -kwaliteit
- Elke patiënt waarbij het gebruik van het implantaat de anatomische structuren of de verwachte fysiologische prestaties kan verstoren
- Elke patiënt die niet bereid is postoperatieve instructies op te volgen
- Elk geval dat niet in de indicaties vermeld staat
- Trauma's (fractuur of dislocatie)
- Abnormale krommingen (scoliose en/of hyperlordose)
- Tumoren.
- Spondylolisthesis graad 2 en hoger
- Pseudartrose en/of eerdere mislukte fusie
- Ernstige botresorptie, osteomalacie, ernstige osteoporose

ONGEWENSTE COMPLICATIES

Alle mogelijke bijwerkingen geassocieerd met chirurgie van de wervelkolom en zonder instrumentatie zijn mogelijk:

- Infectie
- Pseudomeningocele, fistel, durascheur, aanhoudende lekkage van hersenvocht, meningitis
- Verlies van neurologische functies, zintuiglijk en/of motorisch, inclusief volledige of onvolledige verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, anesthesie, paresthesie, het verschijnen van radiculopathie, en/of de ontwikkeling of aanhouding van pijn, gevoelloosheid, neuroom, spasmen, sensorisch verlies, tintelend gevoel en/of visuele stoornissen
- Cauda equina syndroom, neuropathie, voorbijgaande of permanente neurologische tekorten, paraplegie, paraparese, reflextekorten, irritatie, arachnoïditis en/of spiervlies
- Urineretentie of verlies van controle over de blaas of andere vormen van problemen in het urologisch systeem
- Littekenvorming die mogelijk veroorzaakt wordt door een neurologisch probleem of compressie rond zenuwen en/of pijn
- Fractuur, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van enig wervelbot (inclusief het heiligbeen, de pedikels en/of het wervellichaam) en/of van het bottransplantaat of de plaats waar het bottransplantaat is afgenomen, op, boven en/of onder het niveau van de ingreep
- Hernia nuclei pulposi, schijfbeschadiging of -degeneratie op, boven of onder het niveau van de ingreep
- Niet-genezen botbreuk of pseudartrose, vertraagde botgenezing. Slechte botgenezing
- Ophouden van de potentiële groei van het geopereerde deel van de wervelkolom
- Verlies of toename van de ruggenmergmobiliteit of -functie
- Onvermogen om de activiteiten van het dagelijks leven uit te voeren
- Botverlies of afname van botdichtheid
- Complicaties op de plaats van de transplantatdonor, waaronder pijn, fractuur of problemen met wondgenezing
- Ileus, gastritis, darmobstructie of verlies van darmcontrole of andere problemen van het gastro-intestinale stelsel
- Hemorragie, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, hypertensie, embolie, beroerte, overmatige bloeding, flebitis, wondnecrose, wonddehiscentie, beschadiging van de bloedvaten of andere problemen van het cardiovasculair stelsel
- Voortplantingsstelselproblemen, steriliteit, seksuele disfunctie

- Ontwikkeling van ademhalingsproblemen, bijv. longembolie, atelectasis, bronchitis, longontsteking, enz.
- Verandering in mentale toestand
- Dood

Alle mogelijke bijwerkingen die geassocieerd worden met chirurgie van de wervelkolom met instrumentatie zijn mogelijk: Een lijst van mogelijke bijwerkingen in verband met het medische hulpmiddel omvat onder meer:

- Vroeg of laat losraken van een of meer van de onderdelen
- Demontage, buigen en/of breken van een of meer onderdelen (schroefbreuk)
- Allergische reactie op implantaten, debris, corrosieproducten (van spleten, wrijvingen, en/of algemene corrosie), met inbegrip van metallose, tumorvorming en/of auto-immuunziekte
- Druk op de huid van onderdelen met onvoldoende weefseldekking over het implantaat, wat mogelijk kan leiden tot huidpenetratie, irritatie, fibrose, neurose en/of pijn
- Weefsel- of zenuw schade veroorzaakt door onjuiste positionering en plaatsing van implantaten of instrumenten
- Postoperatieve verandering in de kromming van de wervelkolom, verlies van correctie, hoogte en/of reductie

DOELPOPULATIE

Het steriele dynamische posterieure stabilisatiehulpmiddel voor de wervelkolom, BDyn, is uitsluitend bedoeld voor skeletaal volgroeide volwassenen.

GEÏMPLANTEERDE MATERIELEN

De onderdelen van BDyn zijn vervaardigd van medisch titanium TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136), silicone, langdurig implanteerbaar polyurethaan. Titaniumlegering Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), polydimethylsiloxaan (PDMS) MED 4770 onbeperkt, polycarbonaat urethaan (PCU) Bionate® II 80A. Niet van menselijke en dierlijke oorsprong - Niet resorbeerbaar.

Referentie Materiaal	Titaniumlegering Ti6Al4V ELI	Polydimethylsiloxaan	Polycarbonaat urethaan (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6,74 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD50U	11,94g	0,22g	0,19g
RCBDYSD55U	7,33g	0,22g	0,19g
RCBDYMD55U	13,62g	0,22g	0,19g
RCBDYLD55U	22,38g	0,22g	0,19 g

De in de bovenstaande tabel vermelde hoeveelheid heeft een betrouwbaarheidsinterval van 2%.

TOEBEHOREN

Instrumenten van BDyn: Roestvrij staal, Propylux (polypropyleen) of POM (PolyOxyMethyleen). Niet van menselijke en dierlijke oorsprong – Niet-resorbeerbaar.

WERKING EN PRESTATIES

De spinale schokdemper van het steriele dynamische posterieure stabilisatiehulpmiddel BDyn voor de wervelkolom bestaat uit een metalen cilindrisch hol onderdeel dat elastomeercomponenten bevat, vervaardigd uit siliconenelastomeren (polydimethylsiloxaan (PDMS)) en langdurig implanteerbaar polycarbonaaturethaan (PCU), die uitbuigen onder invloed van een metalen zuigerstang. Deze zuigerstang is verbonden met de wervel van het behandelde segment via de door het bedrijf COUSIN BIOTECH geteste en goedgekeurde pedikelschroeven. De combinatie van stijve en flexibele componenten helpt de mobiliteit te behouden en zorgt voor de absorptie van mechanische belastingen bij flexie/extensie, compressie, axiale rotatie en zijwaartse buiging. Dit zorgt ervoor dat de intradisciale druk wordt verminderd en facetten worden verlicht. Er zijn verschillende configuraties beschikbaar die de combinatie van een dynamische oplossing en een fusie-oplossing mogelijk maken.

GOEDGEKEURD SCHROEFSTYSTEEM

Referenties	Beschrijving	Goedgekeurd schroefstelsel
RCBDYSD50U	Dynamische schokdemper op kleine beweegbare staaf (Ø5,0 mm) voor behoud van mobiliteit op één niveau	G2S systeem van Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Dynamische schokdemper op kleine beweegbare staaf (Ø5,5 mm) voor behoud van mobiliteit op één niveau	G2S systeem van Neuro France Implants 3K van Fradis Diplomat-implantaat van Signus
RCBDYMD50U	Dynamische schokdemper op middelgrote staaf (Ø5,0 mm) voor behoud van mobiliteit op één niveau en fusie op één of twee lagere niveaus	G2S systeem van Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Dynamische schokdemper op middelgrote staaf (Ø5,5 mm) voor behoud van mobiliteit op één niveau en fusie op één of twee lagere niveaus	G2S systeem van Neuro France Implants 3K van Fradis Diplomat-implantaat van Signus
RCBDYLD55U	Dynamische schokdemper op lange staaf (Ø5,5 mm) voor behoud van mobiliteit op één niveau en fusie tot op 4 lagere niveaus	G2S systeem van Neuro France Implants 3K van Fradis Diplomat-implantaat van Signus

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEKENMERKEN:

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

MRI-VEILIGHEID

Het BDyn-implantaat is getest op veiligheid en compatibiliteit in het geval van postoperatief onderzoek met behulp van Magnetic Resonance Imaging (MRI). Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de orthopedische implantaten van BDyn MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende voorwaarden. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan tot letsel leiden.

Maximale statische magnetische veldsterkte	1,5T / 3,0T
Type nuclei	Waterstof
Statisch Magneetveld (B0) Oriëntatie	Horizontaal
Magneettype	Cilindrische boring
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	87,1 T/m (8710 gauss/cm)
Maximaal B0*IdB0/drl product.	101,5 T2/m
RF-excitatie	1,5T: Circulair gepolariseerd (CP) 3T: Multichannel-2 (MC-2)
Type RF-zend-/ontvangstspoel	Geïntegreerde zend- en ontvangstspoel voor het hele lichaam
RF-vermogen	Normale werkingsmodus
Maximale SAR voor hele lichaam	SAR hele lichaam ≤ 2 W/kg Opmerking: Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden wordt verwacht dat de BDyn-implantaten na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan 6,1 °C bij 1,5T en minder dan 3,4 °C bij 3T produceren.
Patiëntkenmerken	1,5T: Patiënten met een intacte thermoregulatie en onder gecontroleerde omstandigheden (waarbij een arts of een speciaal opgeleide persoon onmiddellijk kan reageren op door hitte veroorzaakte fysiologische stress). 3T: Patiënten met een intacte thermoregulatie en onder ongecontroleerde omstandigheden of patiënten met niet-intacte thermoregulatie (alle personen met een verstoorde systemische of verminderde lokale thermoregulatie) onder gecontroleerde omstandigheden.
MR-beeldartefact	MRI-beeldkwaliteit kan in het gedrang komen als het aandachtsgebied zich in hetzelfde gebied als het implantaat bevindt. Er kan enige manipulatie van scanparameters nodig zijn om het artefact te compenseren. In niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat veroorzaakt wordt door het hulpmiddel zich uit tot ongeveer 36 mm vanaf het implantaat bij beeldvorming met een spin-echo-pulssequentie en 22 mm bij een gradiënt-echo, beide bij 1,5T.

Daarom wordt de BDyn als MR-voorwaardelijk beschouwd.

VOORZORGSMATREGELEN

De BDyn-hulpmiddelen worden steriel geleverd, gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Controleer voor elk gebruik de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel (ook de afneembare zakjes).

Niet gebruiken in geval van beschadiging van het etiket en/of hulpmiddel en/of de verpakking.

Gebruik het hulpmiddel niet als het over de houdbaarheidsdatum heen is.

De installatie van BDyn-hulpmiddelen kan alleen worden gemaakt met behulp van pedikelschroeven die zijn getest en goedgekeurd door het bedrijf COUSIN BIOTECH.

Gebruik nooit implantaten van roestvrij staal en titaniumlegering in dezelfde constructie.

Veel factoren moeten worden overwogen tijdens wervelkolomchirurgie, wat betekent dat de verkregen resultaten zeer variabel zijn. Dit implantaat, zoals alle wervelkolomimplantaten, kan de lichaamsbelasting alleen dragen wanneer het wordt ondersteund door een botstructuur. In geval van verandering van de botsteun kan het hulpmiddel losraken, uiteenvallen en/of breken. Preoperatieve en operatieve procedures, waaronder nauwkeurige kennis van de geschikte chirurgische technieken, en de juiste selectie van de goede referentie van het hulpmiddel dat aangepast is aan de patiënt en de smalle opstelling, zijn belangrijke overwegingen bij het succesvol gebruik van het hulpmiddel door de chirurg.

Het BDyn-hulpmiddel mag alleen worden geïmplantéerd door een gekwalificeerde chirurg die kennis heeft van het gebruik van het product en die kennis heeft van de anatomie, ruggenmergchirurgie, de fixatietechniek van de pedikelschroeven en de specifieke chirurgische techniek van BDyn.

BELANGRIJK: NIET HERGEBUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN

Overeenkomstig de etikettering van dit product zijn BDyn-implantaten voor eenmalig gebruik; ze mogen in geen geval worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd (mogelijke risico's omvatten onder meer: verlies van steriliteit van het product, infectierisico, verlies van werkzaamheid, recidief, enz.)

INSTRUCTIES DIE DE CHIRURG AAN DE PATIËNTEN MOET GEVEN

De chirurg moet de patiënt informeren over de fysieke en psychologische beperkingen en gevolgen van de implantatie van het hulpmiddel. De patiënt moet over de risico's van de operatie en mogelijke bijwerkingen worden geïnformeerd. De chirurg moet de patiënt verzoeken voor controle terug te komen in geval van schijnbaar ongebruikelijke symptomen. De patiënt krijgt van de zorgverlener in het ziekenhuis een implantaatkaart overhandigd. Op deze implantaatkaart staat informatie voor de patiënt ter identificatie van het hulpmiddel met traceerbaarheidsgegevens, alsook de naam, het adres en de website van de fabrikant. De chirurg verzoekt de patiënt de implantaatkaart onmiddellijk na ontvangst te scannen, zodat deze in geval van verlies kan worden teruggevonden. De chirurg informeert de patiënt tevens dat de samenvatting van de veiligheids- en prestatiekenmerken van het hulpmiddel en de gebruiksaanwijzing op de website van COUSIN BIOTECH zijn terug te vinden.

WAARSCHUWING OVER INSTRUMENTEN

De instrumenten van BDyn zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik en zijn herbruikbaar.

In tegenstelling tot de BDyn-implantaten zijn de instrumenten niet steriel. Raadpleeg voor meer informatie over de instrumenten de gebruiksaanwijzing die specifiek is voor informatie over de verzorging, ontsmetting, reiniging, desinfectie, onderhoud en sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten van klasse I die door COUSIN BIOTECH zijn vervaardigd en/of gedistribueerd.

ONTSMETTING, REINIGING EN STERILISATIE VAN INSTRUMENTEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing NOT348 voor informatie over de verzorging, ontsmetting, reiniging, desinfectie, onderhoud en sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten van klasse I die zijn vervaardigd en/of gedistribueerd door COUSIN BIOTECH.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

Bewaren op een droge plaats uit het zonlicht en op kamertemperatuur in de originele verpakking.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

De plaatsing van het dynamische posterieure stabilisatiehulpmiddel voor de wervelkolom, BDyn, begint met de voorbereiding van de pedikels van de wervels en het richten op de pedikels. Zodra de wervel is voorbereid, kan de bevestiging van de pedikelschroeven, die zijn getest en goedgekeurd door COUSIN BIOTECH, lateraal op het facetgewricht worden geplaatst.

Voordat de BDyn-staven worden geplaatst, moet de locatie van de polyaxiale schroef worden geoptimaliseerd om de positionering van het BDyn-hulpmiddel te vergemakkelijken. De proefprothese RCBANTD50U maakt het mogelijk om het grootste deel van de dynamische BDyn-staaf beter in te schatten en de implantatie van schroef te optimaliseren. Het moet perfect vlak tegen de bodem van de koppen van de polyaxiale schroeven liggen, zonder de gewrichtsfacetten te beïnvloeden. We kunnen dan overgaan tot de installatie van BDyn-staven. De beweeglijke zuigerstang van de BDyn spinale schokdemper moet in de kop van de craniale schroef worden bevestigd, concentrisch ten opzichte van het cilindrische lichaam. Er moet een ruimte van 2 mm tussen de bovenkant van het cilindrische lichaam van de BDyn spinale schokdemper en het onderste deel van de schroefkop worden gewaarborgd om voldoende schokabsorptiegraad te behouden die nodig is voor de goede werking van het BDyn-hulpmiddel. De lasermarkering "up" moet naar de chirurg worden gericht, met inachtneming van de "up" richting en de pijl moet worden uitgelijnd met de twee schroefkopopeningen. De operatie wordt afgesloten met de definitieve aandrijving van de pluggen op de koppen van de polyaxiale pedikelschroeven, met behulp van het speciale koppelbegrenzingsgereedschap en systematisch het geschikte antirotatie-instrument.

Het is essentieel om het implantaat volgens de aanwijzingen te positioneren. De onderste rigide staaf onder de schokdempende cilinder van de implantaten mag niet in tegengestelde richting worden gebogen. Deze handelingen kunnen zorgen voor concentraties van interne spanningen, die mogelijk de plaats kunnen worden van een eventuele breuk van het implantaat.

Afhankelijk van de beslissing van de chirurg is het mogelijk om de middelgrote of de lange rigide staaf te snijden voor respectievelijk één fusieniveau of drie fusieniveaus.

EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN

Risico's verbonden aan explantatie: de chirurg die beslist het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening houden met factoren zoals het risico van een bijkomende ingreep voor de patiënt en de complexiteit van de explantatieprocedure. Het verwijderen van het implantaat is een beslissing van de chirurg en moet worden onderworpen aan een adequate postoperatieve nacontrole.

Hulpmiddelen moeten worden verwijderd en gehanteerd volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 'Implantaten voor chirurgie – Uitname en analyse van chirurgische implantaten' Deel 1: 'Uitname en handelwijze'. Elk verwijderd hulpmiddel moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit protocol is op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk op te merken dat elk implantaat dat niet gereinigd of gedesinfecteerd mag worden vóór de verzending, in een gesloten verpakking moet zitten. Het verwijderde medische hulpmiddel moet worden afgevoerd in overeenstemming met de normen van het land voor de verwijdering van besmettelijk afval.

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de afvalverwerking van een niet-geïmplantéerd hulpmiddel.

Toelichtingen over explantatie zijn beschikbaar bij de chirurgische techniek van BDyn.

BELANGRIJK

Voor meer informatie over het gebruik van dit product neemt u contact op met uw COUSIN BIOTECH-vertegenwoordiger of -distributeur.

VERZOEK OM INFORMATIE EN KLACHTEN

COUSIN BIOTECH streeft ernaar in het kader van haar kwaliteitsbeleid alles in het werk te stellen een medisch hulpmiddel van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Als een zorgverlener (cliënt, gebruiker, voorschrijver enz.) echter een klacht of reden tot ontevredenheid heeft over een product voor wat betreft kwaliteit, veiligheid of prestaties, moet deze COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk hiervan op de hoogte stellen. In geval van falen van een implantaat of als dit heeft bijgedragen aan het veroorzaken van een ernstige complicatie bij de patiënt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in dat land volgen en COUSIN BIOTECH onmiddellijk hiervan op de hoogte brengen. Voor alle correspondentie vermeldt u de referentie, het partijnummer, de gegevens van de contactpersoon en een uitgebreide beschrijving van het incident of de klacht.

Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs. Neem contact op met uw COUSIN BIOTECH-vertegenwoordiger of distributeur als u meer informatie nodig heeft.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

INFORMATIEBROCHURE OVER DE IMPLANTAATKAART

Hoe vul ik de implantaatkaart in?

De implantaatkaart voor de patiënt moet als volgt worden ingevuld:

Voorzijde van de implantaatkaart

De gebruiker moet de implantaatkaart invullen voordat de implantaatkaart naar de patiënt wordt verzonden. Vul deze als volgt in:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Naam van de patiënt	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Datum van de chirurgische ingreep	 . . / . . /	
Naam van de arts	 _____	

Voorzijde van de implantaatkaart

De gebruiker hoeft geen velden in te vullen. De volgende informatie op het hulpmiddel wordt rechtstreeks door de fabrikant afgedrukt op de achterzijde van de implantaatkaart. Op de implantaatkaart staat een QR-code waarmee de patiënt de gebruiksaanwijzing en het websiteadres kan raadplegen.

Informatie om het hulpmiddel te identificeren	Traceerbaarheidsinformatie
• Indicatie dat het product een medisch hulpmiddel is • Beschrijving van de productlijn • Handelsnaam van het hulpmiddel • Referentie van het hulpmiddel • Hulpmiddel is MR-veilig • Benaming van het hulpmiddel in verkooplanden	• UDI-nummer • Partijnummer • Naam en adres van de wettelijke fabrikant

Uitleg van de gebruikte symbolen op de implantaatkaart

Alle symbolen worden vaak gebruikt en worden uitgelegd aan het einde van de gebruiksaanwijzing.



Sterylny wyrób do dynamicznej stabilizacji tylnej kręgosłupa

PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

IDENTYFIKATOR PRODUCENTA

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCJA

IDENTYFIKACJA I OPIS WYROBU

Sterylny wyrób do dynamicznej stabilizacji tylnej kręgosłupa BDyn ma na celu przywrócenie stabilizacji segmentu kręgosłupa innego niż szyjny poprzez zachowanie anatomicznej lordozy oraz amortyzację stawu międzykręgowego. Składa się z amortyzatora kręgosłupa BDyn mocowanego do kręgów za pomocą specjalnych śrub.

Przeznaczeniem wyrobu BDyn jest umożliwienie rozkładu obciążenia, zmniejszenie obciążenia stawów międzywyrostkowych, zapobieganie zespołom sąsiednich kręgów, umożliwienie zespolenia z zachowaniem ruchomości oraz zapewnienie pochłaniania obciążeń mechanicznych jednostki czynnościowej odcinka lędźwiowego.

WSKAZANIA

Celem sterylnego wyrobu do dynamicznej stabilizacji tylnej kręgosłupa BDyn jest stabilizacja tylna od kręgu piersiowego Th10 do krzyżowego S1 z przeszczepem kości lub bez niego, z następujących wskazań:

- choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego i/lub stawów międzywyrostkowych, potwierdzona w toku dalszych badań
- stenoza kanału kręgowego
- spondylolisteza stopnia 1 ze zwyrodnieniem
- niestabilność segmentowa

PRZECIWWSKAZANIA

- aktywne zakażenie lub istotne ryzyko zakażenia (upośledzenie odporności)
- objawy miejscowego stanu zapalnego
- gorączka lub leukocytoza
- otyłość ołbrzymia
- ciąża
- choroba psychiczna
- bardzo poważne zniekształcenia anatomiczne, spowodowane nieprawidłowościami wrodzonymi
- jakiegokolwiek inny stan chorobowy lub chirurgiczny, który wyklucza osiągnięcie potencjalnych korzyści z zabiegu wszczepienia implantu kręgosłupa, taki jak obecność wad wrodzonych, zwiększone tempo sedymentacji niespowodowane przez inne choroby, podwyższony poziom białych krwinek
- podejrzana lub udokumentowana alergia lub nietolerancja metalu
- każdy przypadek, w którym elementy implantu wybrane do użycia byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pomyślny efekt
- każdy pacjent z niewystarczającym pokryciem tkankowym w miejscu operowanym lub niewystarczającą ilością lub jakością tkanki kostnej
- każdy pacjent, u którego zastosowanie implantu zakłóciłoby funkcjonowanie struktur anatomicznych lub oczekiwaną sprawność fizjologiczną
- każdy pacjent niezdolny do postępowania zgodnie z instrukcjami pooperacyjnymi
- każdy przypadek nieopisany we wskazaniach
- urazy (np. złamanie lub przemieszczenie)
- nietypowa krzywizna kręgosłupa (tj. skolioza i/lub hiperlordoza)
- guzy
- spondylolisteza stopnia 2 i wyższego
- staw rzekomy i/lub niepowodzenie poprzedniego zespolenia
- ciężka resorpcja kości, osteomalacja, ciężka osteoporoza

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe są wszystkie potencjalne działania niepożądane związane z operacją kręgosłupa, nawet bez zastosowania instrumentów:

- zakażenie
- przepuklina oponowa rzekoma, przetoka, uszkodzenie opony twardej, utrzymujący się wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- utrata funkcji neurologicznych, czuciowych i/lub ruchowych, w tym całkowity lub częściowy paraliż, dyzestezie, nadwrażliwość czuciowa, niedoczulica, parestezie, korzeniowe zapalenie nerwu i/lub rozwój bądź utrzymywanie się bólu, drętwienie, nerwiak, skurcze, utrata czucia, uczucie mrowienia i/lub zaburzenia widzenia
- zespół ogona końskiego, neuropatia, przejściowe lub trwałe ubytki neurologiczne, porażenie dwukończynowe, niedowład kończyn dolnych, zaburzenia odruchów, podrażnienie, zapalenie pajęczynówki i/lub zanik mięśni.
- zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem moczowym bądź inne rodzaje zaburzeń układu moczowego
- tworzenie się blizn, które mogą powodować zaburzenia neurologiczne lub ucisk wokół nerwów i/lub ból
- złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie którejkolwiek kości kręgosłupa (w tym kości krzyżowej, nasady łuku kręgowego i/lub trzonu kręgu) i/lub przeszczepu kostnego lub miejsca pobrania przeszczepu kostnego na poziomie operacji, powyżej i/lub poniżej tego poziomu
- przepuklina jądra miazdżystego, przerwanie ciągłości krążka lub zwyrodnienie na poziomie zabiegowym, powyżej lub poniżej tego poziomu, zwężenie kanału kręgowego w sąsiedztwie
- brak zrostu lub staw rzekomy, opóźniony zrost nieprawidłowy zrost
- zahamowanie potencjalnego wzrostu operowanego odcinka kręgosłupa
- utrata lub zwiększenie ruchomości lub funkcji kręgosłupa
- niezdolność do wykonywania czynności związanych z codziennym życiem
- utrata tkanki kostnej lub zmniejszenie gęstości kości
- powikłania w miejscu pobrania przeszczepu, w tym ból, złamanie lub problemy z gojeniem się rany
- niedrożność porażenna jelit, zapalenie żołądka, niedrożność jelit lub utrata kontroli nad wypróżnianiem albo inne rodzaje uszkodzenia układu pokarmowego
- krwotok, krwiak, zamknięcie światła naczynia, surowiczak, obrzęk, nadciśnienie, zator, udar, nadmierne krwawienie, zapalenie żył, martwica rany, rozejście się rany, uszkodzenie naczyń krwionośnych lub inne rodzaje uszkodzenia układu sercowo-naczyniowego

- uszkodzenie układu rozrodczego, bezpłodność, dysfunkcje seksualne
- rozwój chorób układu oddechowego, np. zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itd.
- zmiana stanu psychicznego
- zgon

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

- wczesne lub późne obluźnianie dowolnego lub wszystkich elementów
- demontaż, wygięcie i/lub złamanie dowolnego lub wszystkich elementów (złamanie śruby)
- reakcja (alergiczna) na ciało obce implantu, cząstki ściere, produkty korozji (z korozji szczelinowej, ciennej i/lub ogólnej), w tym metaloza, powstawanie guzów i/lub choroby autoimmunologiczne
- ucisk elementów implantu na skórę w przypadku niewystarczającego pokrycia tkankowego, mogący prowadzić do przebicia skóry, podrażnienia, włóknięcia, martwicy i/lub bólu
- uszkodzenie tkanek lub nerwów spowodowane nieprawidłowym położeniem i umieszczeniem implantów lub instrumentów
- pooperacyjna zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wysokości i/lub ścięć

POPULACJA DOCELOWA

Sterylny wyrób do dynamicznej stabilizacji tylnej kręgosłupa BDyn jest przeznaczony wyłącznie dla dojrzałych szkieletowo osób dorosłych.

WSZCZEPIANE MATERIAŁY

Elementy wyrobu BDyn są produkowane z tytanu o jakości medycznej TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136), silikonu, poliuretanu przeznaczonego do długoterminowego wszczepienia.

Stop tytanu Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), polidimetylosiloksan (PDMS) MED 4770 stosowany bez ograniczeń, poliwęglanouretan (PCU) Bionate® II 80A Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – Niewchłaniający.

Model Materiał	Stop tytanu Ti6Al4V ELI	Polidimetylosiloksan	Poliwęglanouretan (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6,74 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD50U	11,94 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYSD55U	7,33 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD55U	13,62 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYLD55U	22,38 g	0,22 g	0,19 g

Ilości wymienione w tabeli powyżej mieszczą się w przedziale ufności 2%.

AKCESORIA

Instrumenty BDyn: stal nierdzewna, Propylux (polipropylen) lub POM (polioksymetylen)

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – Niewchłaniający.

DZIAŁANIE

Amortyzator BDyn sterylne go wyrobu do dynamicznej stabilizacji tylnej kręgosłupa BDyn składa się z metalowego cylindrycznego wydrążonego elementu zawierającego komponenty elastomerowe wykonane z elastomerów krzemowych (polidimetylosiloksan [PDMS]) oraz poliwęglanouretanu przeznaczonego do długotrwałego wszczepienia (PCU), który uginą się pod wpływem metalowego pręta tłoka połączonego z kręgiem docelowego segmentu za pomocą śrub przemasadowych, przebadanym i zatwierdzonym przez firmę COUSIN BIOTECH. Połączenie komponentów sztywnych i elastycznych pomaga zachować ruchomość i zapewnia amortyzację obciążeń mechanicznych przy ruchach zgięcia/wyprostu, kompresji, rotacji osiowej i zgięcia bocznego. Zapewnia to obniżenie ciśnienia śródkrążkowego i obciążenie stawów międzywyrostkowych. Dostępnych jest kilka konfiguracji, co umożliwia połączenie funkcji dynamicznej ze stabilizującą.

ZATWIERDZONY SYSTEM ŚRUB

MODELE	Opis	Zatwierdzony system śrub
RCBDYSD50U	Dynamiczny amortyzator na małym ruchomym pręcie (Ø5,0 mm), umożliwiający zachowanie ruchomości na jednym poziomie	System G2S firmy Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Dynamiczny amortyzator na małym ruchomym pręcie (Ø5,5 mm), umożliwiający zachowanie ruchomości na jednym poziomie	System G2S firmy Neuro France Implants 3K firmy Fradis Diplomat firmy Signus
RCBDYMD50U	Dynamiczny amortyzator na średnim pręcie (Ø5,0 mm), umożliwiający zachowanie ruchomości na jednym poziomie oraz zespolenie na jednym lub dwóch poziomach niżej	System G2S firmy Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Dynamiczny amortyzator na średnim pręcie (Ø5,5 mm), umożliwiający zachowanie ruchomości na jednym poziomie oraz zespolenie na jednym lub dwóch poziomach niżej	System G2S firmy Neuro France Implants 3K firmy Fradis Diplomat firmy Signus
RCBDYLD55U	Dynamiczny amortyzator na długim pręcie (Ø5,5 mm), umożliwiający zachowanie ruchomości na jednym poziomie oraz zespolenie na maksymalnie 4 poziomach niżej	System G2S firmy Neuro France Implants 3K firmy Fradis Diplomat firmy Signus

LINK DO PODSUMOWANIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI:

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

BEZPIECZEŃSTWO W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Implant BDyn został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w przypadku badań pooperacyjnych z użyciem rezonansu magnetycznego (MRI). Badania niekliniczne wykazały, że implanty ortopedyczne BDyn są bezpieczne w środowisku MR pod pewnymi warunkami. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie poddawany obrazowaniu z wykorzystaniem systemu MR pod warunkiem spełniania poniższych wymogów: Nieprzeznaczanie tych warunków może spowodować obrażenia ciała.

Maksymalna siła statycznego pola magnetycznego	1,5 T / 3,0 T
Typy jąder	Wodór
Orientacja statycznego pola magnetycznego (B0)	Poziome
Typ magnesu	Cylindryczny tunel
Maksymalny gradient pola przestrzennego	87,1 T/m (= 8710 G/cm)
Maksymalny iloczyn B0*IdB0/drl	101,5 T2/m
Wzbudzenie RF	1,5 T: Polaryzacja kołowa 3 T: Wielokanałowe-2 (MC-2)
Typ cewki nadawczo-odbiorczej RF	Zintegrowana cewka nadawczo-odbiorcza do całego ciała
Moc RF	Tryb normalnego działania
Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała	SAR dla całego ciała ≤ 2 W/kg Uwagi: W warunkach skanowania opisanych powyżej, implanty BDyn mogą powodować maksymalny wzrost temperatury wynoszący mniej niż 6,1 °C przy 1,5 T oraz mniej niż 3,4°C przy 3 T po 15 minutach ciągłego skanowania.
Charakterystyka pacjenta:	1,5 T: Pacjenci z brakiem upośledzenia termoregulacji w kontrolowanych warunkach (lekarz medycyny lub specjalnie przeszkolona osoba może natychmiast zareagować na stres fizjologiczny wywołany wysoką temperaturą) 3 T: Pacjenci z brakiem upośledzenia termoregulacji w niekontrolowanych warunkach lub pacjenci z upośledzoną termoregulacją (wszystkie osoby z upośledzoną ogólnoustrojową lub obniżoną miejscową termoregulacją) w kontrolowanych warunkach.
Artefakt obrazu MR	Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli implant znajduje się w obszarze poddawany obrazowaniu. Aby skompensować obecność artefaktu, może być konieczna pewna manipulacja parametrami skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakt spowodowany przez wyrób rozciągał się na około 36 mm od implantu przy skanowaniu z użyciem sekwencji spin-echo oraz skanowaniu gradientowym z warstwą 22 mm, w obu przypadkach przy 1,5 T.

W związku z tym BDyn uznaje się za warunkowo bezpieczny w środowisku MR.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

Implanty BDyn są dostarczane w stanie sterylnym; sterylizacja tlenkiem etylenu.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i wyrób nie zostały uszkodzone (w tym rozrywalne torebki).

Nie używać w przypadku uszkodzenia etykiet i/lub wyrobu i/lub opakowania.

Nie używać po dacie ważności.

Instalacji wyrobu BDyn dokonuje się wyłącznie przy użyciu śrub przeznaszadowych, które zostały przetestowane i zatwierdzone przez firmę COUSIN BIOTECH.

Nie wolno używać implantów wykonanych ze stali nierdzewnej i stopu tytanu w tej samej konstrukcji.

Podczas operacji kręgosłupa należy uwzględnić wiele czynników, co oznacza, że wyniki mogą istotnie się różnić. Ten wyrób, podobnie jak inne implanty kręgosłupa, może przejmować obciążenie, tylko jeśli stanowi dodatkowy element kości. W przypadku zmian w obrębie podparcia kostnego może dojść do obluzowania, rozłączenia i/lub pęknięcia wyrobu. Procedury przedoperacyjne i śródoperacyjne, w tym doskonała znajomość odpowiednich technik chirurgicznych oraz właściwy dobór modelu wyrobu dostosowanego do potrzeb pacjenta, a także jego precyzyjne umiejscowienie, stanowią istotne czynniki warunkujące skuteczne użycie wyrobu przez chirurga.

Wyrób BDyn może być wszczepiany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga posiadającego wiedzę z zakresu stosowania produktu, a także wiedzę z zakresu anatomii, chirurgii kręgosłupa, technik mocowania śrub przeznaszadowych i konkretnych technik chirurgicznych związanych z wyrobem BDyn.

WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Zgodnie z oznaczeniem na etykiecie produktu, implanty BDyn są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie można ich używać ponownie i/lub ponownie sterylizować (potencjalne zagrożenia obejmują m.in.: utratę sterylności produktu, ryzyko zakażenia, utratę skuteczności, nawrót itp.).

INSTRUKCJE CHIRURGA DLA PACJENTA

Chirurg powinien poinformować pacjenta o potencjalnych ograniczeniach fizycznych i psychicznych oraz konsekwencjach wszczepienia wyrobu. Pacjent musi zostać poinformowany o ryzyku chirurgicznym i możliwych skutkach ubocznych. Chirurg powinien poprosić pacjenta, aby ten zgłosił się na kolejną konsultację, jeśli wystąpią u niego objawy, które wydają się nieprawidłowe. Karta implantu dla pacjenta jest przekazywana przez pracownika medycznego w placówce służby zdrowia. Karta implantu zawiera przeznaczone dla pacjenta informacje umożliwiające identyfikację wyrobu i elementy dotyczące identyfikowalności, a także nazwę, adres i stronę internetową producenta. Chirurg powinien poprosić pacjenta o zeskanowanie karty implantu natychmiast po jej otrzymaniu, aby w razie utraty oryginału pacjent miał dostęp do kopii. Chirurg powinien również poinformować pacjenta, że podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz instrukcje użytkowania są dostępne na stronie internetowej firmy COUSIN BIOTECH.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE INSTRUMENTÓW

Instrumenty BDyn są przeznaczone do wielokrotnego użytku tymczasowego.

W odróżnieniu od implantów BDyn, instrumenty są dostarczane w postaci niesterylnej. Aby dowiedzieć się więcej, należy przeczytać instrukcję użytkowania i zawarte w niej informacje na temat dbania, odkażania, czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji i sterylizacji instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku klasy 1 produkowanych i/lub dystrybuowanych przez COUSIN BIOTECH.

ODKAŻANIE, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA INSTRUMENTÓW

Należy przeczytać Instrukcję użytkowania NOT348 i zawarte w niej informacje na temat dbania, odkażania, czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji i sterylizacji instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku klasy 1 produkowanych i/lub dystrybuowanych przez COUSIN BIOTECH.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego i w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu.

TECHNIKA CHIRURGICZNA

Umieszczenie wyrobu do dynamicznej stabilizacji tylnej kręgosłupa BDyn rozpoczyna się od przygotowania nasad kręgów przy użyciu celownika nasadowego. Po przygotowaniu kręgu śruby przeznasadowe przetestowane i zatwierdzone przez COUSIN BIOTECH mocowane są bocznie względem stawów międzywyrastkowych. Przed umieszczeniem prętów BDyn konieczne jest zoptymalizowanie położenia śruby wieloosiowej, aby ułatwić pozycjonowanie wyrobu BDyn. Proteza próbna RCBANTD50U umożliwiła lepsze oszacowanie objętości dynamicznego pręta BDyn oraz optymalizację położenia śrub. Musi ona idealnie przylegać do spodu łbów śrub wieloosiowych, tak by nie naruszyła powierzchni stawowych.

Następnie można przystąpić do przymocowania prętów BDyn. Ruchomy pręt tłoka amortyzatora kręgosłupa BDyn musi być osadzony w łbie śruby położonej doczaszkowo koncentrycznie względem cylindrycznego korpusu. Należy zapewnić 2 mm odstępu między szczytem cylindrycznego korpusu amortyzatora kręgosłupa BDyn a dolną częścią łba śruby, aby zachować wystarczającą amplitudę amortyzacji niezbędną do prawidłowego działania wyrobu BDyn. Oznaczenie laserowe „up” (góra) musi być skierowane do chirurga, z zachowaniem kierunku „up”, a strzałka musi znajdować się w linii z otworami łbów obu śrub. Na koniec należy dokręcić nakrętki na główkach wieloosiowych śrub przeznasadowych przy użyciu specjalnego ogranicznika momentu obrotowego z systematycznym zastosowaniem odpowiedniego antyrotatora.

Umieszczenie implantu zgodnie ze wskazówkami ma kluczowe znaczenie. Dolny sztywny pręt znajdujący się pod cylindrem amortyzującym implantu nie może zginać się w przeciwnym kierunku. Takie działanie mogłoby skutkować koncentracją wewnętrznych napięć i spowodować uszkodzenie implantu.

W zależności od decyzji chirurga możliwe jest przycięcie sztywnego pręta średniej długości lub pręta długiego do zespolenia odpowiednio jednopoziomowego lub trójpoziomowego.

EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA WYROBÓW

Ryzyko związane z eksplantacją wyrobu: chirurg podejmujący decyzję o usunięciu wyrobu powinien rozważyć czynniki takie jak ryzyko kolejnego zabiegu chirurgicznego oraz trudność procedury usunięcia wyrobu. Decyzję o usunięciu wyrobu podejmuje chirurg i musi ona wynikać z adekwatnej kontroli stanu pooperacyjnego pacjenta.

Wyroby powinny być usuwane i obsługiwane zgodnie z zaleceniami normy ISO 12891-1:2015 „Implanty chirurgiczne – Usuwanie i analiza implantów chirurgicznych” Część 1: „Usuwanie i dalsze postępowanie”. Wszystkie eksplantowane wyroby muszą zostać odesłane w celu przeprowadzenia ich analizy w sposób określony bieżącym protokołem. Protokół ten jest dostępny na żądanie w firmie COUSIN BIOTECH. Należy pamiętać, że każdy implant, który nie może zostać oczyszczony lub poddany dezynfekcji przed wysłaniem, musi być umieszczony w szczelnym opakowaniu. Usunięty wyrób medyczny musi zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującymi w danym kraju normami dotyczącymi utylizacji odpadów zakaźnych.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących utylizacji wyrobu, który nie został wszczepiony.

Wyjaśnienie dotyczące eksplantacji wyrobu zostało uwzględnione w opisie techniki chirurgicznej BDyn.

WAŻNE

Więcej informacji na temat użytkowania tego produktu można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy COUSIN BIOTECH.

ZAPYTANIA DOTYCZĄCE INFORMACJI ORAZ SKARGI

Zgodnie ze swoją polityką jakości, COUSIN BIOTECH zobowiązuje się do podejmowania wszelkich starań w celu wytwarzania i dostarczania wyrobu medycznego o wysokiej jakości. Niemniej jednak, w przypadku jakichkolwiek skarg lub niezadowolonych przedstawicieli personelu medycznego (klient, użytkownik, lekarz przepisujący produkt itp.) w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności działania produktu, należy jak najszybciej zawiadomić o tym firmę COUSIN BIOTECH. W przypadku usterki implantu lub przyczynienia się przez niego do wywołania u pacjenta poważnej reakcji niepożądanego placówka służby zdrowia musi postępować zgodnie z procedurami prawnymi obowiązującymi w tym kraju i niezwłocznie poinformować firmę COUSIN BIOTECH. W każdej korespondencji należy podać model, numer partii, dane osoby do kontaktów oraz szczegółowy opis zdarzenia lub skargi.

Broszury, dokumentacja i opis techniki chirurgicznej są dostępne na żądanie w firmie COUSIN BIOTECH oraz u dystrybutorów jej produktów. W przypadkach, kiedy konieczne lub wymagane są jakiejkolwiek dalsze informacje, należy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

BROSZURA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA KARTY IMPLANTU

Jak wypełnić kartę implantu?

Karta implantu dla pacjenta powinna zostać wypełniona w następujący sposób:

Przednia strona karty implantu

Użytkownik musi wypełnić kartę implantu przed przekazaniem jej pacjentowi. Prosimy wypełnić w następujący sposób:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nazwisko pacjenta	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgeons</i>
Data procedury chirurgicznej	 . . / . . /	
Nazwisko lekarza	 _____	

Tylna strona karty implantu

Użytkownik nie wypełnia żadnych pól. Poniższe informacje dotyczące wyrobu zostały wydrukowane bezpośrednio przez producenta na tylnej stronie karty implantu. Na karcie implantu znajduje się kod QR, który umożliwia pacjentowi zapoznanie się z instrukcją użytkowania, a także adres witryny internetowej.

Informacje identyfikujące wyrób	Informacje umożliwiające identyfikowalność
• Informacja, że produkt jest wyrobem medycznym • Opis typu wyrobu medycznego • Nazwa handlowa wyrobu • Model wyrobu • Informacja, że wyrób jest bezpieczny w środowisku MR • Nazwa handlowa wyrobu w krajach, w których jest sprzedawany	• Numer UDI • Numer serii • Nazwa i adres prawnego producenta

Wyjaśnienie symboli użytych w karcie implantu

Wszystkie symbole są powszechnie używane, a ich znaczenie zostało wyjaśnione na końcu instrukcji użytkowania.



Dispozitiv de stabilizare posterioară dinamic rahidian steril

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

The sterile spinal dynamic posterior stabilization device BDyn is intended to restore the stabilization of the spine segment from T10 to S1 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.

The intended purpose of BDyn is to induce the load sharing, relieve the facets loads, prevent the adjacent syndrome, allow the combination with the fusion and maintain the mobility and ensure the absorption of mechanical loads of the spine functional unit from T10 to S1.

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

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

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, oedema, 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

TARGET POPULATION

The Sterile Spinal Dynamic Posterior Stabilization device BDyn is only intended to skeletally mature adults.

IMPLANTED MATERIALS

The BDyn device components are manufactured from medical grade titanium TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136), silicone, long-term implantable polyurethane. Titanium alloy Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethyl siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted, Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A. Origin neither human nor animal – Non resorbable.

Reference Material	Titanium alloy Ti6Al4V ELI	Polydimethyl siloxane	Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6.74 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD50U	11.94 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYSD55U	7.33 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD55U	13.62 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYLD55U	22.38 g	0.22 g	0,19 g

Quantity mentioned in the table above are with a confidence interval of 2%.

ACCESSORIES

BDyn instruments: stainless steel, Propylux (Polypropylene) or POM (PolyOxyMethylen).
Non-human and non-animal origin – Non-resorbable.

ACTION AND PERFORMANCES

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 approved by the company COUSIN BIOTECH. The combination of rigid and flexible components helps to maintain the mobility and ensure the absorption of mechanical loads in flexion/extension, compression, axial rotation, and lateral bending. This ensures to reduce intradiscal pressure and relieve facet. Several configurations are available and allow the combination of dynamic and fusion solution.

SCREWS SYSTEM APPROVED

REFERENCES	Description	Screws system approved
RCBDYSD50U	Dynamic shock absorber on small mobile rod (Ø5.0mm) allowing the preservation of mobility on one level	G2S system from Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Dynamic shock absorber on small mobile rod (Ø5.5mm) allowing the preservation of mobility on one level	G2S system from Neuro France Implants 3K from Fradis Diplomat from Signus
RCBDYMD50U	Dynamic shock absorber on medium-sized rod (Ø5.0mm) allowing preservation of mobility on one level and fusion on one or two lower levels	G2S system from Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Dynamic shock absorber on medium-sized rod (Ø5.5mm) allowing preservation of mobility on one level and fusion on one or two lower levels	G2S system from Neuro France Implants 3K from Fradis Diplomat from Signus
RCBDYLD55U	Dynamic shock absorber on long-sized rod (Ø5.5mm) allowing preservation of mobility one level and fusion up to 4 lower levels	G2S system from Neuro France Implants 3K from Fradis Diplomat from Signus

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS :

https://www.cousin-biotech.com/d-66d5a5fc142af_tf06sscpissue-3draft.pdf

MRI SAFETY

The BDyn implant has been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). Non-clinical testing has demonstrated that the BDyn orthopaedic implants are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Maximum Static Magnetic Field Strength	1.5T / 3.0T
Type of Nuclei	Hydrogen
Static Magnetic Field (B0) Orientation	Horizontal
Magnet Type	Cylindrical-bore
Maximum Spatial Field Gradient	87.1 T/m (8710 gauss/cm)
Maximum B0*IdB0/drl product	101.5 T2/m
RF Excitation	1.5T: Circularly Polarized (CP)

	3T: Multichannel-2 (MC-2)
RF Transmit / Receive Coil Type	Integrated Whole Body Transmit and Receive Coil
RF Power	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	Whole body SAR ≤ 2 W/kg Note: Under the scan conditions defined above, the BDyn implants are expected to produce a maximum temperature rise of less than 6.1 °C at 1.5T and less than 3.4 °C at 3T after 15 minutes of continuous scanning.
Patient Characteristics	1.5T: Patients with uncompromised thermoregulation and under controlled conditions (a medical doctor or a dedicated trained person can respond instantly to heat induced physiological stress) 3T: Patients with uncompromised thermoregulation and under uncontrolled conditions, or patients with compromised thermoregulation (all persons with impaired systemic or reduced local thermoregulation) under controlled conditions.
MR Image Artifact	MR image quality may be compromised if the imaging area of interest is in the same area of the implant. Some manipulation of scan parameters may be required to compensate for the artifact. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 36 mm from the implant when imaged with a spin echo pulse sequence and 22 mm with a gradient echo, both at 1.5T.

Consequently, the BDyn is considered MR conditional.

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 installation of BDyn devices can only be made with pedicular screws tested and approved by the company COUSIN BIOTECH.

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

Many factors must be considered during spinal surgery, which means that the results obtained are highly variable. This device, like all spinal implants, can only withstand the loads of the body if it is in addition to a bone structure. In the case of alteration of the bone support, loosening, disassembly and/or rupture of the device may 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.

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.)

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient of the potential physical and psychological restrictions and consequences of implanting the device. The patient must be informed of the surgical risks and possible side effects. The surgeon should invite the patient to return for further consultation if the patient presents symptoms that appear abnormal. An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This implant card provides information, for the patient, to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss. The surgeon shall also inform the patient that the summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can be found on the COUSIN BIOTECH website.

INSTRUMENTS SYSTEM USED WITH BDYN DEVICES

INSTRUMENTS REFERENCE	USE	LEGAL MANUFACTURER
BDYNCONT00	Container	COUSIN BIOTECH
RCBANDH10U	Torque handle (10 N)	COUSIN BIOTECH
RCBANSOUNU	Reversible probe	COUSIN BIOTECH
RCBANRH50U	Rod holder	COUSIN BIOTECH
RCBANLPERU	Lumbar perforator	COUSIN BIOTECH
RCBANTPERU	Thoracic perforator	COUSIN BIOTECH
RCBANLRBEU	Bender	COUSIN BIOTECH
RCBANDISTU	Distraction Clamp	COUSIN BIOTECH
RCBANCOMPU	Contraction Clamp	COUSIN BIOTECH
RCBANTD50U	Trial implant	COUSIN BIOTECH
RCBANBDHOU	BDyn holder	COUSIN BIOTECH
RCBANRODPU	Rod pusher	COUSIN BIOTECH

014112C	Square Tip	NEURO FRANCE Implants
013615	Cannulated Tap 5.0	NEURO FRANCE Implants
011300	Fork	NEURO FRANCE Implants
911537	Kirschner wire	NEURO FRANCE Implants
013001N	Straight ratchet cannulated handle	NEURO FRANCE Implants
010201C	Cannulated screwdriver	NEURO FRANCE Implants
010494	Nut holder	NEURO FRANCE Implants
010505C	Nut driver	NEURO FRANCE Implants
011308	Persuader	NEURO FRANCE Implants
010001N	Ratchet cannulated T-handle	NEURO FRANCE Implants
013616	Cannulated Tap 6.0	NEURO FRANCE Implants
010610C	Counter-torque	NEURO FRANCE Implants
016103	One-way probe	NEURO FRANCE Implants

WARNING ABOUT INSTRUMENTS

The BDyn instruments are intended for temporary use and are re-usable.

Unlike the BDyn implants, instruments are furnished unsterile. For more details on instruments, please refer to the instructions for use specific to information on the care, decontamination, cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of class I reusable surgical instruments manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH.

DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION OF INSTRUMENTS

Please refer to Instructions for Use NOT348 related to information on the care, decontamination, cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of class I reusable surgical instruments manufactured and/or distributed by COUSIN BIOTECH.

STORAGE PRECAUTIONS

Store in a dry place away from sunlight and at room temperature in its original packaging.

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. Once the vertebra has been prepared, the fixation of the pedicle screws tested and approved by COUSIN BIOTECH can be placed laterally to the facet joint.

Before placing the BDyn rods, it is necessary to optimize the location of polyaxial screw in order to facilitate the positioning of BDyn device. The trial prosthesis RCBANTD50U enables to better estimate the bulk of the BDyn dynamic rod and optimise the implantation of screw. It must be perfectly flattened against the bottom of polyaxial screws heads without affecting articular facets.

We can then proceed to the installation of BDyn rods. The mobile piston rod of the BDyn spinal shock absorber must be fixed in the head of the cranial screw concentrically to the cylindrical body. 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 need to be ensured in order to preserve the sufficient shock absorption amplitude necessary for the good working of the BDyn device. The laser marking "up" has to be positioned face to the surgeon, respecting the «up» direction and the arrow must be aligned with the two screw head opening. 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 essential to position the implant according to the indications. The lower rigid rod under the shock absorbing cylinder of the implants must not be counter-bent in the opposite direction. These operations could effectuate the concentration of internal stresses which could become the place of an eventual failure of the implant.

Depending to the surgeon's decision, it is possible to cut the medium-sized or the long-sized fixed rod for a single level of fusion or a three level of fusion respectively.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Risks associated with the explantation: the surgeon who decides to remove the device should consider factors such as the risk of another surgery for the patient, and the difficulty of the explantation procedure. The removal of the implant is up to the surgeon's decision and must be subject to adequate postoperative follow-up. Devices should be retrieved and handled according to the 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 sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging. The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

Explantation explanations are available in the surgical technique of BDyn.

IMPORTANT

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately. For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PLIANT CU INFORMAȚII DESPRE CARDUL DE IMPLANT

Cum se completează cardul de implant?

Cardul de implant, pentru pacient, trebuie completat după cum urmează:

Partea din față a cardului de implant

Utilizatorul trebuie să completeze cardul de implant înainte de a transmite cardul de implant pacientului. Vă rugăm să completați după cum urmează:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Numele pacientului	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Data intervenției chirurgicale	 . . / . . /	
Numele practicianului	 _____	

Partea din spate a cardului de implant

Utilizatorul nu trebuie să completeze niciun câmp. Următoarele informații privind dispozitivul sunt imprimate direct de producător pe spatele cardului de implant. Un cod QR care permite pacientului să consulte instrucțiunile de utilizare, precum și adresa site-ului internet sunt disponibile pe cardul de implant.

Informații pentru identificarea dispozitivului	Informații privind trasabilitatea
- Indicarea faptului că produsul este un dispozitiv medical - Descrierea familiei de dispozitive - Denumirea comercială a dispozitivului - Referința dispozitivului - Dispozitivul este sigur pentru RMN - Denumirea comercială a dispozitivului în țările de vânzare	- Numărul UDI - Număr de lot - Numele și adresa producătorului legal

Explicația simbolurilor utilizate pe cardul de implant

Toate simbolurile sunt utilizate în mod obișnuit și sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.



Στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν δυναμικής οπίσθιας σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
ΓΑΛΛΙΑ

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν οπίσθιας σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης BDyn προορίζεται για την αποκατάσταση της σταθερότητας στο μη αυχενικό μέρος της σπονδυλικής στήλης διατηρώντας την ανατομική λόρδωση και την νέκρωση του μεσοσπονδυλίου συνδέσμου. Αποτελείται από τον αποσβεστήρα κραδασμών Bdyn που είναι στερεωμένος πάνω στον σπόνδυλο χάρη στις ειδικές βίδες.

Ο προβλεπόμενος σκοπός του Bdyn είναι να επιφέρει κατανομή του φορτίου, να ανακουφίζει τα φορτία των ζυγοσποφυσιακών αρθρώσεων (facets), να αποτρέπει το σύνδρομο παρακείμενου τμήματος, να επιτρέπει τον συνδυασμό με την σπονδυλοδεσία (fusion), να διατηρεί την κινητικότητα και να διασφαλίζει την απορρόφηση των μηχανικών φορτίων της λειτουργικής μονάδας της οσφυϊκής χώρας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν δυναμικής οπίσθιας σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης BDyn προορίζεται για οπίσθια σταθεροποίηση από τον θωρακικό σπόνδυλο T10 έως το ιερό οστό S1 με ή χωρίς οστικό μόσχευμα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εκφυλιστική νόσος μεσοσπονδυλίου δίσκου ή και αρθρικών αποφύσεων που έχουν επιβεβαιωθεί με περαιτέρω εξετάσεις
- Στένωση σπονδυλικού σωλήνα
- Εκφυλιστική σπονδυλολίση βαθμού 1
- Τμηματική σπονδυλική αστάθεια

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ενεργός μολυσματική διαδικασία ή σημαντικός κίνδυνος μόλυνσης (ανοσοκαταστολή)
- Ενδείξεις τοπικής φλεγμονής
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Νοσογόνος παχυσαρκία
- Κύηση
- Ψυχική ασθένεια
- Πολύ παραμορφωμένη ανατομία οφειλόμενη σε συγγενείς ανωμαλίες
- Κάθε άλλη ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που θα μπορούσε να αποκλείσει το πιθανό όφελος μιας χειρουργικής επέμβασης για την τοποθέτηση εμφυτεύματος στην σπονδυλική στήλη, όπως παρουσία συγγενών ανωμαλιών, αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες νόσους, αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων
- Πιθανολογούμενη ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στα μέταλλα
- Κάθε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα εμφύτευσης που επιλέγονται για χρήση είναι πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη ικανοποιητικού αποτελέσματος
- Σε ασθενή με ανεπαρκή ιστική κάλυψη στη θέση επέμβασης ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα
- Σε ασθενή όπου η χρήση εμφυτεύματος παρεμβαίνει στις ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα στην φυσιολογία
- Σε ασθενή που είναι απρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Σε κάθε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις
- Τραύματα (δηλαδή, κάταγμα ή εξάρθρωση)
- Ανωμαλίες στην καμπύλωση (δηλαδή, σκολίωση ή και υπερβολική λόρδωση)
- Όγκοι
- Σπονδυλολίση βαθμού 2 και περισσότερο
- Ψευδάρθρωση ή και αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία
- Σοβαρή επαναπορρόφηση οστού, οστεομαλακία, βαριάς μορφής οστεοπόρωση

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τις χειρουργικές επεμβάσεις στην σπονδυλική στήλη και χωρίς εργαλεία είναι πιθανές:

- Μόλυνση
- Ψευδομηνιγγοκήλη, συρίγγιο, ρήξη σκληρής μήνιγγας, επίμονη διαρροή CSF, μηνιγγίτιδα
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας, αισθητήρια ή και κινητήρια, συμπεριλαμβανομένης και πλήρους ή μερικής παράλυσης, δυσαισθησίας, υπεραισθησίας, αναισθησίας, παραισθησίας, εμφάνισης ριζοπάθειας, ή και ανάπτυξη ή συνέχιση πόνου, μούδιασμα, νευρώματος, σπασμών, απώλειας αισθητήριας ικανότητας, μυρμηγκιάσματος, ή και προβλημάτων όρασης
- Σύνδρομο ιππιουρίδας, νευροπάθεια, παροδικά ή μόνιμα νευρολογικά ελαττώματα, παραπληγία, παραπάρεση, αντανάκλαστικά ελλείμματα, ερεθισμός, αραχνοειδίτιδα ή και μυϊκή απώλεια
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστεως ή άλλοι τύποι προβλημάτων στο ουρολογικό σύστημα
- Δημιουργία ουλών που πιθανόν να προκαλούν νευρολογικό πρόβλημα ή συμπίεση γύρω από τα νεύρα ή και πόνο
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναπορρόφηση, βλάβη ή διείσδυση οστού σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένου του ιερού οστού, μίσχων ή και σώματος σπονδύλου) ή και οστικό μόσχευμα ή σημείο λήψης οστικού μοσχεύματος στο επίπεδο της επέμβασης, παραπάνω ή/και παρακάτω
- Κήλη πηκτοειδούς πυρήνα, διαταραχή δίσκου ή εκφύλιση στο επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης, παραπάνω ή/και παρακάτω, στένωση παρακείμενου καναλιού
- Μη ένωση ή ψευδάρθρωση, καθυστερημένη ένωση Κακή ένωση
- Διακοπή τυχόν δυναμικής ανάπτυξης του εγχειρημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης
- Ανικανότητα εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων
- Οστική απώλεια ή μείωση οστικής πυκνότητας
- Επιπλοκές στο σημείο λήψης μοσχεύματος από τον δότη, που περιλαμβάνουν πόνο, κάταγμα ή προβλήματα επούλωσης
- Ειλεός, γαστρίτιδα, απόφραξη εντέρου ή απώλεια ελέγχου του εντέρου ή άλλοι τύποι προβλημάτων στο γαστρεντερικό σύστημα
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, σέρωμα, οίδημα, υπέρταση, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, διάνοιξη τραύματος, βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία, ή άλλοι τύποι προβλημάτων στο καρδιαγγειακό σύστημα

- Προβλήματα στο σύστημα αναπαραγωγής, στειρότητα, σεξουαλική δυσλειτουργία
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία κλπ.
- Αλλαγή στην ψυχολογική κατάσταση
- Θάνατος

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τις χειρουργικές επεμβάσεις στην σπονδυλική στήλη με εργαλεία είναι πιθανές. Κατάλογος των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που συνδέονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενδεικτικά, παρατίθεται παρακάτω:

- Πρόωρη ή καθυστερημένη χαλάρωση κάποιου ή όλων των εξαρτημάτων
- Αποσυναρμολόγηση, κάμψη ή και ρήξη κάποιου ή όλων των εξαρτημάτων (ρήξη βίδας)
- Αντίδραση ξένου σώματος (αλλεργική) στα εμφυτεύματα, θραύσματα, προϊόντα διάβρωσης (από σχισμή, διάβρωση, ή και γενική διάβρωση), συμπεριλαμβανομένης της μετάλλωσης, του σχηματισμού όγκων ή και αυτοάνοσης νόσου
- Πίεση στο δέρμα από εξαρτήματα με ανεπαρκή ιστική κάλυψη επάνω από το εμφύτευμα που πιθανόν να προκαλεί διείσδυση στο δέρμα, ερεθισμό, ίνωση, νευρική ή και πόνος
- Βλάβη σε ιστό ή νεύρο οφειλόμενη σε ακατάλληλη τοποθέτηση εμφυτευμάτων ή οργάνων
- Μετεγχειρητική αλλαγή στην καμπύλη της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης, ύψους ή και μείωση

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Το στείρο προϊόν δυναμικής οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης Bdyn προορίζεται μόνο για σκελετικά ώριμους ενήλικες.

ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Το προϊόν Bdyn κατασκευάζεται από τιτάνιο ιατρικής ποιότητας TA6V (ISO 5832-3, ASTM F 136), σιλικόνη, μακροχρόνια εμφυτεύσιμο πολυουρεθάνιο. Κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F 136), Πολυδιμεθυλο σιλοξάνιο (PDMS) MED 4770 χωρίς περιορισμό, Πολυανθρακική ουρεθάνη (PCU) Bionate® II 80A
Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο.

Αναφορά Υλικό	Κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI	Πολυδιμεθυλο σιλοξάνιο	Πολυανθρακική ουρεθάνη (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6,74 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD50U	11,94 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYSD55U	7,33 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD55U	13,62 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYLD55U	22,38 g	0,22 g	0,19 g

Η ποσότητα που αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα έχει διάστημα εμπιστοσύνης 2%.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Όργανα Bdyn: ανοξείδωτος χάλυβας, Porylux (Πολυπροπυλένιο) ή POM (ΠολυΟξυλοΜεθυλένιο).
Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης - Μη απορροφήσιμο.

ΔΡΑΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Ο αποσβεστήρας κραδασμών σπονδυλικής στήλης Bdyn του στείρου ιατροτεχνολογικού προϊόντος δυναμικής οπίσθιας σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης Bdyn αποτελείται από ένα μεταλλικό κυλινδρικό κοίλο μέρος που περιέχει ελαστομερή εξαρτήματα κατασκευασμένα από σιλικονούχα ελαστομερή (πολυδιμεθυλοσιλοξάνη (PDMS)) και πολυανθρακική ουρεθάνη μακροχρόνιας εμφύτευσης (PCU), τα οποία κάμπτονται προς τα έξω υπό την επίδραση ενός μεταλλικού εμβόλου που είναι συνδεδεμένο στους σπονδύλους της περιοχής θεραπείας με βίδες μίσχων που δοκιμάζονται και εγκρίνονται από την εταιρεία COUSIN BIOTECH. Ο συνδυασμός των άκαμπτων και εύκαμπτων στοιχείων βοηθάει στη διατήρηση της κινητικότητας και στη διασφάλιση της απορρόφησης των μηχανικών φορτίων στην κάμψη/έκταση, συμπίεση, αξονική περιστροφή και πλευρική κάμψη. Αυτό διασφαλίζει τη μείωση της ενδοδιασκοειδούς πίεσης και ανακούφιση των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων. Διατίθενται διάφορες διαμορφώσεις και επιτρέπεται ο συνδυασμός της δυναμικής λύσης και λύσης σπονδυλοδεσίας.

ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΔΩΝ

ΑΝΑΦΟΡΕΣ	Περιγραφή	Εγκεκριμένο σύστημα βιδών
RCBDYSD50U	Δυναμικός αποσβεστήρας κραδασμών σε μικρή κινητή ράβδο (Ø5,0mm) που επιτρέπει τη διατήρηση της κινητικότητας σε ένα επίπεδο	Σύστημα G2S από Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Δυναμικός αποσβεστήρας κραδασμών σε μικρή κινητή ράβδο (Ø5,0mm) που επιτρέπει τη διατήρηση της κινητικότητας σε ένα επίπεδο	Σύστημα G2S της Neuro France Implants 3K της Fradis Diplomat τη; Signus
RCBDYMD50U	Δυναμικός αποσβεστήρας κραδασμών σε μεσαίου μεγέθους ράβδο (Ø5,0mm) που επιτρέπει τη διατήρηση της κινητικότητας σε ένα επίπεδο και σπονδυλοδεσία σε ένα ή δύο χαμηλότερα επίπεδα	Σύστημα G2S της Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Δυναμικός αποσβεστήρας κραδασμών σε μεσαίου μεγέθους ράβδο (Ø5,5mm) που επιτρέπει τη διατήρηση της κινητικότητας σε ένα επίπεδο και σπονδυλοδεσία σε ένα ή δύο χαμηλότερα επίπεδα	Σύστημα G2S της Neuro France Implants 3K της Fradis Diplomat τη; Signus
RCBDYLD55U	Δυναμικός αποσβεστήρας κραδασμών σε μεγάλου μεγέθους ράβδο (Ø5,5mm) που επιτρέπει τη διατήρηση της κινητικότητας σε ένα επίπεδο και σπονδυλοδεσία έως και 4 χαμηλότερα επίπεδα	Σύστημα G2S της Neuro France Implants 3K της Fradis Diplomat τη; Signus

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

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

Το εμφύτευμα Bdyn έχει υποβληθεί σε δοκιμές ασφαλείας και συμβατότητας στην περίπτωση μετεγχειρητικής διερεύνησης με MRI. Μη κλινική δοκιμή κατέδειξε ότι τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα Bdyn είναι υπό όρους ασφαλή για χρήση στη μαγνητική τομογραφία. Ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε σύστημα MR εφόσον πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Τυχόν παράλειψη τήρησης αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να επιφέρει τραυματισμό.

Μέγιστη στατική ισχύς μαγνητικού πεδίου	1,5T / 3,0T
Τύπος πυρήνα	Υδρογόνο
Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	Οριζόντιος
Τύπος μαγνήτη	Κυλινδρικός με οπή (Cylindrical-bore)
Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου	87,1 T/m (8710 gauss/cm)
Μέγιστο B0*IdB0/drl προϊόντος	101,5 T2/m
Διέγερση RF	1,5T: Κυκλικά πολωμένο (CP) 3T: Πολυκαναλικό-2 (MC-2)
Μετάδοση RF / Τύπος πηνίου λήψης	Ενσωματωμένο πηνίο μετάδοσης και λήψης ολόκληρου σώματος
Ισχύς RF	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστο SAR ολόκληρου σώματος	Ολόκληρο σώμα SAR ≤ 2 W/kg Σημείωση: Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα Bdyn αναμένεται να παράξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κάτω των 6,1°C σε 1,5T και κάτω των 3,4°C σε 3T μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.
Χαρακτηριστικά ασθενούς	1,5T: Ασθενείς με αδιαπραγμάτευτη θερμορύθμιση και υπό ελεγχόμενες συνθήκες (ο γιατρός ή ένα κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο μπορεί να ανταποκριθεί αμέσως στο φυσιολογικό στρες που προκαλείται από τη θερμότητα) 3T: Ασθενείς με αδιαπραγμάτευτη θερμορύθμιση και υπό ελεγχόμενες συνθήκες, ή ασθενείς με αδιαπραγμάτευτη θερμορρύθμιση (όλα τα άτομα με εξασθενημένη συστηματική ή μειωμένη τοπική θερμορρύθμιση) υπό ελεγχόμενες συνθήκες.
Ψευδοεικόνα εικόνας MR	Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή με το εμφύτευμα. Μπορεί να απαιτείται κάποιος χειρισμός των παραμέτρων σάρωσης για αντιστάθμιση της ψευδοεικόνας. Στις μη κλινικές δοκιμές, η ψευδοεικόνα που δημιουργείται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκτείνεται σε απόσταση περίπου 36 mm από το εμφύτευμα όταν απεικονίζεται με περιστροφική ακολουθία παλμών ήχου και 22 mm με διαβάθμιση ήχου, και τα δύο στα 1,5T.

Συνεπώς, το Bdyn θεωρείται υπό όρους ασφαλές σε σάρωμε με μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα προϊόντα BDyn παραδίδονται σε τσέιρα, αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων και των αποκολλούμενων θηκών).

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση υποβάθμισης των ετικετών ή και της συσκευής ή και της συσκευασίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Η τοποθέτηση των προϊόντων μπορεί να γίνει μόνο με βίδες μίσχων που έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί από την εταιρεία COUSIN BIOTECH.

Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα τιτανίου στην ίδια κατασκευή.

Κατά τη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πολλοί παράγοντες, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι τα αποτελέσματα που προκύπτουν είναι σε μεγάλο βαθμό μεταβλητά. Αυτό το προϊόν, όπως όλα τα εμφυτεύματα της σπονδυλικής στήλης, μπορούν μόνο να αντέξουν τα φορτία του σώματος εάν αποτελούν προσθήκη σε κάποια οστική δομή. Σε περίπτωση αλλοίωσης της οστικής υποστήριξης, μπορεί να προκύψει χαλάρωση, απεγκατάσταση ή-και ρήξη του προϊόντος. Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης και της ακριβούς γνώσης των κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, της σωστής επιλογής προϊόντος ανάλογα με τον ασθενή και της τοποθέτησης είναι σημαντικά στοιχεία για την επιτυχή χρήση του προϊόντος από τον χειρουργό.

Το προϊόν BDyn πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από καταρτισμένο χειρουργό, με γνώση της χρήσης του προϊόντος και γνώση της ανατομίας, της χειρουργικής στην σπονδυλική στήλη, της τεχνικής στερέωσης βιδών μίσχου και της χειρουργικής τεχνικής που αφορά ειδικά στο προϊόν BDyn.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥΣ

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους πιθανούς σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς, καθώς και τις συνέπειες της εμφύτευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο χειρουργός θα πρέπει να ζητήσει από τον ασθενή να επιστρέψει για περαιτέρω συμβουλές εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα που φαίνονται μη φυσιολογικά. Στην κλινική, ο επαγγελματίας υγείας παρέχει στον ασθενή μια κάρτα εμφυτεύματος. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος παρέχει πληροφορίες που επιτρέπουν στον ασθενή την ταυτοποίηση της συσκευής και στοιχεία ιχνηλασιμότητας, καθώς και το όνομα, τη διεύθυνση και τον ιστότοπο του κατασκευαστή. Ο χειρουργός θα πρέπει να ζητήσει από τον ασθενή να σαρώσει την κάρτα εμφυτεύματος αμέσως κατά την παραλαβή της ώστε να υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης σε περίπτωση απώλειας. Επίσης, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων του προϊόντος, καθώς και οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της COUSIN BIOTECH.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα εργαλεία BDyn προορίζονται για προσωρινή χρήση και είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.

Σε αντίθεση με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα. Για περισσότερες λεπτομέρειες για τα εργαλεία, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και ειδικά στις πληροφορίες για τη φροντίδα, την απολύμανση, τον καθαρισμό, την απορρόπηση, τη συντήρηση και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων κατηγορίας I που κατασκευάζονται ή και διανέμονται από την COUSIN BIOTECH.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης NOT348 σχετικά με τις πληροφορίες για τη φροντίδα, την απολύμανση, τον καθαρισμό, την απορρόπηση, τη συντήρηση και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων κατηγορίας I που κατασκευάζονται ή και διανέμονται από την COUSIN BIOTECH.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθήκευση σε ξηρό μέρος μακριά από το φως του ήλιου και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στην αρχική συσκευασία.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Η τοποθέτηση του στείρου προϊόντος δυναμικής οπίσθιας σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης BDyn ξεκινάει με την προετοιμασία των μίσχων του σπονδύλου και τον στόχο του μίσχου. Μόλις προετοιμαστεί ο σπόνδυλος, η στερέωση των βιδών μίσχου που δοκιμάζονται και εγκρίνονται από την COUSIN BIOTECH μπορεί να γίνει πλευρικά στη ζυγοαποφυσιακή άρθρωση.

Πριν από την τοποθέτηση των ράβδων BDyn, είναι απαραίτητο να βελτιστοποιηθεί η θέση της πολυαξονικής βίδας προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του προϊόντος BDyn. Το υπό δοκιμή εμφύτευμα RCBANTD50U επιτρέπει την καλύτερη εκτίμηση του όγκου της δυναμικής ράβδου BDyn και βελτιστοποίηση της εμφύτευσης της βίδας. Πρέπει να είναι τέλεια πεπλατυσμένο με το κάτω μέρος των κεφαλών των πολυαξονικών βιδών χωρίς να επηρεάζονται οι αρθρικές ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις.

Στη συνέχεια μπορούμε να προχωρήσουμε στην εγκατάσταση των ράβδων BDyn. Το κινητό έμβολο του αποσβεστήρα κραδασμών σπονδυλικής στήλης BDyn θα πρέπει να στερεωθεί στην κεφαλή της κρανιακής βίδας ομόκεντρα προς το κυλινδρικό σώμα. Θα πρέπει να τηρείται ένα διάστημα 2 mm μεταξύ του άνω μέρους του κυλινδρικού σώματος του αποσβεστήρα κραδασμών σπονδυλικής στήλης BDyn και του κάτω μέρους της κεφαλής της βίδας έτσι ώστε να διατηρείται το επαρκές εύρος απορρόφησης κραδασμών που είναι απαραίτητο για την καλή λειτουργία του προϊόντος BDyn. Η σήμανση λείζερ "up" (πάνω) πρέπει να τοποθετείται μπροστά στον χειρουργό, να τηρείται η κατεύθυνση "up" (πάνω) και το βέλος πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τη σταυρωτή εγκοπή της βίδας. Το χειρουργείο ολοκληρώνεται με το τελικό σφίξιμο χρησιμοποιώντας τον ειδικό περιορισμό ροπής των βυσμάτων στην κεφαλή των πολυαξονικών βιδών μίσχου, χρησιμοποιώντας συστηματικά τον κατάλληλο μηχανισμό αντιπεριστροφής.

Το εμφύτευμα πρέπει να τοποθετείται σύμφωνα με τις ενδείξεις. Η χαμηλότερη άκαμπτη ράβδος κάτω από τον κύλινδρο απορρόφησης των κραδασμών των εμφυτευμάτων δεν πρέπει να είναι στραμμένη προς την αντίθετη κατεύθυνση. Αυτές οι εργασίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν συγκέντρωση εσωτερικών εντάσεων που είναι πιθανόν να γίνουν σημεία ενδεχόμενης αποτυχίας του εμφυτεύματος.

Με βάση την απόφαση του χειρουργού, είναι πιθανό να κοπεί η μεσαίου μεγέθους ή μεγάλου μεγέθους σταθερή ράβδος για ένα επίπεδο σπονδυλοδεσίας ή τρία επίπεδα σπονδυλοδεσίας αντίστοιχα.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κίνδυνοι που συνδέονται με την εκφύτευση: ο χειρουργός που αποφασίζει να αφαιρέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να λάβει υπόψη παράγοντες όπως ο κίνδυνος άλλου χειρουργείου για τον ασθενή, και η δυσκολία που ενέχει η διαδικασία εκφύτευσης. Ο χειρουργός αποφασίζει για την αφαίρεση του εμφυτεύματος και αυτή η διαδικασία υπόκειται σε κατάλληλη μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Η ανάκτηση και ο χειρισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων». Μέρος 1: «Ανάκτηση και Χειρισμός». Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα, το οποίο δεν πρέπει να καθαριστεί ή απολυμανθεί πριν από την αποστολή, θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν που αφαιρέθηκε θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα πρότυπα της χώρας που αφορούν στη διάθεση των μολυσματικών απόβλητων.

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν έχουν εμφυτευτεί.

Εξηγήσεις εκφύτευσης διατίθενται στη χειρουργική τεχνική BDyn.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH.

ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να παράγει και να προμηθεύει ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλής ποιότητας. Εάν, ωστόσο, κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, θεράπων ιατρός κ.λπ.) έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος από το προϊόν, ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση βλάβης σε κάποιο εμφύτευμα ή συμβολής στην πρόκληση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νόμιμες διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του, και να ενημερώσει άμεσα την COUSIN BIOTECH. Σε κάθε επικοινωνία, προσδιορίστε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία επικοινωνίας και συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή του παραπόνου.

Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με αντιπρόσωπο ή διανομέα της COUSIN BIOTECH.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή και ο ασθενής.

ΦΥΛΛΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Πώς συμπληρώνεται η κάρτα εμφυτεύματος;

Η κάρτα εμφυτεύματος, για τον ασθενή, θα πρέπει να συμπληρωθεί ως εξής:

Μπροστινή όψη της κάρτας εμφυτεύματος

Ο χρήστης θα πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα εμφυτεύματος πριν την παραδώσει στον ασθενή. Συμπληρώστε την κάρτα ως εξής:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Όνομα ασθενούς	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης	 . . / . . /	
Όνομα γιατρού	 _____	

Πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος

Ο χρήστης δεν χρειάζεται να συμπληρώσει κανένα πεδίο. Οι ακόλουθες πληροφορίες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι τυπωμένες από τον κατασκευαστή στην πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος. Ένας κωδικός QR που επιτρέπει στον ασθενή να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης, καθώς και η διεύθυνση του ιστότοπου, είναι διαθέσιμα στην κάρτα εμφυτεύματος.

Πληροφορίες για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Πληροφορίες ιχνηλασιμότητας
- Ένδειξη ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν - Περιγραφή της σειράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αριθμός αναφοράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές σε σάρωση με μαγνητική τομογραφία (MR) - Ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις χώρες πώλησης	- Αριθμός UDI - Αριθμός παρτίδας - Όνομα και διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην κάρτα εμφυτεύματος

Όλα τα σύμβολα χρησιμοποιούνται συνήθως και επεξηγούνται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.



Sterilní prostředek pro dynamickou zadní stabilizaci páteře

STERILNÍ VÝROBEK NA JEDNO POUŽITÍ

IDENTIFIKACE VÝROBCE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCIE

IDENTIFIKACE A POPIS PROSTŘEDKU

Sterilní prostředek pro dynamickou zadní stabilizaci páteře BDyn je určen k obnovení stability nekvrční části páteře zachováním anatomické lordózy a tlumením meziobratlových kloubů. Skládá se z tlumiče ořesů páteře BDyn, který se připevňuje k obratlům pomocí speciálních šroubů.

Účelem BDyn je vyvolat rozložení zátěže, ulevit facetovým kloubům, zabránit syndromu sousedních kloubů, umožnit kombinaci s fúzí, zachovat pohyblivost a zajistit absorpci mechanických zátěží bederní funkční jednotky.

INDIKACE

Sterilní prostředek pro dynamickou zadní stabilizaci páteře BDyn je určen k zadní stabilizaci od hrudních obratlů T10 po křížovou kost S1 s kostním štěpem nebo bez něj pro následující indikace:

- Degenerativní onemocnění meziobratlových plotének a/nebo kloubních facet potvrzené dalšími vyšetřeními
- Stenóza páteřního kanálu
- Degenerativní spondylolistéza 1. stupně
- Segmentální nestabilita

KONTRAINDIKACE

- Aktivní infekční proces nebo významné riziko infekce (imunosuprese)
- Příznaky lokálního zánětu
- Horečka nebo leukocytóza
- Morbidní obezita
- Těhotenství
- Duševní onemocnění
- Závažné anatomické deformity způsobené vrozenými vadami
- Jakýkoli jiný zdravotní nebo chirurgický stav, který by vylučoval potenciální přínos chirurgického zákroku s použitím páteřního implantátu, jako jsou vrozené vady, zvýšená sedimentace erytrocytů bez jiné příčiny, zvýšený počet bílých krvinek
- Podezření na alergii nebo intoleranci na kovy nebo jejich potvrzení lékařem
- Jakýkoli případ, kdy by implantáty vybrané pro použití byly příliš velké nebo příliš malé pro dosažení úspěšného výsledku
- Jakýkoli pacient s nedostatečným pokryvem tkáně v místě operace nebo nedostatečnou kostní hmotou nebo kvalitou
- Jakýkoli pacient, u kterého by použití implantátu narušilo anatomické struktury nebo očekávanou fyziologickou funkci
- Jakýkoli pacient, který není ochoten dodržovat pooperační pokyny
- Jakýkoli případ, který není popsán v indikacích
- Traumatická poranění (tj. zlomeniny nebo dislokace)
- Abnormální zakřivení (tj. skolióza a/nebo hyperlordóza)
- Nádory.
- Spondylolistéza 2. stupně a vyšší
- Pseudarthróza a/nebo selhání předchozí fúze
- Těžká resorpce kosti, osteomalacie, těžká osteoporóza

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout všechny možné nežádoucí účinky spojené s operací páteře bez použití nástrojů:

- Infekce
- Pseudomeningocele, píštěl, porušení tvrdé pleny mozkové, přetrvávající únik mozkomíšního moku (CSF), meningitida
- Ztráta neurologické funkce, smyslových a/nebo motorických, včetně úplné nebo částečné paralýzy, dysestézie, hyperestézie, anestézie, parestézie, výskytu radikulopatie a/nebo vzniku nebo přetrvávání bolesti, necitlivosti, neuromu, křečí, ztráty citlivosti, brnění a/nebo zrakových poruch
- Syndrom cauda equina, neuropatie, přechodné nebo trvalé neurologické deficity, paraplegie, paraparéza, reflexní deficity, podráždění, arachnoiditida a/nebo ztráta svalové hmoty
- Zadržování moči nebo ztráta kontroly nad močovým měchýřem nebo jiné druhy ohrožení močového ústrojí
- Tvorba jizev, která může být způsobena neurologickým poškozením nebo kompresí nervů a/nebo bolestí
- Fraktura, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo penetrace jakékoli páteřní kosti (včetně křížové kosti, pediklů a/nebo těla obratle) a/nebo kostního štěpu nebo místa odběru kostního štěpu na úrovni, nad úrovní a/nebo pod úrovní operace
- Uskřítnuté dřevěné jádro, disrupce nebo degenerace ploténky na, nad nebo pod úrovní chirurgického zákroku, stenóza sousedícího kanálu
- Nesrůstání nebo pseudoartritida, zpomalené zhojení. Špatné spojení
- Zastavení jakéhokoli možného růstu operované části páteře
- Ztráta nebo zvýšení pohyblivosti nebo funkce páteře
- Neschopnost vykonávat běžné denní činnosti
- Úbytek kostní hmoty nebo snížení hustoty kostí
- Komplikace v místě odběru štěpu, včetně bolesti, zlomenin nebo problémů s hojením ran
- Ileus, gastritida, střevní obstrukce nebo ztráta kontroly nad střevy nebo jiné typy poruch gastrointestinálního systému
- Hemoragie, hematom, okluze, serom, edém, hypertenze, embolie, cévní mozková příhoda, nadměrné krvácení, flebitida, nekróza rány, otevření rány, poškození krevních cév nebo jiný druh ohrožení kardiovaskulární soustavy
- Poruchy reprodukčního systému, neplodnost, sexuální dysfunkce
- Vývoj respiračních problémů, např. plicní embolie, atelektáza, bronchitida, pneumonie atd.
- Změna duševního stavu
- Úmrtí

Mohou se vyskytnout všechny možné nežádoucí účinky spojené s operací páteře s použitím nástrojů. Seznam potenciálních nežádoucích účinků spojených s tímto zdravotnickým prostředkem zahrnuje mimo jiné:

- Včasné nebo pozdní uvolnění některé nebo všech komponent
- Rozebrání, ohnutí a/nebo zlomení některé nebo všech součástí (zlomení šroubu)
- Reakce na cizí těleso (alergická) na implantáty, úlomky, produkty koroze (ze štěrbin, oděru a/nebo obecné koroze), včetně metalózy, tvorby nádorů a/nebo autoimunitních onemocnění
- Tlak na kůži způsobený součástmi s nedostatečným pokrytím tkáně nad implantátem, který může způsobit proniknutí kůže, podráždění, fibrózu, neurózu a/nebo bolest
- Poškození tkáně nebo nervů způsobené nesprávným umístěním a polohou implantátů nebo nástrojů
- Pooperační změna zakřivení páteře, ztráta korekce, výšky a/nebo redukce

CÍLOVÁ POPULACE

Sterilní prostředek pro dynamickou zadní stabilizaci páteře BDyn je určeno pouze pro skeletálně zralé osoby.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Komponenty zařízení BDyn jsou vyrobeny z titanu TA6V pro lékařské účely (ISO 5832-3; ASTM F 136), silikonu a polyuretanu pro dlouhodobé implantáty. Slitina titanu Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), polydimethylsiloxan (PDMS) MED 4770 bez omezení, polykarbonátůretan (PCU) Bionate® II 80A. Původ není ani lidský ani zvířecí – nevstřebatelný.

Kat. č. Materiál	Slitina titanu Ti6Al4V ELI	Polydimethylsiloxan	Polykarbonátůretan (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6,74 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD50U	11,94 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYSD55U	7,33 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYMD55U	13,62 g	0,22 g	0,19 g
RCBDYLD55U	22,38 g	0,22 g	0,19 g

Množství uvedené v tabulce výše má interval spolehlivosti 2 %.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Přístroje BDyn: nerezová ocel, Propylux (polypropylen) nebo POM (polyoxymethylen).
Není lidského ani živočišného původu – nerozpustný.

ÚČINEK A FUNKCE PROSTŘEDKU

Tlumič otřesů páteře BDyn sterilního prostředku pro dynamickou zadní stabilizaci páteře BDyn se skládá z kovové válcové duté části obsahující elastomerové komponenty vyrobené ze silikonových elastomerů (polydimethylsiloxan (PDMS)) a dlouhodobě implantovatelného polykarbonátového uretanu (PCU), které se ohýbají pod vlivem kovové pístnice spojené s obrátem ošetřovaného segmentu pomocí pedikulárních šroubů zkoušených a schválených společností COUSIN BIOTECH. Kombinace tuhých a flexibilních komponentů pomáhá udržovat pohyblivost a zajišťuje absorpci mechanických zatížení při flexi/extenzi, kompresi, axiální rotaci a laterálním ohybu. Tím je zajištěno snížení intradiskálního tlaku a uvolnění facetových kloubů. K dispozici je několik konfigurací, které umožňují kombinaci dynamického a fúzního řešení.

SCHVÁLENÝ SYSTÉM ŠROUBŮ

KATALOGOVÁ ČÍSLA	Popis	Schválený systém šroubů
RCBDYSD50U	Dynamický tlumič otřesů na malé pohyblivé tyči (Ø 5,0 mm) umožňující zachování pohyblivosti na jedné úrovni	Systém G2S od společnosti Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Dynamický tlumič otřesů na malé pohyblivé tyči (Ø 5,5 mm) umožňující zachování pohyblivosti na jedné úrovni	Systém G2S od společnosti Neuro France Implants 3K od společnosti Fradis Diplomat od společnosti Signus
RCBDYMD50U	Dynamický tlumič otřesů na středně velké tyči (Ø 5,0 mm) umožňující zachování pohyblivosti na jedné úrovni a spojení na jedné nebo dvou nižších úrovních.	Systém G2S od společnosti Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Dynamický tlumič otřesů na středně velké tyči (Ø 5,5 mm) umožňující zachování pohyblivosti na jedné úrovni a fúzi na jedné nebo dvou nižších úrovních	Systém G2S od společnosti Neuro France Implants 3K od společnosti Fradis Diplomat od společnosti Signus
RCBDYLD55U	Dynamický tlumič otřesů na dlouhé tyči (Ø 5,5 mm) umožňující zachování pohyblivosti na jedné úrovni a fúzi až 4 nižších úrovní	Systém G2S od společnosti Neuro France Implants 3K od společnosti Fradis Diplomat od společnosti Signus

ODKAZ NA SHRNUÍ BEZPEČNOSTNÍCH A FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK :

https://www.cousin-biotech.com/d-68ece07c929b8_tf06sscpbdyn.pdf

BEZPEČNOST Z HLEDISKA MAGNETICKÉ REZONANCE

Implantát BDyn byl zkoušen na bezpečnost a kompatibilitu v případě pooperačního vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). Neklinické zkoušky prokázaly, že ortopedické implantáty BDyn jsou slučitelné s MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen v systému MR splňujícím níže uvedené podmínky. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění.

Maximální statická intenzita magnetického pole	1,5T / 3,0T
Typ jádra	Vodík
Nasměrování statického magnetického pole (B0)	Horizontální
Typ magnetu	Válcový otvor
Maximální prostorový gradient pole	87,1 T/m (8710 gauss/cm)
Maximální B0*IdB0/drl produktu	101,5 T2/m
Excitace RF	1,5T: Kruhově polarizovaná (CP – Circularly Polarized) 3T: Vícekanálová-2 (MC-2)
Typ RF vysílací / přijímací cívky	Integrovaná cívka pro vysílání a příjem signálu z celého těla
Výkon RF	Normální provozní režim
Maximální hodnota SAR pro celé tělo	Celková hodnota SAR pro celé tělo ≤ 2 W/kg Poznámka: Za výše definovaných podmínek skenování se u implantátů BDyn očekává maximální nárůst teploty nižší než 6,1 °C při 1,5 T a nižší než 3,4 °C při 3 T po 15 minutách nepřetržitého skenování.
Charakteristika pacientů	1,5T: Pacienti s neporušenou termoregulací a za kontrolovaných podmínek (lékař nebo speciálně vyškolená osoba může okamžitě reagovat na fyziologický stres vyvolaný teplem). 3T: Pacienti s neporušenou termoregulací a v nekontrolovaných podmínkách nebo pacienti s poruchou termoregulace (všechny osoby s poruchou systémové nebo snížené lokální termoregulace) v kontrolovaných podmínkách.
Artefakt obrazu MR	Kvalita snímku MR může být snížena, pokud se zobrazovaná oblast nachází ve stejné oblasti jako implantát. Ke kompenzaci artefaktu může být vyžadována určitá manipulace s parametry snímání. V neklinických zkouškách se obrazový artefakt způsobený zařízením rozprostírá přibližně 36 mm od implantátu při zobrazení pomocí spinové echo pulzní sekvence a 22 mm při zobrazení pomocí gradientního echa, v obou případech při 1,5 T.

Proto je prostředek BDyn považován za slučitelný s MR.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Prostředek BDyn se dodává sterilní, sterilizovaná ethylenoxidem.

Před každým použitím zkontrolujte neporušenost obalu a zařízení (včetně odnímatelných sáčků).

Nepoužívejte v případě poškození štítků a/nebo zařízení a/nebo obalu.

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti prostředku.

Instalace prostředku BDyn může být provedena pouze pomocí pedikulárních šroubů zkoušených a schválených společnostmi COUSIN BIOTECH.

Nikdy nepoužívejte implantáty z nerezové oceli a titanové slitiny ve stejné konstrukci.

Při operacích páteře je třeba zohlednit mnoho faktorů, což znamená, že dosažené výsledky jsou velmi variabilní. Tento prostředek, stejně jako všechny páteřní implantáty, může odolávat zatížení těla pouze v případě, že je doplněno kostní strukturou. V případě změny kostní podpory může dojít k uvolnění, demontáži a/nebo prasknutí prostředku. Pro úspěšné použití prostředku chirurgem je důležité dodržování předoperačních a operačních postupů, včetně přesné znalosti vhodných chirurgických technik, správného výběru referenčního zařízení přizpůsobeného pacientovi a jeho přesného nastavení.

Prostředek BDyn smí implantovat pouze kvalifikovaný chirurg, který má znalosti o používání produktu a znalosti anatomie, páteřní chirurgie, techniky fixace pedikulárních šroubů a specifické chirurgické techniky prostředku BDyn.

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ – NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ

V souladu s označením tohoto výrobku jsou implantáty BDyn určeny k jednorázovému použití; v žádném případě nesmějí být znovu použity ani sterilizovány (mezi potenciální rizika patří mimo jiné ztráta sterility výrobků, riziko infekce, ztráta účinnosti výrobku, recidiva atd.).

POKYNY, KTERÉ MÁ CHIRURG POSKYTNOUT PACIENTOVÍ

Chirurg by měl informovat pacienta o možných tělesných a psychických omezeních a důsledcích implantace prostředku. Pacient musí být informován o rizicích spojených s chirurgickým zákrokem a možných vedlejších účincích. Chirurg by měl vyzvat pacienta k další konzultaci, pokud pacient vykazuje příznaky, které se zdají abnormální. Kartu implantátu pacientovi předává zdravotnický pracovník na klinice. Tato karta implantátu poskytuje pacientovi identifikační informace o zařízení a prvky sledovatelnosti, jakož i jméno, adresu a webovou stránku výrobce. Chirurg vyzve pacienta, aby naskenoval kartu implantátu ihned po obdržení, aby ji v případě ztráty mohl sledovat. Chirurg rovněž informuje pacienta, že souhrn bezpečnostních a výkonových charakteristik zařízení a návod k použití lze nalézt na webových stránkách společnosti COUSIN BIOTECH.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE NÁSTROJŮ

Nástroje BDyn jsou určeny k dočasnému použití a jsou opakovaně použitelné.

Na rozdíl od implantátů BDyn jsou nástroje dodávány v nesterilním stavu. Podrobnější informace o nástrojích naleznete v návodu k použití, který obsahuje informace o péči, dekontaminaci, čištění, dezinfekci, údržbě a sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů třídy I vyráběných a/nebo distribuovaných společností COUSIN BIOTECH.

DEKONTAMINACE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE NÁSTROJŮ

Informace o péči, dekontaminaci, čištění, dezinfekci, údržbě a sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů třídy I vyráběných a/nebo distribuovaných společností COUSIN BIOTECH naleznete v návodu k použití NOT348.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ KE SKLADOVÁNÍ

Skládujte na suchém místě mimo dosah slunečních paprsků a při pokojové teplotě v původním obalu.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Umístění dynamického zadního stabilizačního zařízení BDyn začíná přípravou pedikulů obratlů a zaměřením pedikulů. Po přípravě obratlů lze fixační pedikulární šrouby zkoušené a schválené společností COUSIN BIOTECH umístit laterálně k facetovému kloubu.

Před umístěním tyčí BDyn je nutné optimalizovat polohu polyaxiálních šroubů, aby se usnadnilo umístění prostředku BDyn. Zkušební protéza RCBANTD50U umožňuje lépe odhadnout objem dynamické tyče BDyn a optimalizovat implantaci šroubů. Musí být dokonale vyrovnána proti spodní části hlav polyaxiálních šroubů, aniž by došlo k ovlivnění kloubních facet.

Poté lze přistoupit k instalaci tyčí BDyn. Pohyblivá pístní tyč tlumiče ořesů páteře BDyn musí být upevněna v hlavě kraniálního šroubu soustředně s válcovitým tělem. Mezi horní částí válcového těla tlumiče ořesů BDyn a spodní částí hlavy šroubu musí být zajištěna mezera 2 mm, aby byla zachována dostatečná amplituda tlumení ořesů nezbytná pro správnou funkci prostředku BDyn. Laserové označení „nahoru“ musí být umístěno směrem k chirurgovi, přičemž je třeba dodržet směr „nahoru“ a šipka musí být vyrovnána s otvorem pro dvě hlavy šroubů. Operace končí finálním utažením pomocí speciálního momentového omezení zátek na hlavách polyaxiálních pedikulárních šroubů za systematického použití vhodného antirotačního zařízení.

Je nezbytné umístit implantát podle pokynů. Spodní tuhá tyč pod válcem tlumiče ořesů implantátů nesmí být ohnuta v opačném směru. Tyto operace by mohly způsobit koncentraci vnitřních napětí, která by mohla vést k selhání implantátů.

Podle rozhodnutí chirurga je možné zkrátit střední nebo dlouhou pevnou tyč pro jednoúrovňovou fúzi, resp. tříúrovňovou fúzi.

EXPLANTACE A LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Rizika spojená s explantací: chirurg, který se rozhodne prostředek odstranit, by měl zvážit faktory, jako je riziko dalšího chirurgického zákroku pro pacienta a obtížnost explantačního postupu. Vyjmutí implantátu je na rozhodnutí chirurga a musí podléhat adekvátnímu pooperačnímu sledování.

Zařízení je třeba ošetřovat a musí se s nimi zacházet v souladu s doporučeními normy ISO 12891-1: 2015 „Implantáty pro chirurgii – Ošetřování a analýza chirurgických implantátů“ Část 1: „Ošetřování a manipulace“. Explantovaný prostředek se musí zaslat zpět k analýze podle aktuálního protokolu. Tento protokol je dostupný na žádost u společnosti COUSIN BIOTECH. Je důležité zmínit, že jakýkoli implantát, který se před odesláním nesmí čistit nebo dezinfikovat, musí být umístěn v utěsněném balení. Vyjmutý zdravotnický prostředek musí být zlikvidován v souladu s národními standardy pro likvidaci infekčního odpadu.

Pro likvidaci neimplantovaného prostředku neexistují žádná konkrétní doporučení.

Vysvětlení explantace je k dispozici v rámci chirurgické techniky BDyn.

DŮLEŽITÉ

Další informace o používání tohoto produktu získáte u svého zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

ŽÁDOSTI O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu se svou politikou kvality se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout veškeré úsilí při výrobě a dodávání vysoce kvalitních zdravotnických prostředků. Pokud má však zdravotnický pracovník (klient, uživatel, předepisující lékař atd.) stížnost nebo důvod k nespokojenosti s výrobkem, pokud jde o kvalitu, bezpečnost nebo výkon, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud prostředek přispěl ke vzniku závažných nežádoucích účinků u pacienta, musí zdravotnické středisko dodržovat zákonné postupy pro danou zemi a okamžitě informovat společnost COUSIN BIOTECH. Pro případnou korespondenci prosím uveďte odkaz, číslo šarže, údaje o kontaktní osobě a úplný popis události nebo stížnosti.

Letáky, dokumentace a popis chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání od společnosti COUSIN BIOTECH a jejich distributorů. Pokud jsou potřeba nebo požadovány další informace, kontaktujte prosím svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH.

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

INFORMAČNÍ LETÁK KE KARTĚ IMPLANTÁTU

Jak kartu implantátu vyplnit?

Karta implantátu pro pacienta by měla být vyplněna následovně:

Přední strana karty implantátu

Před odesláním karty implantátu pacientovi musí uživatel kartu implantátu vyplnit. Vyplňte ji následovně:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Jméno pacienta	 ?	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Datum chirurgického	 . . / . . /	
Jméno praktického	 *	

Zadní strana karty implantátu

Uživatel nevyplňuje žádné kolonky. Následující informace o prostředku jsou vytisknuty přímo výrobcem na zadní straně karty implantátu. Na kartě implantátu je k dispozici QR kód, který umožňuje pacientovi zobrazit návod k použití a také webovou adresu.

Informace pro identifikaci prostředku	Informace o zpětné sledovatelnosti
• Uvedení, že se jedná o zdravotnický prostředek • Popis skupiny prostředků • Obchodní název prostředku • Referenční označení prostředku • Prostředek je bezpečný z hlediska magnetické rezonance • Název prostředku v zemích prodeje	• Číslo UDI • Číslo šarže • Jméno a adresa zákonného výrobce

Vysvětlení použitých symbolů na kartě implantátu

Všechny symboly se běžně používají a jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

Patient information leaflet BDyn

Item	Patient information leaflet
1	a. The name of the device : BDyn b. The model of the device : RCBDYMD55U, RCBDYSD55U
2	a. The intended purpose of the device : To restore the stabilization of the intervertebral thoracic, lumbar and sacral segments by preserving the anatomical lordosis and the deadening of the intervertebral joint. b. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Adult human and female or male more than 40 kg.
3	Special operating instructions for the use of the device : 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.
4	a. The intended performance of the device : 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. b. Undesirable side effects : Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable side effects that may lead to reoperation: 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
5	When BDyn Should Not be Used : 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

This leaflet was revised in March 2023

Page 56/60

Headquarters & Factory: **COUSIN BIOTECH** Allée des Roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 –

Fax +33 (0) 3 20 14 40 13

www.cousin-surgery.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-surgery.com

Item	Patient information leaflet
6	MRI Information : 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.
7	Precautions : 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
8	Materials included in the device : The BDyn 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
9	Reporting a serious incident : If you encounter any serious incident with your BDyn implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to COUSIN BIOTECH via the link serviceclients@cousin-surgery.com or materiovigilance@cousin-biotech.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: http://www.tga.gov
10	Legal Manufacturer & Manufacturing Facility : COUSIN BIOTECH, Allée des Roses, 59117 Wervicq-Sud, France

en fr de it es pt nl pl ro el cs	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos usados na etiqueta - Op de etikettering gebruikte symbolen - Symbole użyte na etykietcie - Simboluri utilizate pe etichetă - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες - Symboly použité na štítku		en fr de it es pt nl pl ro el cs	- 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. - La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web. - IFU kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine Papierkopie kann innerhalb von 7 Tagen auf Anfrage per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder unter Verwendung des Bestellformulars auf unserer Website verschickt werden. - Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate tramite il codice QR. Una copia cartacea può essere inviata entro 7 giorni previa richiesta via e-mail a ifurequest@cousin-biotech.com o utilizzando il modulo d'ordine sul nostro sito Web. - Puede descargar las instrucciones de uso utilizando el código QR. Podemos enviarle una copia impresa de las instrucciones en un plazo de 7 días si así lo solicita, para hacerlo, envíe un correo electrónico a ifurequest@cousin-biotech.com o cubra el formulario de solicitud disponible en nuestro sitio web. - As instruções podem ser descarregadas através do código QR. Pode ser enviada uma cópia impressa no prazo de 7 dias mediante pedido através do e-mail ifurequest@cousin-biotech.com ou utilizando o formulário de pedido no nosso site. - De handleiding kan gedownload worden met behulp van de QR-code. Op verzoek kan een papieren versie binnen 7 dagen verstuurd worden. Stuur hiervoor een e-mail aan ifurequest@cousin-biotech.com of gebruik het bestelformulier op onze website. - Instrukcję stosowania można pobrać za pomocą kodu QR. Wersję papierową instrukcji możemy wysłać w ciągu 7 dni od złożenia stosownej prośby drogą elektroniczną na adres ifurequest@cousin-biotech.com lub za pośrednictwem formularza zamówienia na naszej stronie internetowej. - IdU pot fi descărcate prin intermediul codului QR. Un exemplar pe hârtie poate fi trimis în decurs de 7 zile în urma solicitării trimise prin e-mail la adresa: ifurequest@cousin-biotech.com sau prin utilizarea formularului de comandă de pe site-ul nostru web. - Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των Οδηγιών Χρήσης μέσω του κωδικού QR. Μπορούμε να σας αποστέλλουμε εκτυπωμένο αντίγραφο εντός 7 ημερών, κατόπιν αιτήματος μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση ifurequest@cousin-biotech.com ή με χρήση του εντύπου παραγγελίας στην ιστοσελίδα μας. - IFU lze stáhnout prostřednictvím QR kódu. Tištěnou kopii lze zaslat do 7 dnů na vyžádání e-mailem na ifurequest@cousin-biotech.com nebo po vyplnění objednávkového formuláře na našich webových stránkách.
--	--	---	--	---

	en fr de it es pt nl pl ro el cs	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Batchnummer Numer partii Număr lot Αριθμός παρτίδας Číslo šarže		en fr de it es pt nl pl ro el cs	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 Atenție (Vezi instrucțiunile de utilizare) Δείτε τις οδηγίες χρήσης Viz pokyny k použití
	en fr de it es pt nl pl ro el cs	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folieto Referência do catálogo Referentie in de brochure Symbol katalogowy Referință Αριθμός καταλόγου Odkaz v brožůře		en fr de it es pt nl pl ro el cs	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Producător Κατασκευαστής Výrobce
	en fr de it es pt nl pl ro el cs	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Niet hergebruiken Nie stosować ponownie Nu reutilizați Να μην επαναχρησιμοποιείται Nepoužívat znovu		en fr de it es pt nl pl ro el cs	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 Utilizați înainte de: anul și luna Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Spotřebovat do: rok a měsíc
	en fr de it es pt nl pl ro el cs	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 A se păstra într-un loc uscat Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Uchovujte na suchém místě		en fr de it es pt nl pl ro el cs	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 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Nepoužívejte je-li obal poškozený
	en fr de it es pt nl pl ro el cs	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 A se feri de lumina soarelu Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Uchovávejte mimo dosah slunečního záření		en fr de it es pt nl pl ro el cs	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Nie sterylizować ponownie Nu re-sterilizați Να μην επανααστεριώνεται Znovu nesterilizujte
	en fr de it es pt nl pl ro el cs	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril Sistema duplo de barreira estéril Dubbele steriele barrière Podwójna bariera sterylna Dublă barieră sterilă Διπλό αποστειρωμένο φράγμα Dvojitá sterilní bariéra		en fr de it es pt nl pl ro el cs	Medical device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico Medisch hulpmiddel Podwójna bariera sterylna Dublă barieră sterilă Διπλό αποστειρωμένο φράγμα Dvojitá sterilní bariéra

	en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabrico Fabricagedatum Data produkcji Data fabricație Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby		en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente Nome do paciente Naam van de patiënt Imię i nazwisko pacjenta Numele pacientului Όνομα ασθενούς Jméno pacienta
	en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	Name of practitioner Nom du médecin Name des Arztes Nome del medico Nombre del médico Nome do médico Naam van de arts Imię i nazwisko lekarza Numele medicului Όνομα ιατρού Jméno lékaře		en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Número de identificação único Uniek identificatienummer Unikalny numer identyfikacyjny Număr de identificare unic Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης Jedinečné identifikační číslo
	en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	Date of surgical procedure date Date de l'intervention Datum des Eingriffs Data dell'intervento Fecha de la intervención Data da intervenção Datum van de ingreep Data interwencji Data intervenției Ημερομηνία της επέμβασης Datum zákroku		en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	MR conditional IRM sous conditions Bedingt MRT-kompatibel MRI con riserva IRM en condiciones IRM sob condições MRI onder voorwaarden Warunkowo bezpieczny w środowisku RM RMN sub condiții MRI υπό προϋποθέσεις MRI za podmínek

UDI-DI:			Qty: 		
en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	Unique device identification - device identifier Identification unique du dispositif - identifiant du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel Unikalna identyfikacja urządzenia - identyfikator urządzenia Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής Jedinečná identifikace prostředku - identifikační číslo prostředku	en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: Number of implants in the packaging = Qty : Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà : Número de implante en el embalaje = Cant.: Número de implantes na embalagem = Qtd: Aantal implantaten in de verpakking = aantal Liczba implantów w opakowaniu = Ilość: Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα: Počet implantátů v balení = Množ.:	en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	
STERILE 					
en fr de it es pt nl pl ro ελ cs	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 esteril. Método de esterilização: óxido de etileno Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterylizowany tlenkiem etylenu Sterilizat cu oxid de etilenă Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο Sterilizované etylenoxidom				

		MatTiPDMSPCU			
en fr de it es pt nl pl ro el cs	Titanium alloy Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethyl siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted, Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A Alliage de titane Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydiméthyle siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted Polycarbonate uréthane (PCU) BIONATE® II 80A Titanlegierung Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethylsiloxan (PDMS) MED 4770 uneingeschränkt, Polycarbonat-Polyurethan (PCU) Bionate® II 80A Titanio legato Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polidimetilsilossano (PDMS) MED 4770 senza restrizioni, Poliuretano policarbonato (PCU) Bionate® II 80A Alleación de titanio Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polidimetilsiloxano (PDMS) MED 4770 sin restricciones, Poliuretano de policarbonato (PCU) Bionate® II 80A. Liga de titânio Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polidimetilsiloxano (PDMS) MED 4770 sem restrições, Poliuretano de policarbonato (PCU) Bionate® II 80A Titaniumlegering Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethylsiloxaan (PDMS) MED 4770 onbeperkt, Polycarbonaaturethaan (PCU) Bionate® II 80A Stop tytanu Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polidimetylosiloksan (PDMS) MED 4770 bez ograniczeń, Poliuretan z poliwęglanu (PCU) Bionate® II 80A Alliage de titane Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polidimetilsiloxan (PDMS) MED 4770 fără restricții, Poliuretan policarbonat (PCU) Bionate® II 80A Κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Πολυδιμεθυλοσιλοξάνη (PDMS) MED 4770 χωρίς περιορισμούς, Πολυουρεθάνη πολυανθρακικού (PCU) Bionate® II 80A Silitina titanu Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethylsiloxan (PDMS) MED 4770 bez omezení, Polykarbonátový polyuretan (PCU) Bionate® II 80A				
					
en fr de it es pt nl pl ro el cs	Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad Site para consulta das instruções eletrônicas de utilização e o resumo dos desempenhos clínicos e de segurança Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties Adres strony internetowej do przeglądania elektronicznych instrukcji obsługi i podsumowania wyników klinicznych i bezpieczeństwa Adresa site-ului web pentru consultarea instrucțiunilor electronice de utilizare și rezumatul performanțelor Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας Adresa internetových stránek, kde lze konzultovat uživatelské pokyny v elektronické podobě a souhrn klinických a bezpečnostních výkonů				

	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.
	fr	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745
	it	Marcatura CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento sui dispositivi medici 2017/745
	es	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento de dispositivos médicos 2017/745
	pt	Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado. O produto está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do regulamento de dispositivos médicos 2017/745
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de algemene eisen inzake veiligheid en prestaties van de verordening medische hulpmiddelen 2017/745
	pl	Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu o wyrobach medycznych 2017/745
	ro	Marcaj CE și număr de identificare al organismului notificat. Produsul este conform cerințelor generale de siguranță și performanță ale regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745
	ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του κανονισμού για ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745
	cs	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkonnost podle nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745