

C DISC

Prothèse de disque cervical

fr	<u>Notices d'instructions</u>	Page	2	<i>Date de marquage CE MDR : En attente de marquage CE</i>
en	<u>Instructions for use</u>	Page	10	<i>Date of CE marking MDR: Waiting for CE marking</i>



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



NOT353_260729
Version du 29/07/2026



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).

C DISC

Dispositif stérile de disque cervical

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES,
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif stérile de disque cervical C DISC est un dispositif médical implantable constitué de trois éléments : un plateau inférieur, un plateau supérieur et un noyau mobile positionné entre ces deux plateaux. Ces éléments sont fournis préassemblés sur une pince de préhension afin de faciliter la manipulation et la mise en place du dispositif lors de l'intervention chirurgicale.

Le dispositif stérile de disque cervical C DISC est fabriqué selon des procédés de fabrication contrôlés. Les caractéristiques mécaniques et fonctionnelles du dispositif ne peuvent être garanties que si les instructions décrites dans la présente notice sont respectées.

INDICATIONS

Les indications pour le dispositif à disque cervical stérile C DISC sont les maladies discales dégénératives symptomatiques du rachis cervical de C3 à T1 chez l'adulte, qui peut s'accompagner d'une radiculopathie, d'une myélopathie modérée, d'un déficit fonctionnel/neurologique dans le bras et/ou le cou, à un ou plusieurs niveaux (maximum 3 niveaux), avec au moins une des pathologies suivantes :

- Hernie discale,
- Saillie du disque avec sténose du canal radiculaire,
- Spondylarthrose légère à modérée

La mobilité du niveau à exploiter doit être évaluée au préalable..

CONTRE INDICATIONS

L'implantation d'un dispositif stérile de disque cervical C DISC est contre-indiquée dans les cas suivants :

Contre-indications liées à la pathologie

- Cervi-ostéoarthrite sévère ou myélopathie d'ossification (OPLL),
- Ostéoarthrite à facettes sévères,
- Sténose du canal rachidien avec compression postérieure prédominante.
- Spondylolisthésis, rétrolisthésis,
- Instabilité segmentaire importante,
- Posture du rachis cervical dans la cyphose segmentale,
- Fracture,
- Antécédents chirurgicaux de laminectomie et/ou fusion par approche postérieure du segment concerné,

Contre-indications liées au patient

- Ostéoporose ou ostéopénie sévère,
- Maladies Osseuses Métaboliques,
- Maladies ostéo-articulaires inflammatoires systémiques,
- Polyarthrite rhumatoïde,
- Tumeur osseuse dans la zone touchée,
- Toute infection aiguë, chronique ou locale,
- Alcoolisme sévère,
- Grossesse,
- Obésité morbide (classe III),
- Le manque de coopération des patients,
- Sénilité,

Contre-indications liées aux implants

- Allergie à au moins un des matériaux d'implant

EFFETS INDESIRABLES

La liste des effets indésirables listés ci-dessous n'est pas exhaustive.

Les effets indésirables potentiels ou réels des prothèses de disque cervical sont :

- Migration de l'un des composants ou implant,
- Insertion de plaques prothétiques dans les corps vertébraux,
- Perte de mobilité,
- Défaillance du dispositif médical (usure, casse, démontage, etc.),
- Inflammation, Réaction tissulaire aux matériaux de prothèse
- Fracture des structures osseuses à proximité du dispositif médical
- Allergies aux matériaux de l'implant

Les effets négatifs potentiels ou réels liés à l'intervention chirurgicale sont les suivants :

- Dysphagie, enrouement/dysfonctionnement des cordes vocales,
- Plaie viscérale (œsophage, voies respiratoires, etc.),
- Obstruction des voies aériennes,
- Pneumonie, Atelectasis,
- Phlébite, accidents thrombotiques
- Accident vasculaire cérébral (AVC),
- Infarctus du myocarde,
- Hémorragie nécessitant une transfusion sanguine,
- Hématome et/ou mauvaise cicatrisation,
- Infection, Septicémie,
- Mort,
- Dysesthésie, engourdissement, paresthésie,
- Atteinte des structures neurovasculaires,
- Lésion des tissus mous, lésion médullaire, lésion des racines nerveuses,
- Déchirure neuronale, fuite de liquide céphalo-rachidien, méningocèle antérieure compressive,
- Modification de l'alignement de la colonne vertébrale, affaissement, instabilité de la colonne vertébrale,
- Desserrage des implants et migration entraînant une instabilité
- Augmentation du temps d'opération, Chirurgie retardée
- Ossification ectopique

Autres effets indésirables potentiels ou réels :

- Niveau adjacent dégénérescence/maladie
- Ossification hétérotopique du rachis cervical
- Persistance ou récurrence postopératoire de la douleur ou d'un déficit fonctionnel/neurologique,
- Réintervention due à l'un des effets énumérés ci-dessus.

POPULATION CIBLE

Adulte avec un squelette mature.

MATIERES IMPLANTEES

Composants principaux :

- Le plateau inférieur est fabriqué en alliage de cobalt-chrome-molybdène (CoCrMo – Norme NF ISO 5832-12). Sa face externe est revêtue d'une poudre de titane non allié projetée par torche plasma (Ti – Normes NF ISO 13179-1 et ASTM F1580).
- Le plateau supérieur est fabriqué en alliage de cobalt-chrome-molybdène (CoCrMo – Norme NF ISO 5832-12). Sa face externe est revêtue d'une poudre de titane non allié projetée par torche plasma (Ti – Normes NF ISO 13179-1 et ASTM F1580).
- Le noyau mobile est fabriqué en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) (Normes NF ISO 5834-1, NF ISO 5834-2 et ASTM F648).

Élément non implantable :

- La pince de préhension sur laquelle les trois éléments prothétiques sont pré-assemblés est réalisée en alliage de titane TiAl6V4 (Normes NF EN ISO 5832-3 et ASTM F136).

Le dispositif stérile de disque cervical C DISC est conçu pour une implantation sans ciment.

Référence	1900	19100	19010	19020	19110	19260
Masse (g)	51	52	52	52,8	53,3	53,5

Référence	19120	19270	19130	19280	19290
Masse (g)	55,6	56	57,5	58	60,7



ACTIONS ET PERFORMANCES

L'arthroplastie du disque cervical consiste à remplacer un ou plusieurs disques intervertébraux dégénératifs par voie antérieure. Elle a pour objectif de rétablir une hauteur discale du niveau considéré, tout en offrant un degré de mobilité fonctionnel compatible avec la cinématique physiologique du segment rachidien. Elle contribue également au maintien d'une douleur réduite ou absente à la suite d'une décompression pratiquée de manière satisfaisante.

L'arthroplastie du disque cervical a pour but de :

- Restituer la mobilité de l'étage opéré, avec une mobilité minimum de 3° en flexion-extension pour au moins 80 % des patients à 2 ans ;
- Diminuer la douleur selon le score VAS (Visual Analog Scale) d'au moins 20 points à 2 ans pour la douleur cervicale (Neck Pain) et radiculaire (Arm Pain) ;
- Et/ou diminuer la douleur selon le score NDI (Neck Disability Index) d'au moins 15 % à 2 ans.

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

https://www.cousin-biotech.com/d-6a69a8401895b_tf17asscpissue-a.pdf

SECURITE IRM

Les composants de la prothèse C DISC sont non ferromagnétiques et présentent une géométrie qui ne génère pas de courants induits. Ils sont fixés à l'os ou à l'implant, ce qui réduit le risque de mobilisation.

Des essais non cliniques et des évaluations bibliographiques ont montré que le dispositif ne présente pas de chauffage dangereux ni de migration de l'implant lorsqu'il est examiné dans des conditions IRM appropriées. L'évaluation a conclu à une compatibilité conditionnelle pour des examens IRM jusqu'à 3 Tesla.

Les examens IRM sont autorisés uniquement sous les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins ;
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 720 Gauss/cm ou moins ;
- Taux d'absorption spécifique (SAR) maximal de 3 W/kg pour 15 minutes d'acquisition.

Le système IRM doit être utilisé conformément aux pratiques cliniques standard et ne doit pas être utilisé en dehors des conditions spécifiées ci-dessus.

- Le patient doit être positionné selon les procédures standard d'examen IRM.
- Une surveillance continue du patient est recommandée pendant l'examen. Si le patient ressent une sensation inhabituelle de chaleur ou un inconfort, l'examen doit être interrompu immédiatement.

Par précaution, il est recommandé :

- D'éviter les examens IRM dans les 48 heures suivant la pose de l'implant ;
- D'informer le personnel en charge de l'examen de la pose récente de l'implant, si un IRM est indispensable.

Il est à noter que tout dispositif présentant un contraste élevé avec le milieu biologique peut générer des artefacts pouvant affecter la qualité de l'imagerie. Il convient donc de recommander au patient d'avertir les professionnels de santé (radiologues et manipulateurs de radiologie) de la présence de l'implant avant l'examen.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Précautions pré-opératoires :

- La mobilité effective de l'étage considéré pour l'arthroplastie,
- L'activité ou la profession du patient : si le patient doit soulever des poids ou fournir des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent compromettre la fixation biologique et/ou le dispositif implantable,
- Troubles cognitifs, troubles mentaux ou usage de substances toxiques (alcoolisme, par exemple) : ces situations peuvent amener le patient à ne pas respecter certaines précautions ou limitations, ce qui peut compromettre l'intégrité de l'implant ou entraîner d'autres complications,
- Certaines affections dégénératives osseuses : l'évolution de maladies osseuses dégénératives au moment de l'implantation peut réduire la durée de vie du dispositif, notamment en cas d'ostéoporose ou d'ostéomalacie importantes.

Précautions per-opératoires :

- Les instruments réutilisables destinés à l'implantation du dispositif stérile de disque cervical C DISC doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément à la notice d'instructions accompagnant les instruments.
- Le dispositif stérile de disque cervical C DISC est livrée préassemblée et stérile sur une pince de préhension conçue spécialement pour cet usage. Les instructions relatives à la manipulation et à l'utilisation de cet assemblage sont décrites dans la technique opératoire.
- L'environnement chirurgical et les manipulations des instruments et du dispositif doivent maintenir un état stérile. L'implant doit être manipulé avec précaution, sans choc ni impact, et ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques ou toute surface pouvant endommager ses surfaces. Les implants présentant des éraflures ou altérations ne doivent pas être utilisés,
- Le revêtement à base de poudre de titane ne doit pas entrer en contact avec un linge ou tout autre matériau susceptible de le contaminer,
- Les dispositifs médicaux ne doivent subir aucun traitement ni modification,
- Lors de la préparation de l'espace discal, de l'introduction des gabarits et de l'implantation du dispositif, tout effort, vibration, choc ou impaction appliqué au segment cervical doit être modéré. L'accessibilité de l'espace discal doit être suffisante, notamment grâce aux instruments de distraction fournis,
- Avant de libérer l'implant du préhenseur, un cliché radiographique sur table doit être réalisé pour confirmer le positionnement correct de l'implant.

Précautions post-opératoires

- Informer le patient des limitations imposées par le dispositif stérile de disque cervical C DISC et l'avertir du niveau d'activité autorisé,
- Les sports à haute énergie ou exposant la tête à des chocs, tels que sports de combat ou acrobaties, sont déconseillés, car ils peuvent provoquer usure, luxation ou migration de l'implant,
- Les soins post-opératoires doivent être organisés pour maintenir la mobilité articulaire et prévenir toute dislocation,
- Tout patient porteur du dispositif stérile de disque cervical C DISC doit être suivi par un chirurgien orthopédiste ou un neurochirurgien pour détecter les signes d'usure, de luxation ou de migration avant l'apparition de symptômes fonctionnels,
- Des examens radiographiques réguliers doivent être réalisés et comparés aux images post-opératoires pour détecter tout déplacement, fracture de composant, désassemblage ou remodelage osseux,
- Encourager le patient à signaler immédiatement tout changement inhabituel dans l'articulation opérée.

UTILISATEUR PREVU

Le dispositif stérile de disque cervical C DISC est destiné exclusivement à un chirurgien (chirurgien orthopédiste ou neurochirurgien).

AVERTISSEMENTS

Précautions pré-opératoires

- Une connaissance approfondie de la technique chirurgicale des prothèses de disque cervical est essentielle pour assurer la mise en place correcte du dispositif stérile de disque cervical C DISC.
- L'utilisation appropriée des instruments, notamment ceux destinés à déterminer la taille et la hauteur de l'implant (gabarits de largeur et de hauteur) ainsi qu'à l'implantation de la prothèse (préhenseur), est impérative. Des instruments endommagés ou déformés peuvent entraîner un mauvais positionnement de l'implant et compromettre le succès de l'intervention.
- Un stock adéquat d'implants de tailles diverses doit être disponible lors de l'intervention chirurgicale, y compris des tailles supérieures et inférieures à celles prévues. Il est important de vérifier l'intégrité de tous les emballages et implants avant leur utilisation.
- Il est nécessaire de discuter avec le patient des aspects liés à la chirurgie et à l'implant. Cette discussion doit aborder les limitations de la reconstruction articulaire, les restrictions spécifiques au patient, les conséquences éventuelles de ces limitations et l'importance de respecter les consignes préopératoires du médecin.
- Bien que rares, toutes allergies ou réactions aux matériaux constitutifs de l'implant doivent être envisagées et éliminées.
- Même si les implants sont constitués uniquement de matériaux inertes normés pour implants chirurgicaux, l'interaction potentielle avec d'autres dispositifs implantables ou des substances médicamenteuses actives doit être considérée.
- Les implants ne doivent en aucun cas être réutilisés. Si un implant est retiré après implantation, il doit être détruit ou retourné au fabricant. Bien qu'un implant retiré puisse sembler intact, il peut présenter de petits défauts ou signes de contraintes internes compromettant son intégrité. N'utiliser que des implants neufs et ne pas modifier leur configuration avant implantation.
- La pince de préhension ne doit pas être réutilisée. Après implantation, elle doit être détruite ou retournée au fabricant. Le dispositif stérile de disque cervical C DISC est livré monté sur sa pince de préhension.

Ne pas utiliser de prothèse dont l'assemblage sur la pince semble défectueux.

Précautions per-opératoires

- La discectomie, la décompression et la mise en place correcte de l'implant sont déterminantes pour les résultats cliniques.
- La rétraction des tissus mous lors de l'abord cervical antérieur doit être modérée et réalisée à l'aide d'un rétracteur atraumatique afin d'éviter toute atteinte des cordes vocales, ou toute plaie viscérale ou vasculaire.
- La préparation de l'espace discal, notamment des plateaux vertébraux par curetage ou fraisage, ne doit pas être excessive. L'os sous-chondral, nécessaire à un bon appui des plateaux prothétiques, doit être préservé.
- La sélection de l'implant approprié est nécessaire pour respecter la fonction de l'étage opéré. La taille doit être la plus recouvrante possible sur les plateaux vertébraux. La hauteur de l'implant doit être choisie après estimation à l'aide des gabarits de hauteur, en tenant compte de la hauteur des disques adjacents sains.
- Si l'implant n'a pas la taille ou la hauteur optimales, ou si sa stabilité primaire n'est pas assurée, une migration, dislocation ou fracture des composants peut survenir. Il est particulièrement important de garantir de bonnes conditions d'appui os/prothèse.
- Les composants et instruments COUSIN BIOTECH ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre fabricant. La compatibilité des dimensions ne pouvant être garantie, l'utilisation de composants d'autres fabricants peut entraîner des résultats insatisfaisants.
- Avant la fermeture du site chirurgical, nettoyer soigneusement la zone pour éliminer tout fragment osseux, tissu ectopique ou particule étrangère. La présence de corps étrangers au niveau de l'interface métal/plastique peut provoquer usure ou friction excessive. Le tissu osseux ectopique peut entraîner dislocation ou limitation de mobilité. Vérifier la mobilité articulaire afin de détecter tout contact précoce ou instabilité

NOTICE D'INFORMATION AUX PATIENTS

Consultez la notice d'information aux patients référencée par LPRCDRGB01.

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des potentielles restrictions et conséquences physiques et psychologiques qu'entraîne l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux

et des effets indésirables éventuels. Le chirurgien doit inviter le patient à venir le consulter de nouveau si ce dernier présente des symptômes qui semblent anormaux.

Une carte d'implant à destination du patient est remise par le professionnel de santé du centre de soin. Cette carte donne les informations permettant l'identification du dispositif et des éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Veuillez-vous référer à la section "Notice d'information sur la carte d'implant" pour savoir comment la remplir. **Le chirurgien doit inviter le patient à scanner la carte d'implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte.** Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances du dispositif et la notice d'utilisation sont également présents sur le site internet de COUSIN.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

- Les prothèses doivent être conservées dans leur emballage d'origine.
- Les différents composants sont à usage unique. La prothèse est conditionnée préassemblée sur sa pince de préhension et est livrée stérile.
- Les prothèses ne doivent subir aucun traitement, modification ou intervention non autorisée par le fabricant.
- Les prothèses endommagées ou ayant été soumises à un traitement non approprié ne doivent pas être implantées.
- Les prothèses dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être implantées.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Concernant l'implantation du dispositif, veuillez se référer à la technique opératoire TORCDRGB01_FR

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Explantation et élimination des dispositifs

1. Décision d'explantation

La décision de retirer le dispositif relève de la responsabilité du chirurgien, après évaluation de l'état clinique du patient, des examens d'imagerie et du rapport bénéfice-risque d'une nouvelle intervention.

Le chirurgien doit notamment prendre en compte la difficulté de l'explantation, la durée écoulée depuis l'implantation, le degré d'ostéointégration, la qualité osseuse, la proximité des structures anatomiques adjacentes et la stratégie de reconstruction envisagée. L'explantation doit être réalisée par un chirurgien expérimenté en chirurgie du rachis cervical et familiarisé avec le dispositif et son instrumentation.

2. Risques associés à l'explantation

L'explantation peut être rendue complexe par l'ostéointégration des plateaux prothétiques et la formation de tissu osseux autour de ceux-ci.

Les risques potentiels comprennent notamment :

- une lésion ou une fracture des plateaux vertébraux ;
- une perte de substance osseuse ;
- une lésion des structures neurologiques, vasculaires ou des tissus mous ;
- un saignement, un hématome, une infection ou une fuite de liquide cérébrospinal ;
- une mobilisation incontrôlée, une détérioration ou un retrait incomplet du dispositif ;
- la nécessité d'utiliser des instruments complémentaires ou de recourir à une arthrodèse ou à une autre solution de reconstruction.

Une force ou une distraction excessive doit être évitée. Après l'explantation, le chirurgien doit vérifier que tous les composants ont été retirés, évaluer l'état des structures environnantes et mettre en place un suivi postopératoire adapté.

3. Récupération et manipulation des dispositifs explantés

Les dispositifs explantés doivent être récupérés et manipulés conformément aux recommandations de l'ISO 12891.

Tout dispositif destiné à être analysé doit être retourné à COUSIN BIOTECH conformément au protocole en vigueur, disponible sur demande.

Sauf instruction contraire de COUSIN BIOTECH, le dispositif explanté ne doit pas être nettoyé, désinfecté, stérilisé, démonté ou modifié avant son expédition. Il doit être conservé avec l'ensemble de ses composants, identifié, placé dans un contenant étanche et scellé, puis transporté conformément aux exigences applicables aux matériels potentiellement contaminés.

4. Élimination

Lorsqu'aucun retour pour analyse n'est requis, le dispositif explanté et tout matériel contaminé associé doivent être éliminés conformément aux procédures de l'établissement de santé et aux exigences nationales et locales applicables aux déchets infectieux.

Un dispositif explanté ne doit jamais être réutilisé, retraité ou réimplanté.

Aucune recommandation spécifique ne s'applique à un dispositif non implanté et non contaminé. Tout dispositif ayant été en contact avec le patient, des liquides biologiques ou le champ opératoire doit être considéré comme potentiellement contaminé et éliminé selon les procédures applicables

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.

NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

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		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
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.

SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES

Veillez-vous référer à la fin de l'instruction d'utilisation pour consulter la description de tous les symboles figurant sur les étiquettes.

DRAFT

C DISC

Sterile Cervical Disc Device

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES,
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

The C DISC sterile cervical disc device is an implantable medical device consisting of three elements: a lower plate, an upper plate and a mobile core positioned between these two plates.

These elements are supplied pre-assembled on a grasping forceps to facilitate the handling and placement of the device during surgery.

The C DISC sterile cervical disc device is manufactured using controlled manufacturing processes. The mechanical and functional characteristics of the device can only be guaranteed if the instructions described in this manual are followed.

INDICATIONS

The indications for the C DISC sterile cervical disc device are symptomatic degenerative disc disease of the cervical spine from C3 to T1 in adults, which may be accompanied by radiculopathy, moderate myelopathy, functional/neurological deficit in the arm and/or neck, at one or more levels (maximum 3 levels), with at least one of the following pathologies:

- Disc herniation,
- Disc protrusion with root canal stenosis,
- Mild to moderate spondylarthrosis

The mobility of the level to be operated on must be assessed beforehand.

CONTRAINDICATIONS

The implantation of a C DISC sterile cervical disc device is contraindicated in the following cases:

Contraindications related to the pathology

- Severe cervi-osteoarthritis or ossification myelopathy (OPLL),
- Severe facet osteoarthritis,
- Predominant posterior compression spinal canal stenosis,
- Spondylolisthesis, retrolisthesis,
- Significant segmental instability,
- Posture of the cervical spine in segmental kyphosis,
- Fracture,
- Surgical history of laminectomy and/or fusion by posterior approach of the segment concerned.

Patient-related contraindications

- Osteoporosis or severe osteopenia,
- Metabolic Bone Diseases,
- Systemic Inflammatory Osteoarticular Diseases,
- Rheumatoid arthritis,
- Bone tumour in the affected area,
- Any acute, chronic or local infection,
- Severe alcoholism,
- Pregnancy,
- Morbid (class III) obesity,
- Lack of patient cooperation,
- Senility,

Implant-related contraindications

- Allergy to at least one of the implant materials,

ADVERSE REACTIONS

The list of side effects listed below is not exhaustive.

Potential or actual adverse effects of cervical disc prostheses are:

- Migration of one of the components or implant,
- Insertion of prosthetic plates into the vertebral bodies,
- Loss of mobility,
- Failure of the medical device (wear, breakage, disassembly, etc.),
- Inflammation, Tissue reaction to prosthesis materials
- Fracture of bone structures near the medical device
- Allergies to the materials of the implant

Potential or actual adverse effects related to the surgical procedure are:

- Dysphagia, hoarseness/dysfunction of the vocal cords,
- Visceral wound (esophagus, airway, etc.),
- Airway obstruction,
- Pneumonia, Atelectasis,
- Phlebitis, Thrombotic accidents
- Cerebrovascular accident (CVA),
- Myocardial infarction,
- Haemorrhage requiring a blood transfusion,
- Hematoma and/or poor healing,
- Infection, Sepsis,
- Death,
- Dysesthesia, numbness, Paresthesia,
- Damage to neurovascular structures,
- Soft tissue injury, spinal cord injury, nerve root injury,
- Dural tear, cerebrospinal-fluid leak, compressive anterior meningocele,
- Change in spinal alignment, sagging, spinal instability,
- Implant loosening and migration leading to instability
- Increase of operating time, Delayed surgery
- Ectopic ossification

Other potential or actual adverse reactions:

- Adjacent level degeneration/disease
- Heterotopic ossification of the cervical spine
- Persistence or postoperative recurrence of pain or functional/neurological deficit,
- Re-intervention due to one of the set of effects listed above.

TARGET POPULATION

Adult with a mature skeleton.

IMPLANTED MATERIALS

Main components:

- The inferior endplate is made of cobalt-chromium-molybdenum alloy (CoCrMo – NF ISO 5832-12 standard). Its external surface is coated with a non-alloy titanium powder sprayed by plasma torch (Ti – NF ISO 13179-1 and ASTM F1580 standards).
- The superior endplate is made of cobalt-chromium-molybdenum alloy (CoCrMo – NF ISO 5832-12 standard). Its external surface is coated with a non-alloy titanium powder sprayed by plasma torch (Ti – NF ISO 13179-1 and ASTM F1580 standards).
- The mobile nucleus is made of very high molecular weight polyethylene (UHMWPE) (NF ISO 5834-1, NF ISO 5834-2 and ASTM F648 standards).

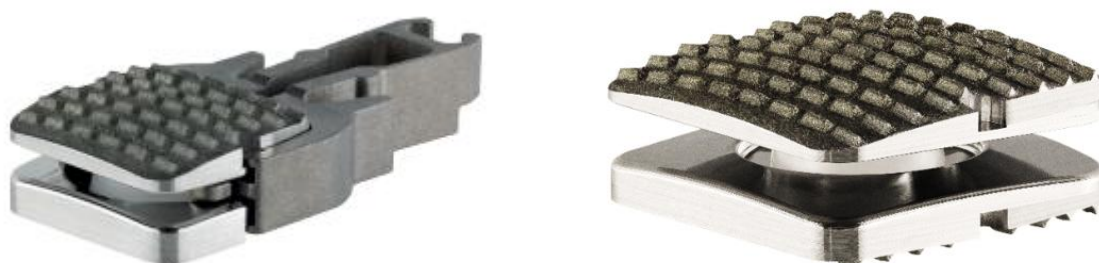
Non-implantable component:

- The grasping forceps on which the three prosthetic elements are pre-assembled is made of titanium alloy TiAl6V4 (NF EN ISO 5832-3 and ASTM F136 standards).

The C DISC sterile cervical disc device is designed for cement-free implantation.

Reference	1900	19100	19010	19020	19110	19260
Mass (g)	51	52	52	52,8	53,3	53,5

Reference	19120	19270	19130	19280	19290
Mass (g)	55,6	56	57,5	58	60,7



ACTIONS AND PERFORMANCE

Cervical disc arthroplasty consists of replacing one or more degenerative intervertebral discs anteriorly. Its objective is to restore a disc height of the level considered, while offering a degree of functional mobility compatible with the physiological kinematics of the spinal segment. It also contributes to the maintenance of reduced or absent pain following satisfactory decompression.

The purpose of cervical disc arthroplasty is to:

- Restore the mobility of the operated floor, with a minimum mobility of 3° in flexion-extension for at least 80% of patients at 2 years of age;
- Decrease pain according to the VAS (Visual Analog Scale) score by at least 20 points at 2 years for neck pain and radicular pain (Arm Pain);
- And/or reduce pain according to the NDI (Neck Disability Index) score by at least 15% at 2 years.

LINK TO THE SECURITY FEATURES AND PERFORMANCE SUMMARY:

https://www.cousin-biotech.com/d-6a69a8401895b_tf17asscpissue-a.pdf

MRI SAFETY

The components of the C DISC prosthesis are non-ferromagnetic and have a geometry that does not generate induced currents. They are attached to the bone or implant, which reduces the risk of mobilization. Non-clinical trials and literature reviews have shown that the device does not exhibit hazardous heating or implant migration when examined under appropriate MRI conditions. The evaluation concluded that MRI scans up to 3 Tesla are conditionally compatible.

MRI examinations are authorized only under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less;
- Maximum spatial gradient of the magnetic field of 720 Gauss.cm⁻¹ or less;
- Maximum Specific Absorption Rate (SAR) of 3 W.kg⁻¹ for 15 minutes of acquisition.

The MRI system should be used in accordance with standard clinical practice and should not be used outside of the conditions specified above.

- The patient should be positioned according to standard MRI procedures.
- Continuous monitoring of the patient is recommended during the examination. If the patient experiences an unusual sensation of warmth or discomfort, the examination should be discontinued immediately.

As a precaution, it is recommended:

- Avoid MRI scans within 48 hours of implant placement;
- Inform the staff in charge of the examination of the recent placement of the implant, if an MRI is essential.

It should be noted that any device with a high contrast with the biological medium can generate artifacts that can affect the quality of the imaging. It is therefore advisable to recommend that the patient warn the health professionals (radiologists and radiology technicians) of the presence of the implant before the examination.

PRECAUTIONS FOR USE

Pre-operative precautions

- The effective mobility of the floor considered for arthroplasty,
- The patient's activity or profession: if the patient has to lift weights or make significant muscular efforts, the resulting forces may compromise the biological fixation and/or the implantable device,
- Cognitive disorders, mental disorders or use of toxic substances (alcoholism, for example): these situations may lead the patient to not comply with certain precautions or limitations, which can compromise the integrity of the implant or lead to other complications,
- Certain degenerative bone diseases: the evolution of degenerative bone diseases at the time of implantation can reduce the lifespan of the device, especially in the case of significant osteoporosis or osteomalacia.

Intraoperative precautions

- Reusable instruments for the implantation of the C DISC prosthesis must be cleaned and sterilized before use, in accordance with the instruction leaflet accompanying the instruments.
- The C DISC prosthesis is delivered pre-assembled and sterile on a grasping forceps specially designed for this purpose. Instructions for the handling and use of this assembly are described in the surgical technique.
- The surgical environment and the handling of the instruments and device must maintain a sterile state. The implant should be handled with care, without shock or impact, and should not meet metal surfaces or any surface that could damage its surfaces. Implants with scratches or alterations should not be used,
- The titanium powder-based coating must not meet a cloth or any other material that may contaminate it,
- Medical devices must not undergo any treatment or modification,
- When preparing the disc space, introducing the jigs, and implanting the device, any stress, vibration, shock, or impaction applied to the cervical segment should be moderate. The accessibility of the disc space must be sufficient, thanks to the distraction instruments provided,
- Before releasing the implant from the grasping forceps, a tabletop X-ray should be taken to confirm the correct positioning of the implant.

Post-operative precautions

- The patient should be informed of the limitations imposed by the C DISC prosthesis and warn him of the authorized level of activity,
- Sports with high energy or exposing the head to shocks, such as combat sports or acrobatics, are not recommended, as they can cause wear, dislocation or migration of the implant,
- Post-operative care must be organized to maintain joint mobility and prevent any dislocation,
- Any patient with the C DISC prosthesis must be monitored by an orthopaedic surgeon or neurosurgeon to detect signs of wear, dislocation or migration before the appearance of functional symptoms,
- Regular radiographic examinations should be performed and compared to post-operative images to detect any displacement, component fracture, bone disassembly or remodeling,
- The patient should be encouraged to report any unusual changes in the operated joint immediately.

INTENDED USER

The C DISC STERILE CERVICAL DISC DEVICE is intended exclusively for use by a surgeon (orthopaedic surgeon or neurosurgeon).

WARNINGS

Pre-operative precautions

- A thorough knowledge of the surgical technique of cervical disc prostheses is essential to ensure the correct placement of the C DISC cervical disc prosthesis.
- The appropriate use of instruments, especially those for determining the size and height of the implant (width and height templates) as well as for implanting the prosthesis (grasping forceps), is

imperative. Damaged or deformed instruments can lead to poor implant positioning and compromise the success of the procedure.

- An adequate stock of implants of various sizes should be available during surgery, including larger and smaller sizes than expected. It is important to verify the integrity of all packaging and implants before use.
- It is necessary to discuss with the patient the aspects related to the surgery and the implant. This discussion should address the limitations of joint reconstruction, patient-specific restrictions, the possible consequences of these limitations, and the importance of following the physician's preoperative instructions.
- Although rare, any allergies or reactions to the materials that make up the implant should be considered and eliminated.
- Even if implants consist only of standardised inert materials for surgical implants, the potential interaction with other implantable devices or active drug substances must be considered.
- Implants should not be reused under any circumstances. If an implant is removed after implantation, it must be destroyed or returned to the manufacturer. Although a removed implant may appear intact, it may have small defects or signs of internal stresses compromising its integrity. Use only new implants and do not change their configuration before implantation.
- The grasping forceps should not be reused. After implantation, it must be destroyed or returned to the manufacturer. The C DISC prosthesis is delivered mounted on its grasping forceps.

Do not use prostheses whose assembly on the clamp appears to be defective.

Intraoperative precautions

- Discectomy, decompression and correct placement of the implant are decisive for clinical outcomes.
- Soft tissue retraction during the anterior cervical approach should be moderate and performed using an atraumatic retractor to avoid any damage to the vocal cords, or any visceral or vascular wound.
- The preparation of the disc space, in particular the vertebral plates by curettage or milling, should not be excessive. The subchondral bone, which is necessary for proper support of the prosthetic plates, must be preserved.
- The selection of the appropriate implant is necessary to respect the function of the operated floor. The pruning must be as covering as possible on the vertebral plates. The height of the implant should be chosen after estimation using the height templates, considering the height of the healthy adjacent discs.
- If the implant is not the optimal size or height, or if its primary stability is not ensured, migration, dislocation or fracture of the components may occur. It is particularly important to ensure good bone/prosthesis support conditions.
- COUSIN BIOTECH components and instruments should not be used with those of any other manufacturer. Dimensional compatibility cannot be guaranteed, so the use of components from other manufacturers may lead to unsatisfactory results.
- Before closing the surgical site, thoroughly clean the area to remove any bone fragments, ectopic tissue, or foreign particles. The presence of foreign objects at the metal/plastic interface can cause excessive wear or friction. Ectopic bone tissue can lead to dislocation or limited mobility. Check joint mobility for early contact or instability

PATIENT INFORMATION LEAFLET

See the patient information leaflet referenced by LPRCDRGB01.

INFORMATION COMMUNICATED BY THE SURGEON TO THE PATIENT

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 card provides information to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. Please refer to the section "Implant card information leaflet" for instructions on how to complete it. **The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss.** The summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can also be found on the COUSIN BIOTECH website.

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

PRECAUTIONS FOR STORING THE PROSTHESIS

- Prostheses must be kept in their original packaging.
- The various components are for single use. The prosthesis is packaged pre-assembled on its gripper and is delivered sterile.
- Dentures must not undergo any treatment, modification or intervention not authorized by the manufacturer.
- Dentures that are damaged or have been subjected to inappropriate treatment should not be implanted.
- Prostheses with damaged packaging should not be implanted.

SURGICAL TECHNIQUE

For the implantation of the device, please refer to the surgical technique TORCDRGB01_GB

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Explantation and disposal of devices

1. Decision to expel

The decision to remove the device is the responsibility of the surgeon, based on an assessment of the patient's clinical condition, imaging tests and the benefit-risk balance of a new procedure.

In particular, the surgeon should take into account the difficulty of explantation, the time since implantation, the degree of osteointegration, bone quality, the proximity of adjacent anatomical structures and the reconstruction strategy envisaged. Explantation should be performed by a surgeon experienced in cervical spine surgery and familiar with the device and its instrumentation.

2. Risks associated with explantation

Explantation may be complicated by osteointegration of the prosthetic trays and formation of bone around them.

Potential risks include:

- injury or fracture of the vertebral plates;
- loss of bone material;
- damage to neurological, vascular or soft tissue structures;
- bleeding, hematoma, infection, or cerebrospinal fluid leak;
- uncontrolled mobilization, deterioration or incomplete removal of the device;
- the need to use complementary instruments or to use arthrodesis or another reconstruction solution.

Excessive force or distraction should be avoided. After explantation, the surgeon should check that all components have been removed, assess the condition of the surrounding structures and arrange for appropriate post-operative follow-up.

3. Recovery and handling of explanted devices

The explanted devices should be retrieved and handled in accordance with ISO 12891 recommendations.

Any device intended for analysis should be returned to COUSIN BIOTECH in accordance with the current protocol, available upon request.

Unless otherwise instructed by COUSIN BIOTECH, the explanted device must not be cleaned, disinfected, sterilized, disassembled or modified prior to shipment. It must be stored with all of its components, identified, sealed and sealed, and transported in accordance with the requirements applicable to potentially contaminated materials.

4. Elimination

Where no return for analysis is required, the explanted device and any associated contaminated material should be disposed of in accordance with the procedures of the health facility and the applicable national and local requirements for infectious waste.

An explanted device should never be reused, reprocessed or reimplanted.

No specific recommendations apply to an unimplanted and uncontaminated device. Any device that has been in contact with the patient, body fluids, or the surgical site should be considered potentially contaminated and disposed of according to applicable procedures

IMPORTANT

For any further information relating to the use of this product, please contact your representative or distributor.

REQUESTS FOR INFORMATION AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to doing everything possible to produce and supply a quality medical device. If, however, a healthcare professional (customer, user, prescriber, etc.) has a complaint or a reason for dissatisfaction with a product, in terms of quality, safety or performance, he or she must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of an implant malfunction or if it has

contributed to causing a serious adverse reaction for the patient, the health center must follow the legal procedures in force in its country, and inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.
For all correspondence, please specify the reference, the batch number, the contact details of a referent, as well as an exhaustive description of the incident or complaint.
Brochures, documentation and operating techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

Any serious incident that occurs in connection with the device must be notified to the manufacturer and to 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		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
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	Information de traçabilité
• Indication that the product is a medical device • Description of the family device • Trade name of the device • Reference of the device • Device is MR Conditional • 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

SYMBOLS ON LABELS

Please refer to the end of the operating instruction for a description of all symbols on the labels.

en fr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette		en fr	- 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.
----------	--	---	----------	--

	en fr	Batch number Numéro de lot		en fr	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions
	en fr	Reference on the brochure Référence du catalogue		en fr	Manufacturer Fabricant
	en fr	Do not reuse Ne pas réutiliser		en fr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois
	en fr	Keep in a dry place Conserver au sec		en fr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	en fr	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil		en fr	Do not re-sterilize Ne pas restériliser
	en fr	Double sterile barrier system Double barrière stérile		en fr	Medical device Dispositif médical
	en fr	Manufacturing date Date de fabrication		en fr	Patient name Nom du patient
	en fr	Name of practitioner Nom du médecin		en fr	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique
	en fr	Date of surgical procedure date Date de l'intervention		en fr	MR conditional IRM sous conditions
	en fr	Contains hazardous substances Contient des substances dangereuses			

UDI-DI:			
en fr	Unique device identification Identification unique du dispositif	en fr	Number of implants in the packaging = Qty : Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
STERILE R			
en fr	Product terminally sterilised by irradiation Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation		

Mat CoCrMo TiAl6V4 UHMWPE Ti	
en fr	Cobalt-chromium-molybdenum, alloy of titanium, high molecular weight polyethylene, pure titanium Cobalt-chrome-molybdène, alliage de titane, polyéthylène à très haut poids moléculaire, titane pur
	
en fr	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

	en	CEmarking followed by the number of the notified body, (1639 SGS)
	fr	Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié (1639 SGS)