



STERILE MINI-INVASIVE DEVICES FOR INTERSPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT

en	Instructions for use	Page	2	<i>Date of registration</i>
fr	Notices d'instructions	Page	6	<i>Date d'enregistrement</i>
kr	사용설명서	Page	11	등록일



Manufactured by **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
<http://www.cousin-biotech.com>

Made in France

NOT296_260615
Version du 15/06/2026

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



STERILE MINI-INVASIVE DEVICES FOR INTERSPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT
SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

The BatSPINE prosthesis is an interlaminar medical device that comprises a dimethyl siloxane (silicon) wedge (available in several sizes) with a nitinol frame adapted to the intervertebral space. The wedge is covered with woven polyethylene terephthalate with an area covered by sheeting on the front face in the medullary zone.

This prosthesis is in the form of a silicon wedge with a built-in nitinol frame. It minimizes the pressure applied to the vertebrae, reduces the pressure on the intervertebral disc, stabilizes the unstable spine, and helps with spinal joint movement.

INDICATIONS

BatSPINE prosthesis is an interspinous with laminar support for discal and/or facet assistance indicated for use from L1-S1 in skeletally mature patients with at least moderate impairment in function, who experience relief in flexion from their symptoms of leg/buttocks/groin pain, with or without back pain, and who have undergone at least 6 months of nonoperative treatment and indicated for use in:

- Arthropathic facet-syndrome
- Foraminal stenosis
- Degenerative discopathy

CONTRAINDICATIONS

1) Do not use the prosthesis in the following cases:

- Allergy to one of the components
- Growing child
- Infected site
- Pregnant woman

2) Factors likely to compromise successful implantation:

- Severe osteoporosis
- Major deformations of the spinal column
- Local bone tumors
- Systemic or metabolic disorders
- Infectious diseases
- Obesity
- Drug addictions
- Surgery at more than 2 levels with BatSPINE prosthesis
- Spondylolisthesis from grade 2 to 4
- Intervertebral disc with Pfirrmann classification from grade 5
- S1 Spinous Process length inferior to 18mm when implanted in L5/S1

3) Specific to mini invasive surgery

- Severe instability, deformity or adhesions preventing the mini-invasive approach
- Complex stenosis requiring an exploratory open approach.

UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS

1) Complications likely related to the device:

- Infection of the prosthesis
- Device breakage (fixed wing breakage, knitting tearing)
- Device migration displacement of the wedge
- Wrong level implantation, inappropriate or inaccurate positioning (posterior or wrong level)
- Seroma/swelling around the device
- Inflammatory reaction, allergy, foreign body reaction
- Spondylolisthesis to the dynamically stabilized segment
- Persistent or worsening pain attributed to the dynamically stabilized level and required revision surgery with interbody fusion at that level
- Spinous process fractures intraoperative post-operative or during device removal (removal due to infection) and can be associated with dislocation of the implant
- Late reoperation due to absence of recovery
- Disability
- Discomfort
- In certain cases, the medical instrument had to be removed and pedicle screw fusion had to be performed.

2) Complications unlikely to be related to the device, but related to surgery or to the patient's conditions:

- Pseudomeningocele, fistula, dural tear, persistent CSF leakage, meningitis

- Loss of neurological function,
- Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits, arachnoiditis, and/or muscle loss, compression around nerves and/or pain
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise
- Fracture, bone loss or decrease in bone density
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery: Adjacent segment degeneration
- 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
- Hemorrhage, hematoma, edema, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, wound infection, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise
- Development of respiratory problems

There is no specific adverse reactions or side effects related to the gender or the age within the intended population.

TARGET POPULATION

Skeletally mature patients.

IMPLANTED MATERIALS

BatSPINE prosthesis: Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Nitinol.

Reference Material	RCBBATS08U	RCBBATS10U	RCBBATS12U	RCBBATS14U	RCBBATS16U
Dimethyl siloxane	2.61 +/- 0.5 g	3.05 +/- 0.5 g	3.47 +/- 0.5 g	3.96 +/- 0.5 g	4.44 +/- 0.5 g
Polyethylene terephthalate	0.67 +/- 0.01 g	0.84 +/- 0.01 g	1.00 +/- 0.01 g	1.17 +/- 0.01 g	1.34 +/- 0.01 g
Nitinol	0.37 +/- 0.01 g	0.40 +/- 0.01 g	0.43 +/- 0.01 g	0.46 +/- 0.01 g	0.52 +/- 0.01 g

ACCESSORIES

BatSPINE instruments: stainless steel, polyphenylsulfone, aluminium, polyamide, PTFE.

Non-human and non-animal origin – Non-resorbable.

ACTION AND PERFORMANCES

The BatSPINE prosthesis is an elastic support device with a cushioning effect. Its interlaminar implantation enables it to be close to the centre of rotation, thereby producing the cushioning effect and providing tension on the interspinous ligamentary structures due to the elasticity of the supra-spinous wedge.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS :

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRI SAFETY

Non-clinical testing has demonstrated that the BatSPINE range is MR Conditional in accordance with the ASTM F2503-20 standard definition. 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	1.5 T: 67.63 T/m (6763 G/cm) 3 T: 33.81 T/m (3381 G/cm)
RF Excitation	1.5T: Circularly Polarized (CP) 3T: Multichannel-2 (MC-2)
RF Transmit Coil Type	Whole body and extremities local transmit coils can be used
Receive Coil Type	Any receive coil can be used
RF Operating mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	Whole body SAR ≤ 2 W/kg
Scan duration and wait time	Scanning for 1h maximum without a cooling period
MR Image Artifact	The presence of the item within the MR image field of view may produce an image artifact. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 8 mm from the device edge when imaged with a spin echo pulse sequence and 8 mm with a gradient echo, both at 1.5 T.

PRECAUTIONS FOR USE

Before usage, verify the integrity of the prosthesis, instruments and packaging.

Do not use in the event of deterioration of the prosthesis and/or the instruments, and/or the labels and/or the packaging.

Do not use if the prosthesis has exceeded its use-by date. Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee sterility.

When opening the carton box, the surgeon or the operating room nurse has to make sure that the lot number, the model and the size of the prosthesis are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise, the use of the prosthesis is strictly prohibited.

Prevent the prosthesis and instruments from coming in to contact with objects that may alter their surface.

The BatSPINE prosthesis is made with soft materials; any contact with harder ones may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials.

Implants must be resistant to biological fluids and secretions from the tissues with which they come into contact during use.

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

Do not maintain the folding more than 30 minutes. Use of COUSIN BIOTECH instrument is required for implantation of the BatSPINE prosthesis.

The BatSPINE prosthesis and instruments must only be used by a qualified neurosurgeon, orthopaedic surgeon or spine surgeon who is trained in spinal surgery, with mini invasive experience and trained to the surgical technique of BatSPINE. The information contained in these instructions for use is necessary but not sufficient to control the surgical technique.

The prescription of the device is decided on by the surgeon, the only person qualified to do so. Topping off is not contra-indicated but special attention is required.

Transportation: Transportation of the devices should be done in the closed vehicles in accordance with the rules for those transport vehicles. There are no special transportation requirements for the device.

SURGICAL TECHNIQUE

1. Place the patient in the prone knee position or prone position.
2. Perform an incision of 2.5 cm long at 2.5 cm away from midline and insert a generic sleeve by interlaminar approach with the use of dilators.
3. With the curator, prepare interspinous and interlaminar space making sure to penetrate the contra-lateral side for device position. Control the space created by using the space-checker.
4. Then the interlaminar space is distracted gradually by inserting the distractor-sizers, size by size with a clockwise movement. Measure the interlaminar space with the distractor-sizers to determine the implant size.
5. Once the size of the device has been chosen, use the ramp-distractor between the laminae to perform distraction.
6. Place the prosthesis in the compressor to compress it allowing the insertion into the BatSPINE vehicle instrument. Connect the BatSPINE vehicle to the gun and the ramp to the BatSPINE vehicle. Then press the trigger to release the prosthesis in the intervertebral space. Remove the ramp-distractor with anti-clockwise movement and use the positioner to maintain the prosthesis in the interlaminar space.
7. Control the position of the device.
8. Remove the sleeve and suture the skin.

IMPORTANT: DO NOT REUSE AND DO NOT RESTERILISE THE BATSPINE PROSTHESIS

As indicated on the product labelling, the prosthesis is designed for single use. It should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, relapse).

WARNING ABOUT INSTRUMENTS

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

Unlike the BatSPINE prosthesis, 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.

The Non-sterile instruments for BatSPINE are divided into 3 instruments system comprising :

- Articulated arm for MIS (RCBANARM1U)
- Clamp for articulated arm MIS (RCBANARM2U)
- Generic sleeve 50 mm (RCBANSL05U)
- Generic sleeve 70 mm (RCBANSL07U)
- Generic sleeve 90 mm (RCBANSL09U)
- Generic sleeve handle (RCBANSLHAU)
- Compression system (RCBANBCOMU)
- Small and large inlays (RCBANSUINU / RCBANLINU / RCBANLUINU / RCBANLLINU)
- Small and large vehicles (RCBANSIMVU / RCBANLIMVU)
- Gun (RCBANBGUNU)
- 5 dilatation tubes for MIS (RCBANDILAU) – from 2 to 18 mm
- Space checker (RCBANCHECU)
- Spinous curator (RCBANCURAU)
- 5 Sizers distractor 8, 10, 12, 14, 16 mm – (RCBANSD08U / RCBANSD10U / RCBANSD12U / RCBANSD14U / RCBANSD16U)
- Small and large obturators (RCBANSOBTU / RCBANLOBTU)
- 2 sizers handle (RCBANSIHAU)
- Small and large distracting ramp (RCBANSRAMU/ RCBANLRAMU)
- Positioner (RCBANPOSIU)

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.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS

The patient should be informed of the post-operative care and precautions to be observed.

The use of a brace may be necessary but is not mandatory. This decision can only be made by the surgeon.

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.

STORAGE PRECAUTIONS

Keep in a dry place away from sunlight, at room temperature, in its original packaging. Implants must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from sunlight and at room temperature in their original packaging.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Explantation and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

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.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

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.

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:												
Patient name Date of surgical procedure Name of practitioner Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it ? 31 + _____ ____/____/____ _____	Carte Implant - Implant Card  COUSIN SURGERY We care for Surgery											
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.												
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Information to identify the device</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>• Indication that the product is a medical device</td></tr> <tr><td>• Description of the device family</td></tr> <tr><td>• Trade name of the device</td></tr> <tr><td>• Reference of the device</td></tr> <tr><td>• Device is MR safe</td></tr> <tr><td>• Denomination name of the device in sales countries</td></tr> </tbody> </table>	Information to identify the device	• 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	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Traceability information</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>• UDI number</td></tr> <tr><td>• Batch number</td></tr> <tr><td>• Name and address of the legal manufacturer</td></tr> </tbody> </table>	Traceability information	• UDI number	• Batch number	• Name and address of the legal manufacturer
Information to identify the device												
• 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												
Traceability information												
• 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 MINI-INVASIF STERILE POUR L'ESPACE INTEREPINEUX AVEC APPUI LAMAIRE
PRODUIT STERILE USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse BatSPINE est un dispositif médical interlaminaire constitué d'une cale en diméthyle siloxane (silicone) (disponible en plusieurs tailles) et d'une armature en nitinol adaptée au niveau intervertébral.

La cale est recouverte d'un tricot de polyéthylène téréphtalate avec une zone recouverte d'un sheeting sur la face avant dans la zone médullaire.

Cette prothèse se présente sous la forme d'une cale en silicone avec une armature en nitinol intégrée. Elle minimise la pression exercée sur les vertèbres, réduit la pression sur le disque intervertébral, stabilise la colonne vertébrale instable et facilite le mouvement de l'articulation vertébrale.

INDICATIONS

BatSPINE est un implant interépineux avec appui laminaire recommandé pour l'assistance du disque et/ou des facettes articulaires de L1 à S1 chez les patients ayant un squelette mature et présentant au moins une altération fonctionnelle modérée, qui ressentent un soulagement de leurs douleurs aux jambes/fesses/aines en flexion, avec ou sans lombalgie, et qui ont suivi un traitement conservateur d'au moins 6 mois. Les indications d'utilisation sont :

- Arthropathie des facettes articulaires
- Sténose foraminale
- Discopathie dégénérative

CONTRE-INDICATIONS**1) Ne pas implanter dans les cas suivants :**

- Allergie à l'un des composants
- Enfant en croissance
- Site infecté
- Femme enceinte

2) Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :

- Ostéoporose sévère
- Déformations importantes du rachis
- Tumeurs osseuses locales
- Troubles systémiques ou métaboliques
- Maladies infectieuses
- Obésité
- Addiction aux drogues
- Chirurgie à plus de 2 niveaux avec la prothèse BatSPINE
- Spondylolisthésis de grade 2 à 4
- Disque intervertébral avec classification de Pfirrmann 5
- Longueur du processus épineux de S1 inférieure à 18 mm lors d'une implantation en L5/S1

3) Spécifique à la chirurgie mini-invasive

- Instabilité sévère, déformation ou adhérences empêchant l'approche mini-invasive
- Sténose complexe nécessitant une approche ouverte exploratoire

EFFETS INDESIRABLES**1) Complications susceptibles d'être liées au dispositif :**

- Infection de la prothèse,
- Casse du dispositif (rupture de l'aile fixe, déchirure du tricot)
- Migration du dispositif, déplacement de la cale
- Position inappropriée, erreur de niveau d'implantation (postérieur au mauvais niveau)
- Sérome/gonflement autour du dispositif
- Réactions inflammatoires, allergie, réaction à un corps étranger
- Spondylolisthésis du segment stabilisé de manière dynamique,
- Douleurs persistantes ou qui s'aggravent attribuées au niveau de stabilisation dynamique et nécessité d'une intervention chirurgicale de reprise avec fusion intersomatique à ce niveau ;
- Fractures de l'apophyse épineuse : peropératoire, post-opératoire ou lors du retrait du dispositif (en raison d'une infection), peuvent être associées à une dislocation de l'implant ;
- Nouvelle opération en raison de l'absence de guérison,
- Incapacité
- Inconfort
- Défectuosité du dispositif, élongation permanente du ligament

- Position inapproprié, erreur de niveau d'implantation (postérieur au mauvais niveau) - Dans certains cas, le dispositif médical a dû être retiré et une fusion par vis pédiculaire a dû être réalisée.

2) Complications peu probablement liées au dispositif, mais en lien avec la chirurgie ou l'état du patient :

- Pseudo-méningocèle, fistule, déchirure durale, fuite persistante de LCR, méningite
- Perte des fonctions neurologiques,
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques, arachnoïdite, et/ou perte musculaire, compression autour des nerfs et/ou douleurs
- Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types de troubles du système urologique
- Fracture, perte osseuse ou diminution de la densité osseuse
- Hernie du nucleus pulposus, perturbation ou dégénérescence discale au niveau, au-dessus ou en dessous du point chirurgical : dégénérescence du segment adjacent
- Absence de fusion ou pseudarthrose, fusion retardée, cal vicieux
- Cessation de toute croissance potentielle de la partie opérée de la colonne vertébrale
- Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale
- Hémorragie, hématome, œdème, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose des plaies, déhiscence des plaies, infection des plaies, lésions aux vaisseaux sanguins ou autres types de troubles du système cardiovasculaire
- Développement de problèmes respiratoires

Il n'y a pas d'effets indésirables ou secondaires spécifiques liés au sexe ou à l'âge de la population visée.

POPULATION CIBLE

Patients ayant un squelette mature.

MATERIAUX IMPLANTES

Prothèse BatSPINE : Diméthyle siloxane, Polyéthylène téréphthalate, Nitinol.

Référence Matériel	RCBBATS08U	RCBBATS10U	RCBBATS12U	RCBBATS14U	RCBBATS16U
Diméthyle siloxane	2.61 +/- 0.5 g	3.05 +/- 0.5 g	3.47 +/- 0.5 g	3.96 +/- 0.5 g	4.44 +/- 0.5 g
Polyéthylène téréphthalate	0.67 +/- 0.01 g	0.84 +/- 0.01 g	1.00 +/- 0.01 g	1.17 +/- 0.01 g	1.34 +/- 0.01 g
Nitinol	0.37 +/- 0.01 g	0.40 +/- 0.01 g	0.43 +/- 0.01 g	0.46 +/- 0.01 g	0.52 +/- 0.01 g

ACCESSOIRES

Ancillaires BatSPINE : acier inoxydable, polyphénylsulfone, aluminum, polyamide, PTFE.

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

La prothèse BatSPINE est un dispositif de support élastique avec effet amortissant. Son implantation en site interlaminaire lui permet d'être proche du centre de rotation développant ainsi l'effet amortissant et la remise en tension des structures disco ligamenteuse grâce à la souplesse du sur-épineux.

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

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

SECURITE IRM

Des tests non-cliniques ont démontré que la prothèse BatSPINE est compatible avec la résonance magnétique, conformément à la définition de la norme ASTM F2503-20. Un patient étant implanté de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système de résonance magnétique 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	Hydrogene
Orientation du champ magnétique statique (B0)	Horizontal
Type d'aimant	Alésage cylindrique
Gradient de champ spatial maximal	1.5 T: 67.63 T/m (6763 G/cm) 3 T: 33.81 T/m (3381 G/cm)
Excitation RF	1.5T: Circularly Polarized (CP) 3T: Multichannel-2 (MC-2)
Type de bobine d'émission et réception des RF	Bobine d'émission et de réception pour l'ensemble du corps
Mode de fonctionnement RF	Mode de fonctionnement normal
TAS maximum pour l'ensemble du corps	L'ensemble du corps: TAS ≤ 2 W/kg
Durée du scan et temps d'attente	Balayage d'une durée maximale de 1 heure sans période de refroidissement

Artéfact de l'image RM	La présence de l'objet dans le champ de vision de l'image RM peut produire un artefact d'image. Il peut être nécessaire de modifier les paramètres du balayage pour compenser l'artefact. Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend à environ 8 mm de l'implant lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de spin et à 8 mm avec un écho de gradient, toutes deux à 1,5 T.
-------------------------------	--

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de la prothèse, des instruments et de l'emballage.

Ne pas utiliser en cas de détérioration de la prothèse et/ou des instruments, et/ou des étiquettes, et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si la prothèse est périmée.

Le déballage et la manipulation de la prothèse doivent être effectués conformément aux normes d'asepsie, afin d'en garantir la stérilité.

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

Eviter que la prothèse et les instruments soient en contact avec des objets pouvant altérer la surface.

La prothèse BatSPINE est composée de matériaux souples, tout contact avec des matériaux plus résistants peut modifier son comportement mécanique et sa durée de vie. Il est obligatoire d'éviter tout contact avec d'autres matériaux.

Les implants résistent aux liquides biologiques et aux sécrétions des tissus avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation.

Les implants doivent être manipulés et conservés avec précaution dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante.

Ne pas maintenir le pliage plus de 30 minutes. L'utilisation des instruments COUSIN BIOTECH est nécessaire pour l'implantation de la prothèse BatSPINE.

La prothèse et les instruments BatSPINE ne doivent être utilisés que par un neurochirurgien, un chirurgien orthopédiste ou un chirurgien de la colonne vertébrale qualifié, formé à la chirurgie du rachis, ayant une expérience en chirurgie mini-invasive et formé à la technique chirurgicale BatSPINE.

Les informations contenues dans la présente notice sont nécessaires mais ne suffisent pas à maîtriser la technique chirurgicale.

La prescription est laissée au chirurgien, seule personne habilitée à le faire. Le « topping off » n'est pas contre-indiqué, mais une attention particulière est requise.

Transport : Le transport des dispositifs doit être effectué dans des véhicules fermés conformément aux règles applicables à ces véhicules de transport. Il n'y a pas d'exigences particulières en matière de transport pour ce dispositif.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

1. Placer le patient en position genu-pectorale ou décubitus ventral.

2. Pratiquer une incision de 2,5 cm de long à 2,5 cm de la ligne médiane et insérer un tube par voie interlaminaire à l'aide de dilateurs.

3. Avec la curette, préparer l'espace interépineux et interlaminaire en veillant à pénétrer le côté contra-latéral pour le bon positionnement du dispositif. Contrôler l'espace créé à l'aide du vérificateur d'espace.

4. Ensuite, l'espace interlaminaire est distracté progressivement en insérant les distracteurs, taille par taille, dans le sens des aiguilles d'une montre. Mesurer l'espace interlaminaire avec le calibre distracteur pour déterminer la taille de l'implant.

5. Une fois la taille du dispositif choisie, utiliser le calibre distracteur entre les lames pour effectuer la distraction.

6. Placer la prothèse dans le compresseur pour la comprimer et permettre son insertion dans le système de transition BatSPINE. Connecter le système de transition BatSPINE au pistolet et la rampe au système de transition BatSPINE. Appuyez ensuite sur la gâchette pour libérer la prothèse dans l'espace interlaminaire. Retirez la rampe de distraction en effectuant un mouvement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et utilisez le positionneur pour maintenir la prothèse dans l'espace intervertébral.

7. Contrôler la position du dispositif.

8. Retirer le tube et suturer la peau.

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER ET NE PAS RESTERILISER LA PROTHESE BATSPINE

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).

AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES

Les ancillaires BatSPINE sont destinées à un usage temporaire et réutilisables.

Contrairement à la prothèse BatSPINE, les ancillaires sont fournies 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.

Les instruments non stériles pour BatSPINE sont répartis en 3 systèmes d'instruments composés de :

- Bras articulé pour chirurgie mini-invasive (RCBANARM1U)
- Clamp du bras articulé pour chirurgie mini-invasive (RCBANARM2U)
- Tube 50 mm (RCBANSL05U)
- Tube 70 mm (RCBANSL07U)
- Tube 90 mm (RCBANSL09U)
- Poignée générique (RCBANSLHAU)
- Système de compression (RCBANBCOMU)
- Grands et petits inserts (RCBANSUINU / RCBANSLINU / RCBANLUINU / RCBANLLINU)
- Grand et petit système de transition (RCBANSIMVU / RCBANLIMVU)
- Pistolet (RCBANBGUNU)
- 5 tubes de dilatation pour MIS (RCBANDILAU) – from 2 to 18 mm
- Vérificateur d'espace (RCBANCHECU)
- Curette (RCBANCURAU)
- 5 calibres distracteur 8, 10, 12, 14, 16 mm (RCBANSD08U / RCBANSD10U / RCBANSD12U / RCBANSD14U / RCBANSD16U)
- Petit et grand obturateur (RCBANSOBTU / RCBANLOBTU)
- 2 poignées du calibre (RCBANSIHAU)
- Petite et grande rampe de distraction (RCBANSRAMU / RCBANLRAMU)
- Positionneur (RCBANPOSIU)

DECONTAMINATION, NETTOYAGE ET STERILISATION 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 POST-OPERATOIRES

Le patient doit être informé des soins et des précautions post-opératoires à suivre.

L'utilisation d'un appareil orthopédique pourrait être nécessaire mais n'est pas obligatoire. Cette décision ne peut être prise que par le chirurgien.

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.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, et à température ambiante, dans son emballage. Les implants doivent être manipulés et conservés avec précaution dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante.

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

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

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

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

Le deuxième paragraphe concerne les demandes d'informations et les réclamations.

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.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en oeuvre 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, de sécurité ou de performances, il devrait en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci a 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.

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.	

사용설명서

[의료기기, 일회용, 재사용금지]

[문서개정년월: 2026-07]



최소 침습형 추궁판 지지 극돌기간 고정재(멸균)

일회용 멸균 제품

제조원 정보

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE

제품 개요 및 설명

BatSPINE 임플란트는 추간공간에 적합하도록 고안된 니티놀 프레임과 여러 크기로 제공되는 디메틸 실록산(실리콘) 웨지로 구성된 후궁간 의료기기입니다. 웨지는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 직물로 감싸져 있으며, 척수강 영역에 위치한 전면부는 시트로 덮여 있습니다.

본 임플란트는 니티놀 프레임이 내장된 실리콘 웨지 형태입니다. 척추뼈에 가해지는 압력을 최소화하고 추간판(디스크)에 가해지는 압력을 줄여주며, 불안정한 척추를 안정화하는 동시에 척추 분절의 가동성을 돕습니다.

적응증

BatSPINE 임플란트는 추간판(디스크) 또는 후관절의 기능을 보조하기 위한 추궁판 지지형 극돌기간 고정재로서, 최소 6 개월간 비수술적 치료를 받았음에도 허리 통증을 동반하거나 동반하지 않는 다리/엉덩이/사타구니 통증 증상이 굴곡 시 완화되는, 최소 중등도 이상의 기능 장애를 가진 골성숙이 완료된 환자의 L1-S1 분절에 사용되도록 권장되며, 다음의 질환에 적응증을 가집니다.

- 후관절 증후군
- 추간공간 협착증
- 퇴행성 추간판 질환

금기사항

1) 다음의 경우에는 본 임플란트를 사용하지 마십시오:

- 구성 성분에 알러지가 있는 경우
- 성장기 소아
- 감염부위
- 임신부

2) 성공적인 임플란트 이식에 영향을 미칠 수 있는 요인

- 중증 골다공증
- 척추의 심각한 변형
- 국소 골종양
- 전신성 또는 대사성 장애
- 감염성 질환
- 비만
- 약물 중독
- BatSPINE 임플란트를 사용한 2개 분절 초과 수술
- 2 단계에서 4 단계 사이의 척추 전방전위증
- 피어만 분류 5 단계 이상의 추간판(디스크) 변성
- L5/S1 분절 이식시, S1 극돌기의 길이가 18mm 미만인 경우

3) 최소침습 수술 특이 사항:

- 최소 침습적 접근을 방해하는 심한 불안정성, 변형 또는 유착이 있는 경우
- 개방형 접근법을 통한 탐색술이 필요한 복합 협착증

부작용

1) 본 기기와 관련 있을것으로 예상되는 합병증

- 임플란트 부위의 감염
- 임플란트 파손(고정 날개 파손, 시트 찢어짐)
- 임플란트의 이동 및 웨지의 위치 이탈
- 잘못된 레벨 삽입, 부적절하거나 부정확한 위치 선정(후방 또는 잘못된 레벨 삽입)
- 임플란트 주변의 장액종(물혹) 또는 부종
- 염증 반응, 알레르기, 이물 반응
- 동적 안정화 분절에서의 척추 전방전위증 발생
- 동적 안정화 분절에서 기인하여 지속되거나 악화되는 통증(해당 분절의 추체간 유합술을 통한 재수술이 필요할 수 있음)
- 수술중, 수술 후 또는 장치 제거(감염으로 인한 제거 등)시 발생하는 극돌기 골절(임플란트의 탈구와 연관될 수 있음)
- 회복 불능으로 인한 늦은 재수술
- 장애
- 불편감
- 특정 경우, 해당 의료기를 제거하고 척추경 나사못 유합술을 시행해야 할 수 있음

2) 본 장치와는 관련이 없을 가능성이 높으나, 수술 자체 또는 환자의 상태와 관련이 있는 합병증:

- 가성수막류(Pseudomeningocele), 누공(fistula), 경막 파열(dural tear), 지속적인 뇌척수액(CSF) 누출, 수막염(meningitis)
- 신경학적 기능 상실
- 마미 증후군(Cauda equina syndrome), 신경병증, 신경학적 결손, 거미막염(arachnoiditis) 또는 근육 손실, 신경 주변 압박 및 통증
- 요정체 또는 방광 조절 기능 상실 또는 기타 유형의 비뇨기계 손상
- 골절, 골 소실 또는 골밀도 감소
- 수술 분절 또는 그 위아래 분절의 추간판 탈출증(디스크), 추간판 파열 또는 변성: 인접 분절 퇴행
- 불유합 또는 가관절증, 지연 유합, 부정유합
- 수술을 시행한 척추 부위의 잠재적 성장 정지
- 척추 가동성 또는 기능의 상실 또는 증가
- 출혈, 혈종, 부종, 색전증, 뇌졸중, 과다 출혈, 정맥염, 상처 괴사, 상처 벌어짐, 상처 감염, 혈관 손상 또는 기타 유형의 심혈관계 손상
- 호흡기 문제 발생

대상 환자군 내에서 성별이나 연령과 관련된 특별한 이상반응이나 부작용은 없습니다.

대상환자군

골격적으로 성숙한 환자

이식재료

BatSPINE 임플란트: 디메틸 실록산, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 니티놀

Reference Material	RCBBATS08U	RCBBATS10U	RCBBATS12U	RCBBATS14U	RCBBATS16U
Dimethyl siloxane	2.61 +/- 0.5 g	3.05 +/- 0.5 g	3.47 +/- 0.5 g	3.96 +/- 0.5 g	4.44 +/- 0.5 g
Polyethylene terephthalate	0.67 +/- 0.01 g	0.84 +/- 0.01 g	1.00 +/- 0.01 g	1.17 +/- 0.01 g	1.34 +/- 0.01 g
Nitinol	0.37 +/- 0.01 g	0.40 +/- 0.01 g	0.43 +/- 0.01 g	0.46 +/- 0.01 g	0.52 +/- 0.01 g

약세사리

BatSPINE 수술 기구: 스테인리스 스틸, 폴리페닐설폰, 알루미늄, 폴리아미드, PTFE

비인체 및 비동물 유래 – 비흡수성

작용원리 및 성능

The BatSPINE 임플란트는 완충 효과가 있는 탄성 지지 장치입니다. 후공간 이식을 통해 회전 중심에 가깝게 위치할 수 있으며, 이를 통해 완충 효과를 생성하고 극상돌기 웨지의 탄성 덕분에 극돌기간 인대 구조에 장력을 제공합니다.

안전성 및 임상 성능 요약본 링크:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRI 안전성 정보

비임상군 시험을 통해 BatSPINE 제품군은 ASTM F2503-20 표준 정의에 따라 MR 조건부임이 입증되었습니다. 본 장치를 이식한 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다. 이러한 조건을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.

최대 정자기장 강도	1.5T / 3.0T
원자핵 종류	수소
정자기장 방향	수평
자석 형태	원통형 보어
최대 공간 자장 경사값	1.5 T: 67.63 T/m (6763 G/cm) 3 T: 33.81 T/m (3381 G/cm)
RF 자극 방식	1.5T: 원형 편파(CP) 3T: 멀티채널-2 (MC-2)
RF 송신 코일 유형	전신 및 사지용 국소 송신 코일 사용 가능
수신 코일 유형	모든 수신 코일 사용 가능
RF 작동 모드	일반 작동 모드
최대 전신 SAR	전신 SAR ≤ 2 W/kg
스캔 시간 및 대기 시간	냉각 시간 없이 최대 1시간 연속 스캔 가능
MR 영상 아티팩트	MR 영상의 시야(FOV) 내에 본 제품이 존재할 경우 영상 아티팩트가 발생할 수 있습니다. 이러한 아티팩트를 보정하기 위해 스캔 매개변수(파라미터)의 일부 조정이 필요할 수 있습니다. 비임상 시험에서 본 장치로 인한 영상 인공물은 1.5T 자장 하의 스핀 에코 펄스 시퀀스에서 장치 가장자리로부터 약 8mm, 그라디언트 에코 시퀀스에서 약 8mm 까지 확장되어 나타났습니다.

사용 전 주의사항

사용전, 임플란트, 수술 기구 및 포장의 파손 여부를 확인하십시오.

임플란트, 수술기구, 라벨 또는 포장에 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.

유효기한이 지난 경우 사용하지 마십시오. 멸균 상태를 보장을 위해 임플란트의 개봉 및 취급은 무균 기준을 준수하여 수행해야 합니다.

상자(외부 포장) 개봉시, 시술자 또는 수술실 간호사는 제품의 제조번호(Lot number), 모델명 및 크기가 내부 파우치의 라벨에 기재된 데이터와 일치하는지 확인해야 합니다. 일치하지 않는 경우, 해당 제품의 사용은 엄격히 금지됩니다.

BatSPINE 과 수술 기구의 표면을 변형시킬 수 있는 물체와 접촉하지 않도록 주의하십시오.

BatSPINE 은 부드러운 소재로 제작되었으므로 더 단단한 물질과 접촉할 경우 기계적 특성과 수명이 저하될 수 있으므로, 타 물질과의 접촉을 반드시 피해야 합니다.

임플란트는 사용 중 접촉하게 되는 조직의 생체액 및 분비물에 대한 내성이 있어야 합니다.

임플란트는 직사광선이 닿지 않는 건조한 실온에서 세심한 주의를 기울여 보관되어야 합니다.

30 분 이상 접어둔 상태를 유지하지 마십시오. BatSPINE 인공보형물 이식 시 반드시 COUSIN BIOTECH 의 전용 수술 기구를 사용해야 합니다.

BatSPINE 임플란트 및 수술 기구는 척추 수술에 대한 훈련을 이수하고 최소 침습 수술 경험이 있으며, BatSPINE 수술 기법을 숙지한 자격을 갖춘 신경외과, 정형외과 또는 척추 전문의만 사용해야 합니다. 본 사용 지침서(IFU)에 포함된 정보는 필수적이거나, 수술 기법을 온전히 마스터하기에는 충분하지 않습니다.

본 의료기기의 처방은 전적으로 자격을 갖춘 시술자(의사)의 판단에 따라 결정됩니다. 토폭오프(Topping off)가 금기 사항은 아니나 각별한 주의가 필요합니다.

운송: 본 의료기기는 해당 운반 차량의 규정에 따라 폐쇄된 차량으로 운반해야 합니다. 기기에 대한 특별한 운송요건은 없습니다.

수술 방법

1. 환자를 엎드린 슬와부 복와위 또는 복와위로 위치시킵니다.
2. 중앙선에서 2.5cm 떨어진 지점에 2.5cm 길이로 피부를 절개한 후, 확장기를 사용하여 추궁판간 접근법으로 슬리브를 삽입합니다.
3. 큐렛을 사용하여 극돌기간 및 추궁판간 공간을 확보하되, 장치가 잘 위치할 수 있도록 반드시 반대측까지 관통하도록 합니다. 공간 확보가 완료되면 스페이스 체커를 사용하여 확보된 공간을 확인합니다.
4. 디스트랙터 사이저를 크기별로 하나씩 시계 방향으로 돌려가며 삽입하여, 추궁판간 공간을 점진적으로 확장시킵니다. 이때 디스트랙터 사이저를 통해 추궁판간 공간을 측정하여 적절한 임플란트 크기를 결정합니다.
5. 임플란트의 크기가 결정되면, 램프 디스트랙터를 척추 추궁판 사이에 넣어 최종 확장을 수행합니다.
6. 임플란트를 압축기(compressor)에 넣어 압축한 후, BatSPINE 전달 기구(Vehicle)에 삽입합니다. BatSPINE 전달 기구를 주입기(Gun)에 연결하고, 램프(Ramp)를 BatSPINE 전달 기구에 결합합니다. 그 후 트리거를 당겨 추간 공간에 임플란트를 이식합니다. 램프 디스트랙터를 반시계 방향으로 돌려 제거하고, 포지셔너(위치 고정기)를 사용하여 임플란트가 추궁판간 공간에 잘 유지되도록 합니다.
7. 임플란트의 최종 이식 위치를 확인합니다.
8. 슬리브를 제거하고 피부를 봉합합니다.

중요: BatSPINE 임플란트를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오

제품 라벨에 명시된 바와 같이, 본 임플란트는 □□□ 일회용으로 설계되었습니다. 어떠한 경우에도 재사용 및/또는 재멸균해서는 안 됩니다(잠재적 위험에는 제품의 멸균성 상실, 감염 위험, 효과 상실, 재발 등이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다).

수술기구 관련 경고사항

BatSPINE 수술 기구는 일시적 사용을 목적으로 하며, 재사용이 가능합니다. BatSPINE 임플란트와 달리, 수술 기구는 비멸균 상태로 공급됩니다. 수술 기구에 대한 자세한 내용은 COUSIN BIOTECH에서 제조 유통하는 1등급 재사용 가능 수술 기구의 관리, 오염 제거, 세척, 소독, 유지보수 및 멸균 정보에 특화된 사용 지침서를 참조하십시오.

BatSPINE 용 비멸균 수술 기구는 다음을 포함하는 3 가지 기구 시스템으로 분류됩니다.

- 최소 침습 수술(MIS)용 관절형 암(RCBANARM1U)
- 최소 침습 수술(MIS) 관절형 암용 클램프(RCBANARM2U)
- 범용 슬리브 50 mm (RCBANSL05U)
- 범용 슬리브 70 mm (RCBANSL07U)
- 범용 슬리브 90 mm (RCBANSL09U)
- 범용 슬리브 핸들 (RCBANSLHAU)
- 압축 시스템 (RCBANBCOMU)
- 소형 및 대형 인레이(RCBANSUINU / RCBANSLINU / RCBANLUINU / RCBANLLINU)
- 소형 및 대형 전달 기구(RCBANSIMVU / RCBANLIMVU)
- 건(주입기) (RCBANBGUNU)
- 최소 침습 수술(MIS)용 확장 튜브 5 종- 2mm ~ 18mm (RCBANDILAU)
- 스페이스 체커/공간 확인기 (RCBANCHECU)
- 극돌기 큐렛/준비 기구 (RCBANCURAU)
- 디스트랙터 사이저(확장-계측기) 5 종 8, 10, 12, 14, 16 mm (RCBANSD08U / RCBANSD10U / RCBANSD12U / RCBANSD14U / RCBANSD16U)
- 소형 및 대형 폐쇄기/옵튜레이터 (RCBANSOBTU / RCBANLOBTU)
- 사이저 핸들 2 종 (RCBANSIHAU)
- 소형 및 대형 확장 램프 (RCBANSRAMU/ RCBANLRAMU)
- 포지셔너/위치 고정기 (RCBANPOSIU)

수술 기구의 오염제거, 세척 및 멸균

COSIN BIOTECH에서 제조 유통하는 1등급 재사용 수술 기구의 관리, 오염 제거, 세척, 소독, 유지 및 멸균에 관한 정보는 사용 설명서 NOT348 을 참조하십시오.

수술 후 주의사항

환자에게 수술 후 관리 및 준수해야 할 주의사항을 안내해야 합니다.

보조기 착용이 필요할 수 있으나 필수 사항은 아닙니다. 보조기 착용 여부는 전적으로 의사의 판단에 따라 결정됩니다.

시술자가 환자에게 지시해야 할 사항

의사는 환자에게 장치 이식으로 인해 발생할 수 있는 신체적·정신적 제한 사항 및 결과에 대해 안내해야 합니다.

환자는 수술적 위험성과 발생 가능한 부작용에 대해 고지받아야 합니다.

의사는 환자에게 이상 증상이 나타날 경우 추가 진료를 받으러 내원하도록 안내해야 합니다.

의료기관의 의료 전문가는 환자에게 '환자용 임플란트 카드'를 제공해야 합니다. 이 임플란트 카드는 환자가 장치를 식별하고 추적할 수 있는 정보뿐만 아니라 제조원의 성명(명칭), 주소 및 웹사이트 정보를 제공합니다.

의사는 환자가 임플란트 카드를 수령하는 즉시 스캔하여 분실에 대비하고 추적할 수 있도록 안내해야 합니다.

또한 의사는 본 장치의 안전성 및 임상 성능 요약본과 사용 지침서를 COUSIN BIOTECH 웹사이트에서 확인할 수 있음을 환자에게 안내해야 합니다.

보관조건 및 주의사항

직사광선이 닿지 않는 건조한 실온에서 세심하게 취급하고 보관해야 합니다.

의료기기 제거 및 폐기

임플란트의 제거 및 폐기는 ISO 12891-1:2015 “수술용 임플란트 – 수술용 임플란트의 회수 및 분석 – 제 1 부: 회수 및 취급” 표준을 준수하여 수행해야 합니다. 제거된 모든 장치는 현재 프로토콜에 따라 분석을 위해 반환되어야 합니다. 본 프로토콜은 요청 시 COUSIN BIOTECH 으로부터 제공받을 수 있습니다.

발송 전 세척 및 소독을 거치지 않은 임플란트는 반드시 밀봉된 포장에 넣어 전달해야 합니다. 제거된 의료기기는 감염성 위해 의료폐기물 폐기에 관한 지역별 법규에 따라 폐기해야 합니다. 이식되지 않은(미사용) 장치의 폐기에는 특별한 권장사항이 적용되지 않습니다. 두 번째 단락은 정보 요청 또는 불만 제기에 관한 내용을 다룹니다.

제거□□ 관련 위험성: 기기를 제거하기로 결정한 외과의사는 환자의 또 다른 수술 위험, 이식 절차의 어려움 등의 요인을 고려해야 합니다.

임플란트 제거는 전적으로 의사의 판단을 따르며, 수술 후 적절한 추적 관찰이 이루어져야 합니다.

정보 요청 및 불만 제기

COUSIN BIOTECH 은 품질 방침에 따라 최고 품질의 의료기기를 생산하고 공급하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 그럼에도 불구하고 보건 의료 전문가(고객, 사용자, 처방자 등)가 품질, 안전성 또는 성능 측면에서 특정 제품에 대한 불만을 제기하거나 불만족을 보고하고자 하는 경우, 가능한 한 빨리 COUSIN BIOTECH 에 알려야 합니다.

임플란트 불량 발생하거나 임플란트가 환자에게 발생한 심각한 이상반응과 연관된 경우, 해당 의료기관은 관련 국가의 법적 절차를 준수하고 지체 없이 COUSIN BIOTECH 에 통보해야 합니다. 모든 서신(문서)에는 제품 번호, 제조번호, 문의처 정보 및 사건 또는 불만 사항에 대한 상세한 설명이 명시되어야 합니다.

브로셔, 관련 문서 및 수술 기법 정보는 COUSIN BIOTECH 및 유통업체에 요청 시 제공받을 수 있습니다.

장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 안전성 보고 사건은 제조원 및 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 규제 당국에 보고해야 합니다.

임플란트 카드 작성방법

환자를 위한 임플란트 카드는 다음과 같이 작성해야 합니다.

임플란트 카드의 앞면

사용자는 임플란트 카드를 환자에게 전달하기 전에 임플란트 카드를 아래와 같이 작성해야 합니다.

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
환자이름	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>	
수술 날짜	 . . / . . /		
시술자	 _____		

임플란트 카드 뒷면

사용자가 직접 작성해야 하는 기입란은 없습니다.

의료기기에 대한 다음 정보는 제조원에 의해 임플란트 카드 뒷면에 직접 인쇄됩니다.

환자가 사용 설명서를 조회할 수 있는 QR 코드와 웹사이트 주소 또한 임플란트 카드에 제공됩니다.

의료기기 식별 정보	추적성 정보
- 해당 제품이 의료기기임을 나타내는 표시 - 의료기기 제품군에 대한 설명 - 의료기기 상호명 - 의료기기 참조번호 - 의료기기 MR 안전성 정보 - 판매 대상 국가별 의료기기의 명칭	- UDI 번호 - 제조번호 - 법적 제조 업체의 명칭 및 주소

임플란트 카드에 사용된 기호에 대한 설명

모든 심볼은 일반적으로 사용되는 기호이며, 사용설명서 마지막 부분에 설명되어 있습니다.

수입업자: (주)씨엠블루 경기도 성남시 수정구 위례광장로 19, 아이페리온 812 호

전화번호: 02-574-1984

부작용 보고 관련 문의처: 의료기기안전정보원 080-080-4183

en fr kr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - 라벨링에 사용되는 기호		en fr kr	- 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 는 QR 코드를 통해 다운로드할 수 있습니다. 요청 시 7 일 이내에 ifurequest@cousin-biotech.com 또는 웹사이트의 주문 양식을 사용하여 하드카피를 이메일로 발송할 수 있습니다.
----------------	--	---	----------------	--

	en fr kr	Batch number Numéro de lot 제조번호		en fr kr	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions 주의
	en fr kr	Reference on the brochure Référence du catalogue 참조 번호		en fr kr	Manufacturer Fabricant 제조사
	en fr kr	Do not reuse Ne pas réutiliser 재사용 금지		en fr kr	Use before: year and month Utiliser jusqu'à : année et mois 유효기간
	en fr kr	Keep in a dry place Conserver au sec 건조한 장소		en fr kr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé 손상시 사용금지
	en fr kr	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil 직사광선이 닿지 않는 장소		en fr kr	Do not re-sterilize Ne pas restériliser 재멸균 금지
	en fr kr	Double sterile barrier system Double barrière stérile 이중멸균포장		en fr kr	Medical device Dispositif médical 의료기기
	en fr kr	Manufacturing date Date de fabrication 제조일		en fr kr	Patient name Nom du patient 환자 성명
	en fr kr	Name of practitioner Nom du médecin 시술자 성명		en fr kr	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique 의료기기 표준코드
	en fr kr	Date of surgical procedure date Date de l'intervention 날짜		en fr kr	MR conditionnal IRM sous conditions MR 조건부

UDI-DI:		 Qty: 1	
en fr kr	Unique device identification Identification unique du dispositif 의료기기 고유식별코드	en fr kr	Number of implants in the packaging = Qty : Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: 포장 내 임플란트 수 = 수량:
STERILE R			
en fr kr	Sterilized by gamma radiation Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation gamma 방사선 조사로 멸균		

		MatPETPDMSNiTi			
en fr kr	Polyethylene terephthalate, Dimethyl siloxane, Nitinol Polyéthylène terephthalate, Diméthyle siloxane, Nitinol 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 디메틸 실록산, 니티놀				
					
en fr kr	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 환자정보 웹사이트 전자 사용 지침서(eIFU) 및 안전성·임상 성능 요약본(SSCP) 확인 웹사이트				