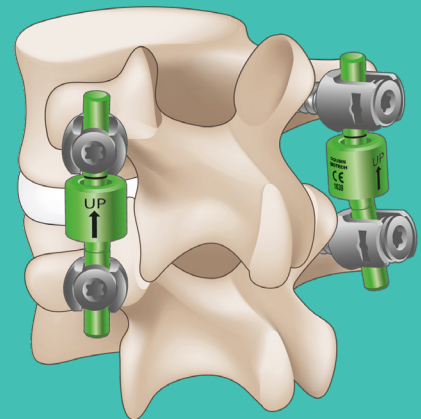
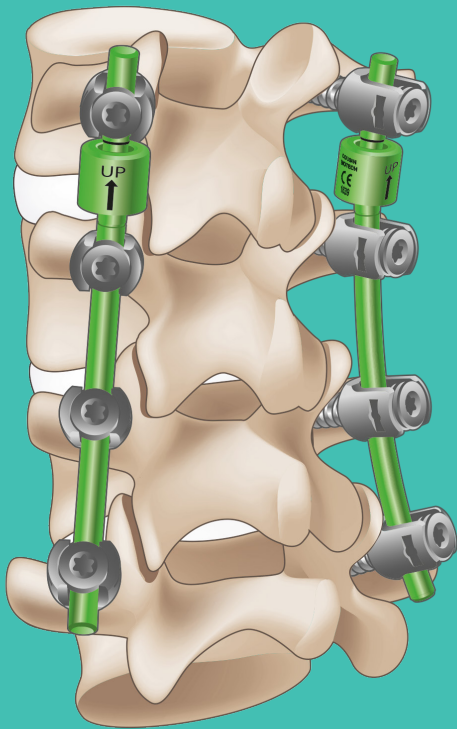


BDyn

Dispositif de stabilisation
dynamique postérieure



We care for Surgery

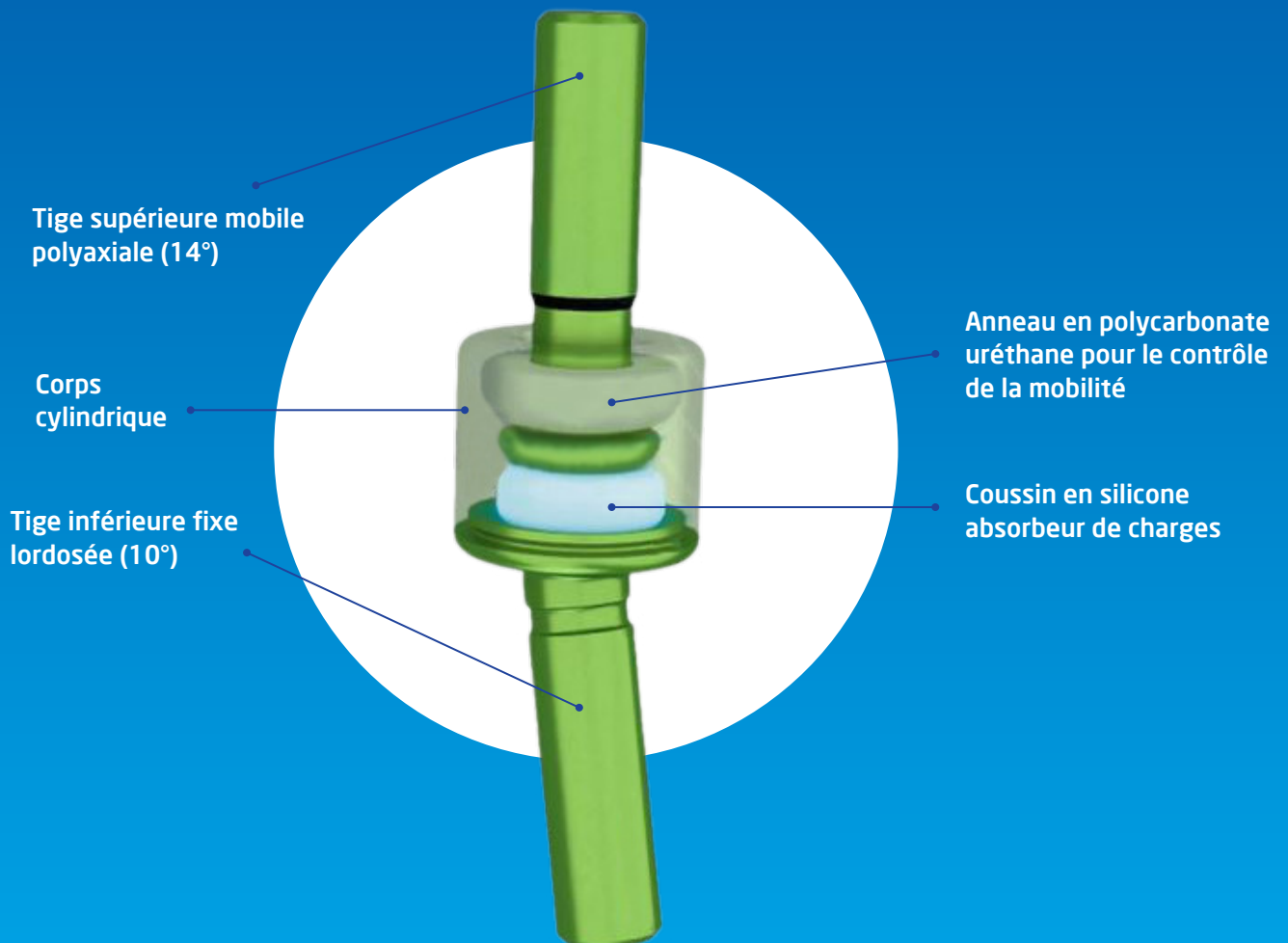
Technique opératoire

BDyn

Dispositif de stabilisation dynamique postérieure

DESCRIPTION DU PRODUIT

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



LE DISPOSITIF STÉRILE DE STABILISATION DYNAMIQUE POSTÉRIURE DU RACHIS BDYN EST COMPOSÉ DE :

IMPLANT BDYN

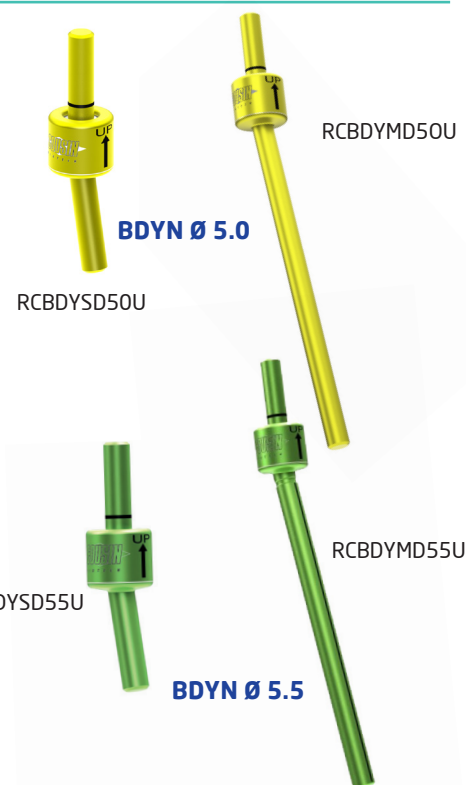
L'implant rachidien amortisseur de chocs est disponible en plusieurs tailles :

Taille du BDyn	Diamètre de la tige	Référence
Petit (47mm)	5.0 mm	RCBDYSD50U*
Moyen (107mm)	5.0 mm	RCBDYMD50U**
Petit (47mm)	5.5 mm	RCBDYSD55U*
Moyen (107mm)	5.5 mm	RCBDYMD55U**

*Les références du BDyn petit peuvent être utilisées avec 4 vis pédiculaires.

**Les références du BDyn moyen peuvent être utilisées avec 6 ou 8 vis pédiculaires pour, respectivement, un ou deux niveaux de fusion.
Effectivement, à la décision du chirurgien, la tige inférieure fixe peut être coupée pour un seul niveau de fusion.

Pour davantage d'informations sur la compatibilité des vis, merci de vous référer à la notice.



INSTRUMENTS SPÉCIFIQUES À LA TIGE BDYN



IMPLANT D'ESSAI
RCBANTD50U



PORTE BDYN
RCBANBDHOU

INSTRUMENTS - VIS

Utiliser les instruments appropriés pour les vis utilisées, par exemple le contre-couple.

INDICATIONS

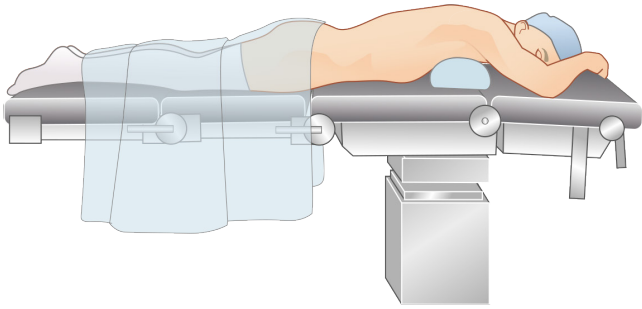
Le dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile - BDyn est destiné à la stabilisation postérieure de la vertèbre thoracique T10 au sacrum S1 avec ou sans greffe osseuse pour les indications suivantes :



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

CONTRE-INDICATIONS

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



1 POSITIONNEMENT

Position couchée sous anesthésie générale ou locale. Le niveau affecté est contrôlé par radiographie.

2 INCISION

Incision sur la ligne médiane au niveau du bord externe des apophyses épineuses. Les muscles sont réclinés latéralement par rapport aux apophyses épineuses.

3 PRÉPARATION

Préparer le point d'entrée dans l'os cortical à l'aide d'une pointe carrée. Puis utiliser un perforateur lombaire ou thoracique et, si besoin, un taraud pour créer le canal pour la vis.



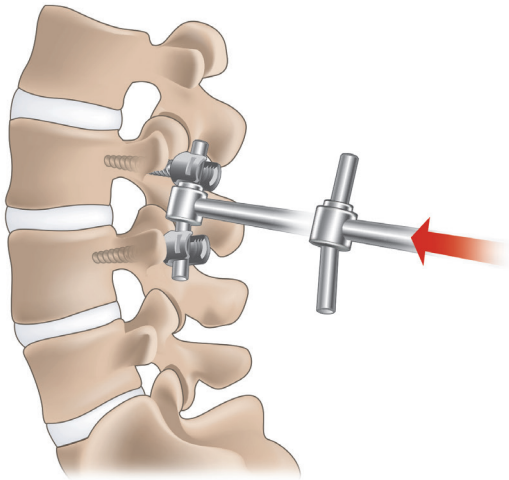
Utiliser une broche de Kirschner pour guider la vis auto-taraudeuse canulée et assurer le bon positionnement de la vis dans la vertèbre.

4 INSERTION DE VIS PÉDICULAIRES

Le diamètre et la longueur de la vis sont déterminés par le chirurgien. Utiliser la technique chirurgicale standard correspondant aux vis choisies. Les vis sont placées latéralement à l'articulation facettaire.



La tige mobile du BDyn doit garder son alignement dans le plan frontal et sagittal avec le corps cylindrique et sa réserve d'amortissement de 2mm pour un fonctionnement in situ optimal du dispositif.



5 UTILISATION DE L'IMPLANT D'ESSAI

Il est nécessaire d'optimiser l'emplacement de la vis polyaxiale afin de faciliter le positionnement du dispositif BDyn.

La prothèse d'essai TD50 BDyn (RCBANTD50U) permet une meilleure estimation de l'encombrement de la tige dynamique BDyn et d'optimiser l'implantation de la vis. Elle doit être parfaitement plaquée contre le fond des têtes de vis polyaxiales sans toucher les facettes articulaires.



S'il n'y a pas assez de place pour le corps cylindrique, il est possible de retirer une partie de l'os de l'articulation facettaire.

Il est possible de réajuster la hauteur de la vis à l'aide d'un tournevis.

6 POSITIONNEMENT DES TIGES DYNAMIQUES BDYN

Les mâchoires supérieures du porte BDyn (RCBANBDHOU) doivent être positionnées exactement sur la marque noire de la tige polyaxiale. Positionner la tige dynamique BDyn dans les têtes des vis polyaxiales à l'aide du support BDyn (RCBANBDHOU) et ajuster précisément la position de la tige mobile supérieure polyaxiale de la tige dynamique BDyn.



Les références du BDyn moyen peuvent être utilisées avec 6 ou 8 vis pédiculaires pour, respectivement, un ou deux niveaux de fusion.

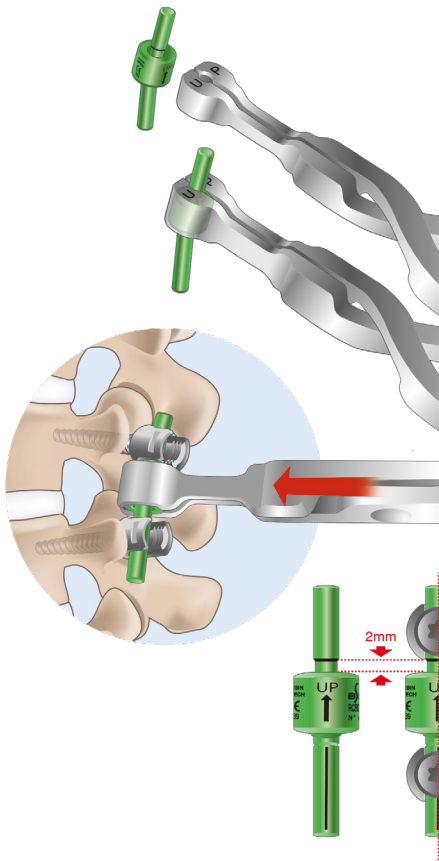


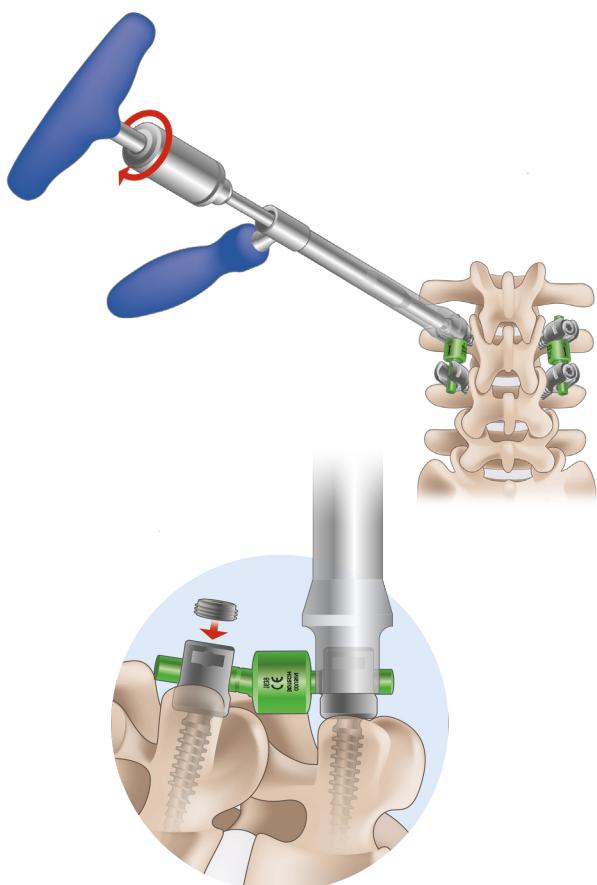
Une réserve d'absorption des chocs de 2mm minimum est obligatoire entre le haut du corps cylindrique et la partie inférieure de la tête de vis, afin d'avoir un comportement dynamique optimal. Le bas de la tête de vis supérieure doit être positionné sur le marquage laser pour garantir ces 2mm. La flèche doit être alignée avec l'ouverture des deux têtes de vis.

Effectuer un pré-serrage du bouchon de la vis polyaxiale avec un porte-bouchon standard.



Il est possible de repositionner les vis sur la tige à l'aide de la pince de distraction ou de compression pour assurer une hauteur discale appropriée et garantir la réserve d'absorption des chocs de 2 mm.





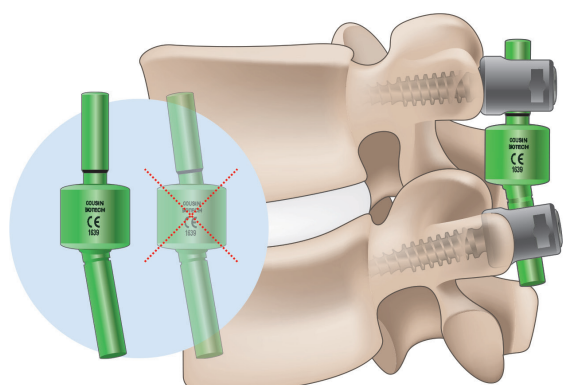
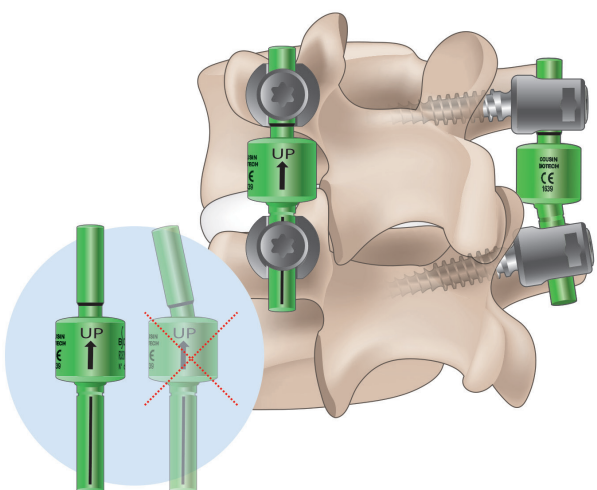
7 SERRAGE FINAL DES ÉCROUS

Utiliser le contre-couple et le tourne-écrou correspondant aux vis choisies selon les techniques chirurgicales de vissage.

8 CONTRÔLE DU MONTAGE

Vérifier le montage à l'aide de radiographies. Le BDyn doit toujours conserver son profil d'origine. La tige mobile supérieure polyaxiale du BDyn doit maintenir :

- son alignement dans le plan frontal et sagittal avec le corps cylindrique.
- la réserve d'absorption des chocs de 2 mm pour un fonctionnement in-situ optimal du dispositif.

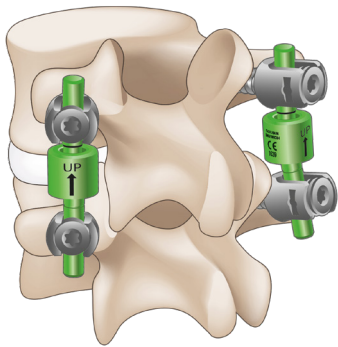


**Conserver l'alignement original de l'implant.
Conserver la réserve d'absorption des chocs de 2 mm.**

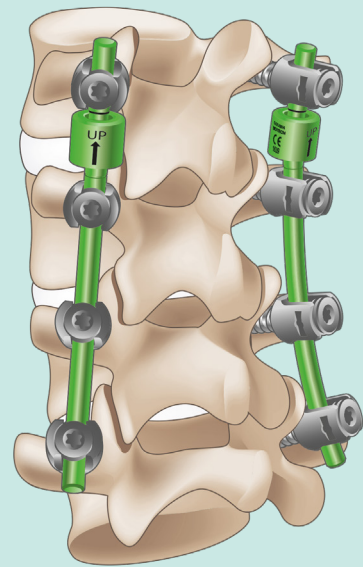


En cas de mauvais alignement de la tige mobile, le chirurgien peut la réaligner en utilisant le contre-couple pour faire tourner la tête de la vis dans l'axe du corps cylindrique.

9 ASSEMBLAGE FINAL



➤ **Assemblage final du BDyn - Petit**
Réf : RCBDYSD55U - RCBDYS50U



➤ **Assemblage final du BDyn - Moyen**
Réf : RCBDYMD55U - RCBDYMD50U

1

Retirer les bouchons des vis à l'aide du tournevis fourni par le fabricant des vis utilisées, en ayant préalablement placé le contre-couple sur les têtes de vis.

2

Une fois que tous les bouchons de vis ont été retirés (d'un côté, puis de l'autre), procéder au retrait des tiges.

3

Maintenant que les tiges sont retirées, à l'aide du tournevis fourni, procédez au retrait des vis.

Après la procédure d'explantation, Cousin Surgery n'a pas la capacité d'indiquer les étapes suivantes dans le cas d'une chirurgie de révision.

NOTES

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

We care for Surgery

cousin-surgery.com 

 Allée des Roses • 59117 Wervicq-Sud • FRANCE

BDyn est un dispositif médical de classe IIb, les ancillaires BDyn sont de classe I fabriqué par COUSIN BIOTECH S.A.S. L'évaluation de sa conformité CE a été réalisée par l'organisme notifié SGS Belgium NV (CE1639).

Le système qualité de COUSIN BIOTECH S.A.S a été certifié conforme aux exigences de la norme ISO 13485. Lire attentivement la notice d'instructions avant utilisation du produit. La notice d'instructions est disponible à <https://www.cousin-biotech.com/fr/notices-implants>

Reference: TORBDYFR03 - Version: 14/04/23. Photos et textes non contractuels. Spécifications susceptibles de modification sans préavis.

Cousin Biotech S.A.S capital : 340 656 € • 398 460 261 RCS Lille • N°TVA FR 34 398 460 261

Cousin Biotech est le fabricant légal des dispositifs médicaux proposés par Cousin Surgery.