

INTRASPINE®

STERILE DEVICE FOR THE INTER SPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT

en	Instructions for use	Page	2	<i>CE marking date: CE pending</i>
fr	Notice d'instructions	Page	7	<i>Date de marquage CE :En attente de marquage CE</i>
de	Gebrauchsanweisung	Seite	12	<i>Datum der CE-Kennzeichnung: CE pending</i>
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	18	<i>Data di marcatura CE: in attesa di CE</i>
es	Instrucciones de uso	Página	23	<i>Fecha de marcado CE: CE pendiente</i>
pt	Instruções de uso	Página	28	<i>Data de marcação CE: CE pendente</i>
ελ	Οδηγίες χρήσης	σελίδα	33	<i>Ημερομηνία σήμανσης CE: εκκρεμεί CE</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

Ancillaires



Implants &
Prothèses d'essais



NOT310 / 240223
Version of 23/02/2024

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition
Product under regulation 2017/745 (EU).

IntraSPINE®
DEVICE FOR THE INTER-SPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT
SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

The IntraSPINE® prosthesis is an interlaminar medical device that comprises a dimethyl siloxane (silicon) wedge (available in several sizes) adapted to the intervertebral space and two ligaments in polyethylene terephthalate.

The wedge is covered with woven polyethylene terephthalate with an area covered by sheeting on the front face in the medullary zone.

Tension is applied to the ligament with a titanium loop (TA6V) or with a crimping system in titanium (T40) (depending on the choice of ligament used).

INDICATIONS

The IntraSPINE® is an interspinous with laminar support prosthesis 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
- Intense physical activity, for example competitive sports or hard labor
- Surgery at more than 2 levels with IntraSPINE 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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

1) Complications likely related to the device:

- Infection of the prosthesis
- Device breakage (rupture of the ligament, fixed wing breakage, knitting tearing)
- Uncrimping of the needle
- Device loosening permanent elongation of the ligament
- Device migration displacement of the wedge
- 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
- Wrong level implantation, inappropriate or inaccurate positioning (posterior or wrong level)
- Seroma/swelling around the device
- Inflammatory reaction, allergy, foreign body reaction
- 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

TARGET POPULATION

Skeletally mature patients

IMPLANTED MATERIALS

IntraSPINE® prosthesis: Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Titanium.

Reference <i>Material</i>	BIOINTRA08	BIOINTRA10	BIOINTRA12	BIOINTRA14	BIOINTR16
Dimethyl siloxane	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polyethylene terephthalate	1.982g ± 0.12g	2.01g ± 0.12g	2.052g ± 0.13g	2.082g ± 0.13g	2.122g ± 0.13g
Titanium	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g

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

ACCESSORIES

IntraSPINE® ancillaries and trial prostheses: Stainless steel, Acetal copolymer, Dimethyl siloxane .
Non-human and non-animal origin – Non-resorbable.

ACTIONS AND PERFORMANCES

The IntraSPINE® 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.

The principal function of the ligaments surrounding the upper and lower vertebrae in relation to the area receiving the prosthesis is to assist the posterior ligament during flexion. The second ligament stabilizes the interlaminar device on its site.

IntraSPINE® has been validated for a long term implantation in the human body.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f62f333_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-device-for-the-inter-spinous-space-with-laminar-support.pdf

MRI SAFETY:

The implants are composed of non-ferromagnetic materials and present a geometry not likely to generate induced current. Moreover, as they are fixed to tissues, they are unlikely to be mobilised. At first sight, they can be considered compatible with an MRI scan. Their safety, in particular in terms of heating and migration of implant ,has been evaluated through bibliographic data by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use. This evaluation concluded a conditional compatibility for MRI scan up to 1.5 Tesla.

As a precautionary measure, it is recommended MRI scans be avoided within 48 hours of the implant placement, and to inform the person in charge of the scan of the recent implant placement, if such examination is essential.

It should be noted that devices presenting a high contrast with the biological environment can generate “artifacts” that must be taken into account for the perfect execution and interpretation of imaging exams.

For this purpose, the patient who has this implant must be advised to warn the health professionals concerned (radiologists and radiology operators) in as far as possible about the presence of this implant before these exams.

PRECAUTIONS FOR USE

Before usage, verify the integrity of the prosthesis, trial prostheses, ancillaries and packaging.

Do not use in the event of deterioration of the prosthesis and/or the labels, and/or the trial prostheses and/or the ancillaries 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 the sterility.

When opening the carton box, the surgeon 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, the trial prostheses and ancillaries from coming in to contact with objects that may alter their surface.

Operation conditions: Temperature from +32°C up to 42°C. Implants should be resistant to biologic fluids and the discharge of body tissues, which they contact during use. Therefore, the IntraSPINE® prosthesis has been validated for a long term implantation and, currently, Cousin Biotech has 10 years of feedback concerning these products.

The IntraSPINE® prosthesis, trial prostheses and ancillaries must only be used by a qualified surgeon who is trained in spinal surgery and to the surgical technique of IntraSPINE®. The information contained in this notice is necessary but not sufficient to control the surgical technique.

The IntraSPINE® 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.

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. IntraSPINE® 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.

Use of the system of COUSIN BIOTECH ancillaries and specific trial prostheses is required for implantation of the IntraSPINE® prosthesis.

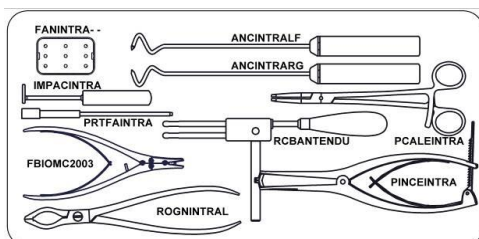
Implants must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from sunlight and at room temperature.
 Transportation: Transportation of the devices should be done in the closed vehicles in accordance with the rules for those transport vehicles.
 There are no special transportation requirements for the device.

IMPORTANT : DO NOT REUSE AND DO NOT RESTERILISE THE INTRASPINE® 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 ANCILLARIES AND TRIAL PROSTHESES

The IntraSPINE® ancillaries are Class I medical devices, intended for temporary use and are re-usable.
 The IntraSPINE® trial prostheses are Class IIa medical devices, intended for temporary use and are re-usable.
 Unlike the IntraSPINE® prosthesis, ancillaries and trial prostheses (included with the instrument kit/set) are furnished unsterile.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

Before first use

Ancillaries and trial prostheses must be:

- Cleaned in the appropriate way
- Sterilised in an autoclave

DECONTAMINATION AND CLEANING OF ANCILLARIES

Decontamination and cleaning are performed under the responsibility of the healthcare centers.
 The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).

This step has to take place before **the first utilization** and **immediately after the utilization** to avoid adhesion of particles or dry secretion to the instruments

The detachable instruments have to be dismantled

➤ **Products advised for the cleaning**

- an enzymatic detergent neutral
- Or products adapted for the cleaning (neutral or soft alkaline) of surgical instruments in compliance with the regulations in effect.

- **Warning:** Don't use corrosive factor or caustic cleaning product

2 processes are possible

A- Chart Automated cleaning in a disinfectant washer with manual Pre-cleaning:

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soils removed
	2	Pre-soak	Prepare a detergent solution at ambient temperature (15-25°C / 59-77°F). Afterwards lumina, threads, joints and gaps of the instruments have to be flushed with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Detergent - Water jet pistol	Until product is visually clean
	3	Ultrasonic cleaning	Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution. Be careful every unclench connector or screws and bolts by the vibrations will be reassure.	- Ultrasonic tray	Minimum duration 10 minutes, this duration can vary according product
	4	Soak	Soak the instrument in tap water during 30 seconds. After, ultrasonic treatment the lumina, threads, joints and gaps of the instrument have to be flushed again with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Reserve osmosis water	Minimum 30 seconds of soak
	5	Automated Washer	Place entire disassembled device into the automated washer	- Automated Washer - Disassembled Device	Minimum total cycle time: 39 minutes

Instructions of cleaning in washer / disinfectant			
Cycles parameters	Time	Minimum temperature	Type of detergent/water
Pre-cleaning	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Cleaning	5 minutes	55°C / 131°F	Detergent
Draining	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Thermic draining	5 minutes	90°C / 194°F	Reverse osmosis water
Drying	25 minutes	> 70°C / > 158°F	Not applicable

Finishing Steps	6	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	- Distilled water	Minimum 1 minute
	7	Final Drying	Dry device utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	8	Tidying	The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization.		

B- Chart Just manual cleaning :

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soils removed
	2	Drying	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-shedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
Disinfection Steps	3	Disinfection Application	Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible), so that the detergent can access all parts of the instrument.	- Detergent	Minimum duration 1 minute, this duration can vary according product
	4	Drying	After the soaking time, take out the instrument and wipe it with a disposable cloth. Then, place the instrument in a new bath of enzymatic detergent solution using warm tap water.	- Disposable cloth - Detergent	Until product is visually dry
	5	Manual Disinfection	Brush all surface of the instrument using a soft brush for 2 minutes. Adjust brushing time if needed. Actuate mobile parts of the instrument 3 times (when applicable) and use a syringe to access all difficult areas. Use a volume of 60 mL of the detergent solution.	- Soft bristle brush - Detergent - Syringe	Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, and crevices have been manually cleaned
	6	Rinse and finition	Soak the instrument in reverse osmosis water for 1 minute. Use a syringe and 60mL of reverse osmosis water to access all difficult areas. Repeat soaking 2 additional times using fresh water	- Reverse osmosis water - Syringe	Minimum 1 minute
	7	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	- Distilled water	Minimum 1 minute
	8	Final Drying	Dry device utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	9	Tidying	The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization.		

Note: In case of **suspicion of Creutzfeld-Jakob Disease (CJD)**, incinerate the ancillaries and the fixation pliers. In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent cleaning process for which it will be fully responsible.

STERILIZATION OF ANCILLAIRES

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.

The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).

1- The sterilization in autoclave is to make in a **specific container** (fenced basket, Tray, Plastic tray placed in a peelable pouches autoclavable).

NB: It **isn't recommended** to realize the sterilization with peelables pouches **autoclavable** without a container. Ancillaries can pierce the films components the pouches.

2-A sterilization **BY AUTOCLAVE** is advised following this protocol:

Steam sterilization parameters	Values	Values
Cycle Type	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Set Point Temperature	134°C / 273°F	132°C / 269.6°F
Cycle Time	Minimum 3 minutes	Minimum 4 minutes
Dry Time	Minimum 20 minutes	Minimum 20 minutes
Cool Time (inside and outside the autoclave chambers)	Minimum 40 minutes	Minimum 40 minutes

3 - Remark: After each cycle of cleaning/sterilization, insure of all the good working of the ancillaries: verify the integrity and the correct operation, of the locking systems (clipping, prehension) without excessive play.

4- If the ancillaries utilization is different, after sterilization stock them in a tray on a peelable pouches.

In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent sterilization process for which it will be fully responsible.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS

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

The use of a brace could be necessary but is not mandatory. This decision is the surgeon one.

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.

Ancillaries and trial prostheses must be stored in their dedicated container or equivalent packaging to prevent any deterioration.

LINK TO SURGICAL TECHNIQUE:

The surgical technical is available in electronic format on the COUSIN BIOTECH website:

https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

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 REQUEST AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to produce and supply a high-quality medical device. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with 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. For any correspondence, please specify the reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

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

[Table of contents](#)

IntraSPINE®

DISPOSITIFS STERILES POUR L'ESPACE INTER-EPINEUX AVEC APPUI LAMAIRE PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse IntraSPINE® est un dispositif médical inter-lamaire constitué d'une cale en diméthyle siloxane (silicone) (disponible en plusieurs tailles) adaptée au niveau inter vertébral et de deux ligaments en polyéthylène téréphtalate.

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.

Le ligament sera mis en tension par une boucle en titane (TA6V), ou avec un système de sertissage en titane (T40) (en fonction du choix du ligament utilisé).

INDICATIONS

L' IntraSPINE® est un implant interépineux avec appui lamaire 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 modérée des fonctions, qui ressentent un soulagement de leurs douleurs aux jambes/fesses/aines en flexion, avec ou sans lombalgie, et qui ont suivi un traitement conservatif 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
- Activité physique intense, par exemple pratique de sports de compétition ou travail pénible
- Chirurgie à plus de 2 niveaux avec la prothèse IntraSPINE
- Spondylolisthésis de grade 2 à 4
- Disque intervertébral avec classification de Pfirrmann 5
- Longueur du processus épineux de S1 inférieure à 18mm lorsqu'implanté en L5/S1

EFFETS INDESIRABLES

1) Complications susceptibles d'être liées au dispositif :

- Infection de la prothèse,
- casse du dispositif (rupture du ligament, rupture de l'aile fixe, déchirure du tricot)
- dessertissage de l'aiguille
- défectuosité du dispositif, élongation permanente du ligament
- migration du dispositif, déplacement de la cale
- 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 ,
- Inconfort
- Incapacité
- position inapproprié, erreur de niveau d'implantation (postérieur au mauvais niveau)
- sérôme/gonflement autour du dispositif
- réactions inflammatoires, allergie, réaction à un corp étranger
- 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

POPULATION CIBLE

Patients ayant un squelette mature

MATERIAUX IMPLANTES

Prothèse IntraSPINE®: Diméthyle siloxane, Polyéthylène téréphtalate, Titane.

Matériel \ Référence	BIOINTRA08	BIOINTRA10	BIOINTRA12	BIOINTRA14	BIOINTR16
Diméthyle siloxane	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polyéthylène téréphtalate	1.982g ± 0.12g	2.01g ± 0.12g	2.052g ± 0.13g	2.082g ± 0.13g	2.122g ± 0.13g
Titane	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable

ACCESSOIRES

Ancillaire et prothèse d'essais IntraSPINE®: Acier inoxydable, Copolymère d'acétal, Diméthyle siloxane

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable

ACTIONS ET PERFORMANCES

La prothèse IntraSPINE® est un dispositif de support élastique avec effet amortissant. Son implantation en site inter laminaire 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.

Le ligament entourant les épineuses sus et sous jacentes au niveau instrumenté aura pour fonction principale l'aide au ligament postérieur lors de la flexion. Le second ligament permet une stabilité du dispositif inter laminaire sur son site

La prothèse IntraSPINE® a été approuvée en vue d'une implantation à long terme dans l'organisme humain.

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

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f62f333_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-device-for-the-inter-spinous-space-with-laminar-support.pdf

SECURITE IRM

Les implants sont composés de matériaux non ferromagnétiques et présentent une forme géométrique non susceptible de générer du courant induit. De plus, comme ils sont fixés sur des tissus, il est peu probable qu'ils soient mobilisés. A priori, ils peuvent être considérés compatibles avec une IRM. Leur innocuité, en particulier en termes de chauffage et de migration des implants, a été évaluée en comparant les données bibliographiques aux données disponibles sur des dispositifs ayant une composition, une forme et une utilisation similaires. Cette évaluation a conclu à une compatibilité conditionnelle pour l'IRM jusqu'à 1,5 Tesla. Par mesure de précaution, il est recommandé d'éviter les IRM dans les 48 h suivant le placement de l'implant et d'informer la personne en charge de la scanographie du placement récent de l'implant, si un tel examen est requis.

Il convient de noter que les dispositifs qui présentent un contraste élevé avec l'environnement biologique peuvent générer des « artefacts » qui doivent être pris en compte pour l'exécution et l'interprétation parfaites des examens d'imagerie.

A cette fin, il doit être recommandé au patient porteur de cet implant d'avertir autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et opérateurs de radiologie) de la présence de cet implant avant ces examens.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de la prothèse, des prothèses d'essai, des ancillaires et de l'emballage.

Ne pas utiliser en cas de détérioration de la prothèse et/ou des prothèses d'essai, et/ou des ancillaires, et/ou des étiquettes, et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si la prothèse est périmée.

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

A l'ouverture de la boîte cartonnée, le chirurgien 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, les prothèses d'essai et les ancillaires soient en contact avec des objets pouvant altérer la surface.

Conditions d'utilisation : température comprise entre +32 °C et 42 °C. Les implants doivent résister aux liquides biologiques et aux sécrétions des tissus avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation. La prothèse IntraSPINE® a donc été approuvée pour une implantation à long terme et Cousin Biotech dispose à ce jour de 10 années de recul en ce qui concerne ces produits.

La prothèse IntraSPINE®, les prothèses d'essai et leurs ancillaires ne doivent être utilisés que par un chirurgien qualifié en matière de chirurgie rachidienne et formé à la technique chirurgicale propre à IntraSPINE®.

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

IntraSPINE® est composé 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.

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. IntraSPINE® est composé 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.

Chaque prothèse, chaque prothèse d'essai et chaque ancillaire IntraSPINE® fait partie d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les éléments correspondant au système COUSIN BIOTECH d'origine.

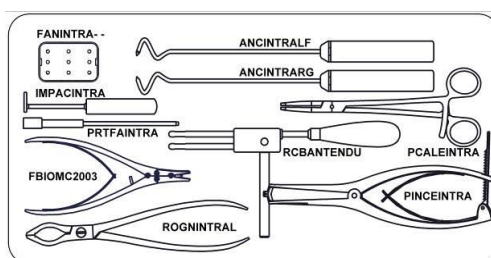
Les implants doivent être manipulés et conservés avec précaution dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Transport : le transport des dispositifs doit se faire dans des véhicules clos, conformément aux directives desdits véhicules de transport. Aucune exigence spécifique de transport pour ce dispositif.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER ET NE PAS RESTERILISER LA PROTHESE INTRASPINE®

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, récidive).

AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES ET PROTHESES D'ESSAI

Les ancillaires IntraSPINE® sont des dispositifs médicaux de **Classe I**, destinés à un usage temporaire et réutilisables. Les prothèses d'essai IntraSPINE® sont des dispositifs médicaux de **Classe IIa**, destinés à un usage temporaire et réutilisables. Contrairement à l'implant IntraSPINE®, les ancillaires et prothèses d'essai du kit sont fournis non stériles.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

Avant première utilisation

- Procéder au nettoyage adapté des ancillaires et prothèses d'essai IntraSPINE®
- Stériliser les ancillaires et prothèses d'essai à l'autoclave

DECONTAMINATION et Nettoyage des ANCILLAIRES

La décontamination et le nettoyage sont réalisés sous la responsabilité des centres de soins de santé.

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

Cette étape doit avoir lieu à la **première utilisation** et **immédiatement après utilisation** afin d'éviter que des particules ou sécrétions desséchées n'adhèrent aux instruments.

Les instruments démontables doivent être démontés

➤ **Produits préconisés pour le nettoyage**

- un détergent enzymatique neutre
- Ou des produits de nettoyage adaptés (neutre ou alcalin doux) aux instruments chirurgicaux conforme aux réglementations en vigueur.

vigueur.

- **Attention** : Ne pas utiliser d'agents corrosifs ou des produits de nettoyage caustiques

2 procédés sont possibles :

A- Procédure nettoyage automatique en laveur désinfecteur avec pré nettoyage manuel :

	Etapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapes de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	- Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Pré-trempage	Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	- Détergent - Pistolet à jet d'eau	Jusqu'à ce que le produit soit propre visuellement
	3	Nettoyage ultrason	Nettoyer l'instrument dans un bac ultrasons contenant cette solution. Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés.	- Bac ultrason	Durée minimale 10 minutes, cette durée peut varier selon le produit.
	4	Trempage	Tremper l'instrument dans de l'eau osmosée. Après, le traitement par ultrasons les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent encore être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	- Eau osmosée	Au moins 30 secondes de trempage
	5	Laveur automatique	Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique	- Laveur automatique - Dispositif démonté	Durée du cycle total minimum : 39 minutes

Instructions de nettoyage en laveur désinfecteur			
Paramètres des cycles	Temps	Température minimale	Type de détergent/eau
Pré-nettoyage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Nettoyage	5 minutes	55°C	Détergent
Rinçage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Rinçage thermique	5 minutes	90°C	Eau osmosée
Séchage	25 minutes	> 70°C	Non applicable

Etapas de finiton	6	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	7	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	8	Rangement	Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation		

B- Procédure nettoyage manuel seul :

	Etapas	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapas de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	- Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Séchage	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. Il est aussi possible d'utiliser de l'air filtré de qualité médicale	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
Etapas de désinfection	3	Application de la désinfection	Préparer une solution de détergent à température ambiante en utilisant de l'eau du robinet (15-25°C). Tremper les instruments en position ouverte (si applicable). Pendant l'immersion, actionnez les parties mobiles des temps de l'instrument 3 fois pour que le détergent puisse avoir accès à toutes les parties de l'instrument.	- Détergent	Durée minimale 1 minute, cette durée peut varier selon le produit.
	4	Séchage	Une fois le trempage terminé, enlevez l'instrument et essuyez-le avec un tissu jetable. Placez alors l'instrument dans un nouveau bain de détergent en utilisant de l'eau du robinet à température ambiante	- Tissu jetable - Détergent	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	5	Désinfection manuelle	Brossez toute la surface de l'instrument utilisant une brosse douce. Ajustez le temps de brossage si nécessaire. Actionnez les parties mobiles de l'instrument 3 fois (si applicable) et utilisez une seringue pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Utilisez un volume de 60 ml de la solution de détergent.	- Brosse à poils doux - Détergent - Seringue	Le nettoyage manuel est terminé lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont bien été nettoyés à la main
	6	Rinçage et finition	Trempez l'instrument dans de l'eau d'osmosée pendant 1 minute. Utilisez une seringue et 60 ml d'eau osmosée pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Répétez le trempage deux fois supplémentaires en utilisant de l'eau douce.	- Eau osmosée - Seringue	Au moins 1 minute
	7	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	8	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	9	Rangement	Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation		

Note : En cas de **suspicion de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incinérer l'ancillaire et la pince de fixation

En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

STERILISATION DES ANCILLAIRES

La stérilisation est réalisée sous la responsabilité des centres de soins de santé.

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

1- La stérilisation en autoclave est à réaliser dans un **conteneur spécifique** (Panier grillagé, Plateau, Plateau plastique placé dans un sachet pelable autoclavable).

NB : Il **n'est pas recommandé** de réaliser la stérilisation dans **des sachets pelables autoclavables** sans la présence d'un conteneur ☐ les ancillaires pourraient perforer les films constituant les sachets.

2- Une stérilisation **PAR AUTOCLAVE** est préconisée selon le protocole suivant :

Paramètres de stérilisation à la vapeur	Valeurs	Valeurs
Type de cycle	Vide préalable	Vide préalable
Température de consigne	134°C	132°C
Temps du cycle complet	3 minutes minimum	4 minutes minimum
Temps de séchage	20 minutes minimum	20 minutes minimum
Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave)	40 minutes minimum	40 minutes minimum

3 - Remarque : Après chaque cycle de nettoyage/stérilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement des ancillaires : vérifier l'assemblage et le bon fonctionnement des mécanismes, des systèmes de verrouillage (clippage, préhension) sans jeu excessif.
4- Si l'utilisation des ancillaires est différée, les stocker après stérilisation sur un plateau dans un sachet pelable
En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

PRÉCAUTIONS POST-OPÉRATOIRES

Le patient doit être informé des soins et des précautions post-opératoires à observer.
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 ancillaires et prothèses d'essai doivent être entreposés dans leur conteneur prévu à cet effet ou dans un emballage équivalent afin d'éviter toute détérioration.

LIEN VERS LA TECHNIQUE CHIRURGICALE :

La technique chirurgicale est disponible en format électronique sur le site de COUSIN BIOTECH:
https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

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 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, 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.

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.

[Sommaire](#)

IntraSPINE®
STERILES IMPLANTAT FÜR DEN INTERSPINALRAUM MIT LAMINARER
ABSTÜTZUNG
STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

ANGABEN ZUM HERSTELLER

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKREICH

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die IntraSPINE®-Prothese ist ein Medizinprodukt für den interlaminaeren Einsatz, bestehend aus einem an die Zwischenwirbelbene angepassten Keil aus Dimethylsiloxan (Silikon) (in mehreren Größen erhältlich) und zwei Ligamenten aus Polyethylenterephthalat.

Das Keil ist mit einem Gewebe aus Polyethylenterephthalat überzogen, das auf der vorderen Seite in der Medullärzone mit einem Sheeting abgedeckt ist.

Das Ligament wird mithilfe einer Titanschleufe (TA6V) oder mit einem Crimpsystem aus Titan (T40) unter Spannung gesetzt (je nach verwendetem Ligament)

INDIKATIONEN

IntraSPINE® ist ein interspinales Implantat mit laminarer Abstützung, das zur Unterstützung der Bandscheibe und/oder der Facettengelenke von L1 bis S1 bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett und mindestens mäßiger Funktionsbeeinträchtigung empfohlen wird, die eine Linderung ihrer Bein-/Gesäß-/Hüftschmerzen bei Flexion, mit oder ohne Lumbalgie, empfinden und eine konservative Behandlung von mindestens 6 Monaten erhalten haben. Die Indikationen für die Verwendung sind:

- Facettengelenksarthropathie
- Foramenstenose
- Degenerative Diskopathie

KONTRAINDIKATIONEN

1) In den folgenden Fällen nicht implantieren:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Kinder im Wachstum
- Infektion am Implantationsort
- Schwangerschaft

2) Faktoren, die den Erfolg der Implantation beeinflussen können:

- Fortgeschrittene Osteoporose
- Ausgeprägte Wirbelsäulendeformitäten
- Lokale Knochentumore
- Systemische oder Stoffwechselstörungen
- Infektionskrankheiten
- Adipositas
- Drogenabhängigkeit
- Intensive körperliche Aktivität, zum Beispiel Wettkampfsport oder anstrengende Arbeit
- Chirurgischer Einsatz der IntraSPINE Prothese über mehr als 2 Ebenen
- Spondylolisthese Grad 2 bis 4
- Bandscheibendegeneration Grad 5 nach Pfirrmann-Klassifikation
- Länge des Processus spinosus S1 weniger als 18 mm bei Implantation in L5/S1

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**1) Möglicherweise auf das Produkt zurückzuführende Komplikationen:**

Infektion des Implantats,

-Bruch des Implantats (Riss des Ligaments, Bruch des festen Flügels, Reißen des Gewebes)

-Entcrimpung der Nadel

-Defekt des Implantats, dauerhafte Dehnung des Ligaments

-Migration des Implantats, Verlagerung des Keils

-Spondylolisthese des dynamisch stabilisierten Segments,

-anhaltende oder sich verschlimmernde Schmerzen auf Ebene der dynamischen Stabilisation und Notwendigkeit einer Revisionsoperation mit intersomatischer Fusion auf dieser Ebene;

-Frakturen des Dornfortsatzes: intraoperativ, postoperativ oder beim Entfernen des Implantats (aufgrund einer Infektion), die mit einer Implantatdislokation in Verbindung gebracht werden können;

-Erneute Operation aufgrund ausbleibender Heilung,

-Unwohlsein

-Behinderung

-Ungeeignete Position, falsche Implantatebene (posterior auf falschem Niveau)

-Serome/ Schwellungen in der Implantat Umgebung

-Entzündungsreaktionen, Allergien, Fremdkörperreaktionen

-in einigen Fällen musste das Medizinprodukt entfernt und eine Fusion mit Pedikelschraube durchgeführt werden.

2) Komplikationen, die wahrscheinlich nicht auf das Implantat, sondern auf die Operation oder den Zustand des Patienten zurückzuführen sind:

- Pseudomeningozele, Fistel, Duralriss, persistierender Liquorausstritt, Meningitis
- Verlust neurologischer Funktionen,
- Cauda-equina-Syndrom, Neuropathie, neurologische Defizite, Arachnoiditis und/oder Muskelverlust, Kompression in der Nervenumgebung und/oder Schmerzen
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Störungen des Urosystems
- Frakturen, Knochenschwund oder Abnahme der Knochendichte
- Hernie des Nucleus pulposus, Funktionsstörung oder Degeneration der Bandscheibe an, über oder unter der chirurgischen Eingriffsstelle: Degeneration des angrenzenden Segments
- Mangelnde Fusion oder Pseudarthrose, verzögerte Fusion. Knöcherne Konsolidierung in Fehlstellung,
- Stillstand jeglichen potenziellen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule
- Verlust oder Erhöhung der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule
- Hämorrhagie, Hämatome, Ödeme, Embolien, Schlaganfall, übermäßige Blutungen, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Wundinfektionen, Verletzungen der Blutgefäße oder sonstige Störungen des Herz-Kreislauf-Systems
- Auftreten von respiratorischen Störungen

ZIELPOPULATION

Patienten mit ausgewachsenem Skelett

IMPLANTIERTES MATERIAL

Prothese IntraSPINE®: Dimethylsiloxan, Polyethylenterephthalat, Titan.

Referenz <i>Material</i>	BIOINTRA08	BIOINTRA10	BIOINTRA12	BIOINTRA14	BIOINTR16
Dimethylsiloxan	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polyethylenterephthalat	1.982g ± 0.12g	2.01g ± 0.12g	2.052g ± 0.13g	2.082g ± 0.13g	2.122g ± 0.13g
Titan	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

ZUBEHÖR

Hilfsinstrument und Testprothese IntraSPINE®: Edelstahl, Acetalcopolymer, Dimethylsiloxan

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

WIRKUNG UND LEISTUNGEN

Die IntraSPINE®-Prothese ist eine elastische Stützvorrichtung mit dämpfender Wirkung. Durch die Implantation im interlaminaren Bereich befindet sie sich nahe des Rotationszentrums, wodurch sie eine dämpfende Wirkung entfaltet und die disko-ligamentären Strukturen dank der Flexibilität des Supraspinalen wieder unter Spannung setzt.

Die wesentliche Funktion des Ligaments, das die über und unter der instrumentierten Ebene liegenden Dornfortsätze umgibt, ist die Unterstützung des posterioren Ligaments bei Flexion. Das zweite Ligament gewährleistet die Stabilität des interlaminaren Implantats an seiner Position.

Das System wurde für eine langfristige Implantation in den menschlichen Organismus zugelassen.

LINK ZUM KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f62f333_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-device-for-the-inter-spinous-space-with-laminar-support.pdf

MRT-SICHERHEIT

Die Implantate bestehen aus nicht-ferromagnetischen Materialien und haben eine geometrische Form, die nicht geeignet ist, induzierten Strom zu erzeugen. Da sie auf Gewebe befestigt sind, ist es außerdem unwahrscheinlich, dass sie sich bewegen. Somit kann davon ausgegangen werden, dass sie grundsätzlich MRT-tauglich sind. Die Sicherheit der Implantate, insbesondere hinsichtlich Erhitzung und Migration, wurde durch den Vergleich von Literaturdaten mit verfügbaren Daten über Produkte mit ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung evaluiert. Diese Bewertung kam zu dem Schluss, dass eine bedingte MRT-Tauglichkeit bis 1,5 Tesla gegeben ist. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, MRT-Untersuchungen in den ersten 48 Stunden nach der Implantateinsetzung zu vermeiden und die für die Tomografie-Untersuchung zuständige Person im Falle einer solchen Untersuchung über die kürzlich erfolgte Implantation zu informieren.

Es ist zu beachten, dass Implantate, die einen hohen Kontrast zur biologischen Umgebung aufweisen, "Artefakte" erzeugen können, die für eine fehlerfreie Durchführung und Auswertung von bildgebenden Untersuchungen berücksichtigt werden müssen.

Aus diesem Grund sollte Trägern dieses Implantats empfohlen werden, das Gesundheitsfachpersonal (Radiologen und Röntgenassistenten) vor diesen Untersuchungen möglichst über das Vorhandensein dieses Implantats zu informieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Prothese, der Testprothesen, der Hilfsinstrumente und der Verpackung überprüfen.

Im Falle der Beschädigung der Prothese und/oder der Testprothesen, und/oder der Hilfsinstrumente, und/oder der Etiketten und/oder der Verpackung nicht verwenden.

Die Prothese nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Das Auspacken und die Handhabung des Implantats müssen unter aseptischen Bedingungen und unter Einhaltung der diesbezüglichen Vorschriften erfolgen, um die Sterilität zu gewährleisten.

Beim Öffnen der Kartonverpackung muss der Chirurg überprüfen, ob die Chargennummer, das Modell und die Größe der Prothese mit den Angaben auf dem Etikett der Innenverpackung identisch sind. Wenn dies nicht der Fall ist, ist die Verwendung der Prothese strengstens verboten.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Gegenständen, die die Oberfläche der Prothese, der Testprothesen und der Hilfsinstrumente beschädigen könnten.

Gebrauchsbedingungen: Temperatur zwischen +32°C und 42°C. Implantate müssen biologischen Flüssigkeiten und der Absonderung von Körpergeweben, mit denen sie bei ihrer Verwendung in Kontakt kommen, standhalten. Die IntraSPINE® Prothese wurde für eine langfristige Implantation zugelassen. Cousin Biotech verfügt heute über 10 Jahre Erfahrung mit diesen Produkten.

Die IntraSPINE® Prothese, die Testprothesen und die Hilfsinstrumente dürfen nur von qualifizierten Chirurgen verwendet werden, der in der Wirbelsäulenchirurgie qualifiziert und in der IntraSPINE® eigenen chirurgischen Technik ausgebildet sind. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sind erforderlich, jedoch nicht ausreichend, um die Operationstechnik zu beherrschen.

IntraSPINE® besteht aus weichen Materialien. Jeder Kontakt mit festeren Materialien kann das mechanische Verhalten und die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen. Der Kontakt mit anderen Materialien ist unbedingt zu vermeiden.

Die Verordnung liegt im Ermessen des Chirurgen, der einzigen dazu befugten Person.

"Topping off" ist nicht kontraindiziert, jedoch ist besondere Vorsicht geboten. IntraSPINE® besteht aus weichen Materialien. Jeder Kontakt mit festeren Materialien kann das mechanische Verhalten und die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen. Der Kontakt mit anderen Materialien ist unbedingt zu vermeiden.

Jede IntraSPINE® Prothese, jede Testprothese und jedes IntraSPINE® Hilfsinstrument ist Teil eines Systems und darf ausschließlich mit den Komponenten verwendet werden, die dem ursprünglichen COUSIN BIOTECH System entsprechen.

Die Implantate müssen vorsichtig gehandhabt und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.

Transport: Der Transport der Implantate muss in geschlossenen Fahrzeugen gemäß den Richtlinien dieser Transportfahrzeuge erfolgen. Für dieses Implantat bestehen keine besonderen Transportanforderungen.

WICHTIG: WICHTIG: DIE INTRASPINE®-PROTHESE NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT RESTERILISIEREN

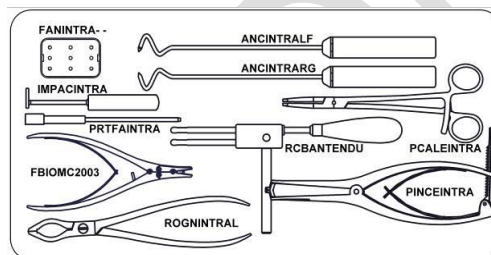
Wie auf dem Etikett angegeben, ist das Produkt für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf keinesfalls wiederverwendet und/oder nochmals sterilisiert werden (mögliche Risiken sind unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Infektionsrisiko, Wirksamkeitsverlust des Produkts, Rezidiv).

WARNHINWEIS ZU DEN HILFSINSTRUMENTEN UND TESTPROTHESEN

IntraSPINE® Hilfsinstrumente sind Medizinprodukte der Klasse I, die für den temporären Gebrauch bestimmt sind und wiederverwendet werden können.

Die IntraSPINE® Testprothesen sind Medizinprodukte der Klasse IIa, die für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt sind und wiederverwendet werden können.

Im Gegensatz zum IntraSPINE® Implantat werden die Hilfsinstrumente und Testprothesen des Kits unsteril geliefert.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

Vor dem ersten Gebrauch

- Führen Sie eine angemessene Reinigung der IntraSPINE® Hilfsinstrumente und Testprothesen durch.
- Die Hilfsinstrumente und Testprothesen müssen im Autoklav sterilisiert werden

DEKONTAMINIERUNG UND REINIGUNG DER HILFSINSTRUMENTE

Die Reinigung und Dekontaminierung unterliegen der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien verwendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

Dieser Schritt sollte bei der **ersten Benutzung** und **sofort nach Gebrauch** erfolgen, um das Anhaften von getrockneten Partikeln oder Sekreten an den Instrumenten zu verhindern.

Die demontierbaren Instrumente müssen demontiert werden

Zur Reinigung empfohlene Produkte

- Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel
- Oder Reinigungsprodukte, die für chirurgische Instrumente geeignet sind (neutral oder mild alkalisch) und den geltenden

Vorschriften entsprechen.

- **Achtung:** Verwenden Sie keine ätzenden Substanzen oder stark alkalische Reinigungsmittel

2 Vorgehensweisen sind möglich:

C- Automatische Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit manueller Vorreinigung:

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden),	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Vorweichen	Bereiten Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15-25°C) vor. Die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente müssen unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10	- Reinigungsmittel - Wasserstrahlpistole	Bis das Produkt optisch sauber ist.

			Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.		
	3	Ultraschallreinigung	Reinigen Sie das Gerät in einem Ultraschallbad mit dieser Lösung. Stellen Sie sicher, dass alle durch Vibrationen gelösten Verbindungen oder Schrauben wieder angezogen werden.	- Ultraschallbad	Minstdauer 10 Minuten, diese Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Einweichen	Weichen Sie das Gerät in Osmosewasser ein. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente nochmals unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Osmosewasser	Mindestens 30 Sekunden Einweichzeit
	5	Waschautomat	Legen Sie das gesamte demontierte Instrumentarium in einen Waschautomat.	- Waschautomat - Demontiertes Instrumentarium	Minstdauer des Gesamtzyklus: 39 Minuten

Hinweise zur Reinigung im Spül- und Desinfektionsgerät			
Zyklus-Parameter	Zeit	Mindesttemperatur	Art des Reinigungsmittels/des Wassers
Vorreinigung	2 Minuten	<45°C	Leitungswasser
Reinigung	5 Minuten	55°C	Reinigungsmittel
Spülen	2 Minuten	<45°C	Leitungswasser
Thermisches Spülen	5 Minuten	90°C	Osmosewasser
Trocknung	25 Minuten	> 70°C	Nicht zutreffend

Abschließende Schritte	6	Schlussspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	7	Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	8	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in der richtigen Position in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter befestigten Positionierungskarte beschrieben ist.		

D- Nur manuelle Reinigung :

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden),	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Trocknung	Trocknen Sie das Produkt mit einem trockenen, fusselfreien Tuch. Es kann auch gefilterte medizinische Luft verwendet werden.	- Nicht flauschiges Tuch - Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
Desinfektionsschritte	3	Anwendung der Desinfektion	Mit Leitungswasser (15-25°C) eine Reinigungsmittellösung bei Raumtemperatur zubereiten. Instrumente in geöffneter Stellung (falls zutreffend) eintauchen. Während des Eintauchens die beweglichen Teile des Gerätes 3 Mal betätigen, damit das Reinigungsmittel alle Teile des Gerätes erreicht.	- Reinigungsmittel	Minstdauer 1 Minute, die Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Trocknung	Nach dem Eintauchen das Gerät entnehmen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend das Gerät in ein neues Reinigungslösung geben, die mit Leitungswasser bei Raumtemperatur hergestellt wurde.	- Einwegtuch - Reinigungsmittel	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	5	Manuelle Desinfektion	Bearbeiten Sie die gesamte Oberfläche des Instruments mit einer weichen Bürste. Verlängern Sie nötigenfalls die Zeit der Reinigung mit der Bürste. Betätigen Sie die beweglichen Teile (falls zutreffend) des Gerätes 3 Mal, und verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer zugänglichen Teile des Gerätes zu erreichen. Verwenden Sie 60 ml der Reinigungslösung.	- Weiche Borstenbürste - Reinigungsmittel - Spritze	Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche des Produkts, die Gelenke und Hohlräume von Hand sorgfältig gereinigt wurden.
	6	Spülen und abschließende Bearbeitung	Das Gerät 1 Minute in Osmosewasser einweichen. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Osmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen zweimal mit frischem Wasser.	- Osmosewasser - Spritze	Mindestens 1 Minute
	7	Schlussspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute

8	Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
9	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in der richtigen Position in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter befestigten Positionierungskarte beschrieben ist.		

Hinweis: Bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) die Hilfs- und Fixierklammer verbrennen.

Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

STERILISATION DER HILFSINSTRUMENTE

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien verwendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

1- Die Sterilisation im Autoklaven muss in einem **spezifischen Behälter** (Siebkorb, Tablett, Kunststoffschale in einem autoklavierbaren Aufreißbeutel) erfolgen.

HINWEIS: Es wird **nicht empfohlen**, die Sterilisation in **autoklavierbaren Aufreißbeuteln** durchzuführen, ohne dass ein Behälter vorhanden ist, da die Hilfsinstrumente die Kunststoffhülle der Beutel perforieren können.

2-Eine Sterilisation **PER AUTOKLAV** wird gemäß dem folgenden Protokoll empfohlen:

Parameter für die Dampfsterilisation	Werte	Werte
Zyklustyp	Vorheriges Vakuum	Vorheriges Vakuum
Solltemperatur	134°C	132°C
Volle Zykluszeit	Mindestens 3 Minuten	Mindestens 4 Minuten
Trocknungszeit	Mindestens 20 Minuten	Mindestens 20 Minuten
Kühlzeit (innerhalb und außerhalb der Autoklavkammern)	Mindestens 40 Minuten	Mindestens 40 Minuten

3 - Anmerkung: Nach jedem Reinigungs-/Sterilisationszyklus die Integrität und den ordnungsgemäßen Betrieb der Instrumente sicherstellen: Montage und einwandfreie Funktion der Mechanismen und Verriegelungssysteme (Clipping, Greifen) auf übermäßiges Spiel überprüfen.

4- Wenn sich der Gebrauch der Instrumente verzögert, lagern Sie sie nach der Sterilisation in einem Aufreißbeutel auf einem Tablett.

Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Patient muss über die Behandlung und die von ihm nach der Operation zu beachtenden Vorsichtsmaßnahmen nach der Operation informiert werden.

Die Verwendung eines orthopädischen Hilfsmittels kann notwendig sein, ist aber nicht zwingend erforderlich. Diese Entscheidung darüber kann nur vom Chirurgen getroffen werden.

DEM PATIENTEN DURCH DEN CHIRURGEN MITZUTEILENDE INFORMATIONEN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG

An einem trockenen, vor Licht geschützten Ort bei Raumtemperatur in der Originalverpackung lagern.

Die Hilfsinstrumente und Testprothesen müssen in ihren dafür vorgesehenen Behältern oder in einer gleichwertigen Verpackung gelagert werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

LINK ZUR OPERATIONSTECHNIK:

Die Operationstechnik ist in elektronischer Form auf der Website von COUSIN BIOTECH verfügbar:

https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Bei der Entnahme und Handhabung der Produkte müssen folgende Empfehlungen beachten werden: ISO 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate Entnahme und Analyse chirurgischer Implantate." Teil 1: "Entnahme und Handhabung". Jedes explantierte Produkt muss zur Analyse in Übereinstimmung mit dem geltenden Protokoll zurückgesendet werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Wir weisen darauf hin, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert werden konnten, in einer versiegelten Verpackung verpackt werden müssen. Die Entsorgung des explantierten Medizinprodukts muss den in dem betreffenden Land geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen Abfällen erfolgen. Für die Entsorgung von nicht implantierten Produkten liegen keine spezifischen Empfehlungen vor. Der zweite Absatz betrifft Informationsanfragen und Reklamationen.

Gefahren im Zusammenhang mit der Entnahme: Der Chirurg, der sich für die Entfernung des Produkts entscheidet, muss Faktoren wie das Risiko einer zweiten Operation für den Patienten und die Schwierigkeit des Explantationsverfahrens berücksichtigen. Die Entnahme des Implantats liegt im Ermessen des Chirurgen und muss nach der Operation entsprechend nachbereitet werden.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BEANSTANDUNGEN

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik bemüht sich COUSIN BIOTECH, qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Bei Beanstandungen oder Unzufriedenheit seitens des Gesundheitsfachpersonals (Kunden, Anwender, verordnender Arzt usw.) hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und der Leistungen des Produkts, ist COUSIN BIOTECH schnellstmöglich darüber zu informieren. Im Falle von Funktionsstörungen eines Implantats oder beim Auftreten von auf dieses zurückzuführenden schwerwiegenden Nebenwirkungen für den Patienten muss das behandelnde Krankenhaus die in seinem Land geltenden rechtlichen Schritte einleiten und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bitte bei jedem Schriftwechsel die Artikelreferenz, die Chargennummer und die Kontaktdaten eines Ansprechpartners angeben sowie eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls oder des Beanstandungsgrunds hinzufügen.

Einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

[Inhaltsverzeichnis](#)

CE PENDING

IntraSPINE®

DISPOSITIVI STERILI PER LO SPAZIO INTERSPINOSO CON SUPPORTO LAMINARE PRODOTTO STERILE MONOUSO

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La protesi IntraSPINE® è un dispositivo medico intralaminare composto da un cuscinetto in dimetilsilossano (silicone) (disponibile in diverse misure), adattabile al livello intervertebrale e da due legamenti in polietilene tereftalato.

Lo spessore è ricoperto da una pellicola in polietilene tereftalato con un'area ricoperta da un rivestimento sul lato anteriore nella zona midollare.

Il legamento è posto in tensione da un anello in titanio (TA6V), o con un sistema di aggancio in titanio (T40) (a seconda del legamento che si sceglie di utilizzare).

INDICAZIONI

IntraSPINE® è una protesi interspinosa con supporto laminare indicata per il sostegno del disco e/o delle faccette articolari da L1 a S1 in pazienti con uno scheletro maturo e almeno una moderata compromissione delle funzioni, che provano sollievo dal dolore alle gambe/natiche/inguine in flessione, con o senza lombalgia, e che sono stati sottoposti a un trattamento conservativo di almeno 6 mesi. Le indicazioni d'uso sono:

- Artropatia delle faccette articolari
- Stenosi foraminale
- Discopatia degenerativa

CONTROINDICAZIONI

1) Non impiantare nei casi seguenti:

- Allergia a uno dei componenti
- Bambini in crescita
- Sito infetto
- Donna incinta

2) Fattori che possono compromettere la riuscita dell'impianto:

- Osteoporosi grave
- Gravi deformità del rachide
- Tumori ossei locali
- Disturbi sistemici o metabolici
- Malattie infettive
- Obesità
- Tossicodipendenza
- Attività fisica intensa, ad esempio pratica di sport a livello agonistico o lavoro faticoso
- Intervento su più di 2 livelli con la protesi IntraSPINE
- Spondilolistesi di grado da 2 a 4
- Disco intervertebrale con classificazione Pfirrmann 5
- Lunghezza del processo spinoso di S1 inferiore a 18 mm quando impiantato in L5/S1

EFFETTI INDESIDERATI

1) Complicazioni che potrebbero essere legate al dispositivo:

- Infezione della protesi,
- rottura del dispositivo (rottura del legamento, rottura dell'ala fissa, lacerazione della pellicola)
- allentamento dell'ago
- difetto del dispositivo, allungamento permanente del legamento
- migrazione del dispositivo, spostamento del cuscinetto
- spondilolistesi del segmento stabilizzato dinamicamente,
- dolore persistente o in peggioramento attribuito al livello di stabilizzazione dinamica e necessità di un intervento chirurgico di revisione con fusione intersomatica a tale livello;
- fratture del processo spinoso: intraoperatoria, postoperatoria o durante la rimozione del dispositivo (a causa di un'infezione), possono essere associate allo spostamento dell'impianto;
- nuovo intervento in assenza di guarigione,
- disagio
- invalidità
- posizionamento non corretto, errore di livello di impianto (posteriore o livello sbagliato)
- seroma/ gonfiore intorno al dispositivo
- reazioni infiammatorie, allergia, reazione da corpo estraneo
- in alcuni casi, è stato necessario rimuovere il dispositivo medico ed eseguire una fusione con vite peduncolare.

2) Complicazioni che sono difficilmente dovute al dispositivo, ma che sono legate all'intervento chirurgico o alle condizioni del paziente:

- Pseudomeningocele, fistola, lacerazione durale, perdita persistente di liquido cerebrospinale, meningite

- Perdita delle funzioni neurologiche,
- Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici, aracnoidite e/o perdita muscolare, compressione intorno ai nervi e/o dolore
- Ritenzione urinaria, perdita di controllo della vescica o altri tipi di disturbi del sistema urologico
- Frattura, perdita ossea o diminuzione della densità ossea
- Ernia del nucleo polposo, rottura del disco o discopatia degenerativa sopra o sotto il sito chirurgico: degenerazione del segmento adiacente
- Assenza di fusione o pseudo-artrosi, fusione ritardata, Callo vizioso,
- Cessazione della crescita potenziale della parte operata della colonna vertebrale
- Perdita o aumento della mobilità o della funzione della colonna vertebrale
- Emorragia, ematoma, edema, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, infezione della ferita, lesioni ai vasi sanguigni o altri tipi di disturbi del sistema cardiovascolare
- Sviluppo di problemi respiratori

POPOLAZIONE TARGET

Pazienti con uno scheletro maturo

MATERIALI IMPIANTATI

Protesi IntraSPINE®: Dimetilsilossano, polietilene tereftalato, titanio.

Riferimento <i>Materiale</i>	BIOINTRA08	BIOINTRA10	BIOINTRA12	BIOINTRA14	BIOINTR16
Dimetilsilossano	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polietilene tereftalato	1.982g ± 0.12g	2.01g ± 0.12g	2.052g ± 0.13g	2.082g ± 0.13g	2.122g ± 0.13g
Titanio	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g

Origine non umana e non animale – Non riassorbibile

ACCESSORI

Ausiliari e protesi di prova IntraSPINE®: Acciaio inossidabile, copolimero acetale, dimetilsilossano

Origine non umana e non animale – Non riassorbibile

AZIONI E PRESTAZIONI

La protesi IntraSPINE® è un dispositivo di sostegno elastico ad azione ammortizzante. Il suo impianto in sede intralaminare gli consente di essere in prossimità del centro di rotazione, sviluppando così l'effetto ammortizzante e il ritensionamento delle strutture disco-legamentose, grazie all'elasticità del sovraspinato.

Il legamento che circonda le spinose vertebrali al di sopra e al di sotto dell'area del dispositivo, avrà la funzione principale di sostenere il legamento posteriore durante la flessione, mentre il secondo legamento favorirà la stabilità del dispositivo intralaminare nella sua sede.

La protesi IntraSPINE® è stata approvata per un impianto duraturo nell'organismo umano.

LINK AL RIEPILOGO DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f62f333_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-device-for-the-inter-spinous-space-with-laminar-support.pdf

SICUREZZA MRI

Gli impianti sono costituiti da materiali non ferromagnetici e hanno una forma geometrica non suscettibile di generare corrente indotta. Inoltre, essendo fissati ai tessuti, è improbabile che subiscano spostamenti. A priori, possono essere considerati compatibili con la risonanza magnetica. La loro affidabilità, in particolare in termini di riscaldamento e migrazione delle protesi, è stata valutata confrontando i dati bibliografici con i dati disponibili su dispositivi con composizione, forma e uso simili. Tale valutazione ha dimostrato che esiste una compatibilità condizionata per la risonanza magnetica fino a 1,5 Tesla. Come misura precauzionale, si raccomanda di evitare la risonanza magnetica nelle 48 ore successive al posizionamento dell'impianto e che la persona che esegue la scansione sia informata del recente posizionamento della protesi, se tale esame si rende necessario.

Si ricorda che i dispositivi ad alto contrasto con l'ambiente biologico possono generare "artefatti" che devono essere presi in considerazione per la corretta esecuzione e interpretazione della diagnostica per immagini.

A tal fine, si raccomanda che il paziente portatore di protesi informi, se possibile, il professionista del settore sanitario (radiologi e operatori di radiologia) della presenza dell'impianto prima dell'esame.

PRECAUZIONI D'USO

Prima dell'uso, controllare l'integrità della protesi, delle protesi di prova, del materiale ausiliario e della confezione.

Non utilizzare se la protesi e/o le protesi di prova, e/o gli ausiliari, e/o le etichette, e/o la confezione sono danneggiati.

Non utilizzare se la protesi è scaduta.

Il disimballaggio e la manipolazione dell'impianto devono essere effettuati a regola d'arte e nel rigoroso rispetto delle norme di asepsi al fine di garantire la sterilità.

All'apertura della scatola in cartone il chirurgo deve verificare che il numero del lotto, il modello e la misura della protesi siano identici a quelli che figurano sull'etichetta della busta interna. In caso contrario, è rigorosamente vietato utilizzare la protesi.

Evitare il contatto della protesi, delle protesi di prova e dei materiali ausiliari con oggetti che possano alterarne la superficie.

Condizioni d'uso: temperatura compresa tra +32 °C et42 °C. Gli impianti devono essere resistenti ai fluidi biologici e alle secrezioni dei tessuti con cui entrano in contatto durante l'uso. La protesi IntraSPINE® è stata pertanto approvata per l'impianto a lungo termine e Cousin Biotech vanta 10 anni di esperienza con questa tipologia di prodotti.

La protesi IntraSPINE®, le protesi di prova e i loro dispositivi ausiliari devono essere utilizzati esclusivamente da un chirurgo specializzato in chirurgia della colonna vertebrale e con formazione nella tecnica chirurgica propria di IntraSPINE®.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni sono necessarie ma non sufficienti per acquisire tale tecnica.

IntraSPINE® è costituito da materiali morbidi, qualsiasi contatto con materiali più duri può comprometterne il comportamento meccanico e la durata di vita. È obbligatorio evitare ogni tipo di contatto con altri materiali.

La prescrizione è demandata al chirurgo, che è l'unica persona qualificata in tal senso.

Il "topping off" non è controindicato, ma è necessaria un'attenzione speciale. IntraSPINE® è costituito da materiali morbidi, qualsiasi contatto con materiali più duri può comprometterne il comportamento meccanico e la durata di vita. È obbligatorio evitare ogni tipo di contatto con altri materiali.

Ogni protesi IntraSPINE®, protesi di prova e materiale ausiliario fa parte di un sistema e deve essere utilizzato esclusivamente con i componenti corrispondenti al sistema originale COUSIN BIOTECH.

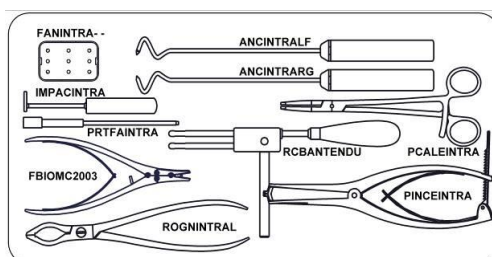
Le protesi devono essere maneggiate e conservate con cura in un luogo asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.
 Trasporto: I dispositivi devono essere trasportati in veicoli chiusi, in conformità con la normativa vigente per tali veicoli. Non è richiesto alcun requisito di trasporto specifico per questo dispositivo.

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE E NON STERILIZZARE DI NUOVO LA PROTESI INTRASPINE®

Conformemente all'etichetta del prodotto, la protesi è rigorosamente monouso. In nessun caso dev'essere riutilizzata e/o risterilizzata (i rischi potenziali includono, non esaustivamente, la perdita di sterilità del prodotto, il rischio d'infezione, la perdita di efficacia del prodotto, recidiva).

AVVERTENZA SUGLI AUSILIARI E LE PROTESI DI PROVA

Gli ausiliari IntraSPINE® sono dispositivi medici di Classe I, destinati all'uso temporaneo e riutilizzabili.
 Le protesi di prova IntraSPINE® sono dispositivi medici di Classe IIa, destinati all'uso temporaneo e riutilizzabili.
 A differenza della protesi IntraSPINE®, gli ausiliari e le protesi di prova del kit sono fornite non sterili.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

Primo utilizzo

- Effettuare un'adeguata pulizia degli ausiliari e delle protesi di prova IntraSPINE®
- Sterilizzare gli ausiliari e le protesi di prova in autoclave

DECONTAMINAZIONE e PULIZIA DEGLI AUSILIARI

La decontaminazione e la pulizia vengono realizzate sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria. Il metodo prescritto e i seguenti materiali devono essere utilizzati per ridurre il rischio di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali (NCTA), (Ministero della Salute francese - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).
 Eseguire questo passaggio al **primo utilizzo** e **immediatamente dopo l'uso** per evitare che particelle o secrezioni, seccandosi, aderiscano agli strumenti.

Smontare gli strumenti smontabili

- **Prodotti consigliati per la pulizia**
 - un detergente enzimatico neutro
 - O prodotti di pulizia idonei (neutri o leggermente alcalini) per gli strumenti chirurgici in conformità con la normativa vigente.

- **Attenzione** : Non utilizzare agenti corrosivi o detergenti caustici.

È possibile utilizzare 2 procedure:

E- Procedura di lavaggio automatica in termodisinfettore con prelavaggio automatico :

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire in questa fase	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche)	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Pre-immersione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente (15-25°C). In seguito occorre lavare le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti con abbondante acqua e con pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Detergente - Pistola a getto d'acqua	Finché il prodotto non risulta visivamente pulito
	3	Pulizia a ultrasuoni	Pulire lo strumento in una vasca ad ultrasuoni contenente la soluzione Non dimenticare di serrare nuovamente tutti i raccordi e la viteria allentati dalle vibrazioni.	- Vasca a ultrasuoni	Durata minima 10 minuti, questa durata può variare in base al prodotto
	4	Immersione	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata. Dopo il trattamento tramite ultrasuoni, le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti devono ancora essere lavate con abbondante acqua, con pistole a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Acqua osmotizzata	Immersione di almeno 30 secondi
	5	Termodisinfettore automatico	Collocare l'intero dispositivo smontato in un termodisinfettore	- Termodisinfettore automatico - Dispositivo smontato	Durata minima dell'intero ciclo: 39 minuti

Istruzioni di pulizia nel termodisinfettore			
Parametri dei cicli	Tempo	Temperatura minima	Tipo di detergente/acqua
Pre-pulizia	2 minuti	<45°C	Acqua di rubinetto
Pulizia	5 minuti	55°C	Detergente
Risciacquo	2 minuti	<45°C	Acqua di rubinetto
Risciacquo termico	5 minuti	90°C	Acqua osmotizzata
Asciugatura	25 minuti	> 70°C	Non applicabile

Passaggi di finitura	6	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	- Acqua distillata	Almeno 1 minuto
	7	Asciugatura finale	Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica	- Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	8	Conservazione	Gli strumenti devono essere sistemati nella posizione giusta nei contenitori come descritto sulla scheda di posizionamento fissata sul contenitore di sterilizzazione		

F- Procedura di pulizia esclusivamente manuale:

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire in questa fase	Accessori	Durata
Procedura per la pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche)	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Asciugatura	Asciugare il dispositivo con un panno asciutto che non lascia pelucchi. È inoltre possibile utilizzare aria filtrata di qualità medica	- Panno che non lascia pelucchi - Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
Procedura per la disinfezione	3	Disinfezione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente utilizzando acqua di rubinetto (15-25°C). Immergere gli strumenti in posizione aperta (se applicabile). Durante l'immersione, azionare la parti mobili dello strumento 3 volte affinché il detergente possa entrare a contatto con tutte le parti dello stesso.	- Detergente	Durata minima 1 minuto, tale durata può variare in base al prodotto.
	4	Asciugatura	Al termine dell'immersione, prelevare lo strumento e asciugarlo con un panno usa e getta. Immergere lo strumento in un nuovo bagno detergente utilizzando acqua di rubinetto a temperatura ambiente	- Panno usa e getta - Detergente	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	5	Disinfezione manuale	Spazzolare tutta la superficie dello strumento utilizzando una spazzola morbida. Regolare il tempo di spazzolatura se necessario. Azionare le parti mobili dello strumento 3 volte (se applicabile) e utilizzare una siringa per accedere a tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare un volume di 60 ml di soluzione detergente.	- Spazzola a pelo morbido - Detergente - Siringa	La pulizia manuale è terminata quando la superficie del dispositivo, gli snodi e le parti concave sono state ben pulite a mano
	6	Risciacquo e finitura	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata per un minuto. Utilizzare una siringa e 60 ml di acqua osmotizzata per avere accesso a tutte le zone difficili da raggiungere. Ripetere l'immersione altre due volte utilizzando acqua semplice.	- Acqua osmotizzata - Siringa	Almeno 1 minuto
	7	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	- Acqua distillata	Almeno 1 minuto
	8	Asciugatura finale	Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica	- Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	9	Conservazione	Gli strumenti devono essere sistemati nella posizione giusta nei contenitori come descritto sulla scheda di posizionamento fissata sul contenitore di sterilizzazione		

Nota: In caso di **sospetta malattia di Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incenerire l'ausiliario e la pinza di fissaggio.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di pulizia equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

STERILIZZAZIONE DEGLI AUSILIARI

La decontaminazione viene realizzata sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Il metodo prescritto e i seguenti materiali devono essere utilizzati per ridurre il rischio di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali (NCTA), (Ministero della Salute francese - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

1- La sterilizzazione in autoclave va realizzata in un **contenitore specifico** (cesto metallico, vassoio in plastica, vassoio in plastica posto in sacchetto autoclavabile apribile con pellicola).

NB : Si consiglia di realizzare la sterilizzazione in **sacchetti autoclavabili apribili con pellicola** senza utilizzare un contenitore □ gli ausiliari potrebbero perforare le pellicole dei sacchetti.

2-Una sterilizzazione **IN AUTOCLAVE** può essere eseguita in base al protocollo seguente:

Parametri di sterilizzazione a vapore	Valori	Valori
Tipo di ciclo	Vuoto previo	Vuoto previo
Temperatura di setpoint	134°C	132°C
Tempo di ciclo completo	3 minuti minimo	4 minuti minimo
Tempo di asciugatura	20 minuti minimo	20 minuti minimo
Tempo di raffreddamento (all'interno e all'esterno delle camere dell'autoclave)	40 minuti minimo	40 minuti minimo

3 - Nota: Dopo ciascun ciclo di pulizia/sterilizzazione, assicurarsi dell'integrità e del corretto funzionamento degli ausiliari: verificare l'assemblaggio e il corretto posizionamento dei meccanismi, dei sistemi di bloccaggio (pinze, presa) senza gioco eccessivo.

4- Se l'utilizzo degli ausiliari è differito, riporli dopo la sterilizzazione in un sacchetto apribile con pellicola.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di pulizia equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

Il paziente deve essere informato delle cure e delle precauzioni post-operatorie da osservare.

L'uso di un tutore potrebbe rendersi necessario ma non è obbligatorio. Tale decisione spetta esclusivamente al chirurgo.

INFORMAZIONI COMUNICATE DAL CHIRURGO AL PAZIENTE

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

AVVERTENZE PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente, nel proprio imballaggio.

I materiali ausiliari e le protesi di prova devono essere conservati nell'apposito contenitore o in un imballaggio equivalente per evitare alterazioni.

LINK ALLA TECNICA CHIRURGICA:

La tecnica chirurgica è disponibile in formato elettronico sul sito web di COUSIN BIOTECH:

https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

È opportuno rispettare le raccomandazioni seguenti durante l'espianto e la manipolazione dei dispositivi: ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia. Recupero e analisi di impianti chirurgici." Parte 1: "Recupero e trattamento". Ogni dispositivo espantato deve essere restituito in vista di un'analisi, conformemente al protocollo vigente. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante notare che qualsiasi impianto che non necessita di essere pulito né disinfettato prima dell'invio, dovrà essere inserito in un imballaggio sigillato. Lo smaltimento del dispositivo medico espantato dovrà essere effettuato conformemente alle normative del paese interessato in materia di smaltimento di rifiuti infetti. Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è soggetto ad alcuna raccomandazione specifica. Il secondo paragrafo riguarda le richieste di informazioni e i reclami.

Rischi associati all'espianto: il chirurgo che decide di rimuovere il dispositivo deve considerare i fattori quali il rischio di un secondo intervento chirurgico per il paziente e la difficoltà della procedura di espianto. La rimozione di un impianto è una decisione che compete al chirurgo e deve essere oggetto di un monitoraggio postoperatorio adeguato.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il necessario per fabbricare e fornire un dispositivo medico di qualità. Se, tuttavia, un professionista del settore sanitario (cliente, utilizzatore, prescrittore...) avesse un reclamo o un motivo di insoddisfazione concernente un dato prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazioni, dovrà informarne COUSIN BIOTECH quanto prima. In caso di malfunzionamento di un impianto o se esso ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, il centro di cura dovrà seguire le procedure legali vigenti nel proprio paese, e informarne immediatamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi scambio di corrispondenza, precisare la referenza, il numero di lotto, i recapiti di un referente e dare una descrizione esaustiva dell'incidente o del reclamo.

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

[Indice](#)

IntraSPINE®

DISPOSITIVOS ESTÉRILES PARA EL ESPACIO INTERESPINOSO CON SOPORTE LAMINAR

PRODUCTO ESTÉRIL DESECHABLE

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCIA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La prótesis IntraSPINE® es un producto sanitario interlaminar constituido de una cuña de dimetilsiloxano (silicona) (disponible en varios tamaños) adaptado a nivel intervertebral y con dos ligamentos de tereftalato de polietileno.

La cuña está cubierta con un tricotaje de tereftalato de polietileno con una zona recubierta con una lámina en la cara delantera en la zona medular.

El ligamento se tensará mediante una hebilla de titanio (TA6V), o con un sistema de engaste de titanio (T40) (en función de la elección del ligamento utilizado).

INDICACIONES

El IntraSPINE® es un implante interespinoso con soporte laminar recomendado para el soporte discal y/o de las facetas articulares de L1 a S1 en pacientes con un esqueleto maduro y deterioro funcional al menos moderado, que experimentan un alivio del dolor de piernas/glúteos/manos en flexión, con o sin dolor lumbar, y que han sido sometidos al menos a 6 meses de tratamiento conservador. Las indicaciones de uso son:

- Artropatía de las facetas articulares
- Estenosis foraminal
- Discopatía degenerativa

CONTRAINDICACIONES

1) No se debe utilizar en los casos siguientes:

- Alergia a uno de los componentes
- Niños en edad de crecimiento
- Zona infectada
- Mujeres embarazadas

2) Factores susceptibles de comprometer el éxito de la implantación:

- Osteoporosis severa
- Deformaciones importantes del raquis
- Tumores óseos locales
- Problemas sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Obesidad
- Adicción a las drogas
- Actividad física intensa, por ejemplo, práctica de deportes de competición o trabajos muy duros
- Cirugía en más de 2 niveles con la prótesis IntraSPINE
- Espondilolistesis de grado 2 a 4
- Disco intervertebral con clasificación de Pfirrmann 5
- Longitud del proceso espinoso de S1 inferior a 18 mm cuando se implanta en L5/S1

EFFECTOS NO DESEADOS

1) Complicaciones susceptibles de estar relacionadas con el producto:

- Infección de la prótesis.
- Rotura del producto (ruptura del ligamento, del ala fija, desgarro del tricotaje).
- Desengastado de la aguja.
- Defectuosidad del producto, elongación permanente del ligamento.
- Desplazamiento del producto, desplazamiento de la cuña.
- Espondilolistesis del segmento estabilizado de manera dinámica.
- Dolores persistentes o que se agravan atribuidos al nivel de estabilización dinámica y necesidad de una intervención quirúrgica de revisión con fusión intersomática en este nivel.
- Fracturas de la apófisis espinosa: peroperatorio, postoperatorio o durante la extracción del producto (por una infección), pueden estar asociados a una dislocación del implante.
- Nueva operación por falta de curación.
- Incomodidad.
- Incapacidad.
- Posición inadecuada, error de nivel de implantación (posterior al nivel incorrecto).
- Seroma / inflamación alrededor del producto.
- Reacciones inflamatorias, alergia, reacción a un cuerpo extraño.
- En algunos casos, el producto sanitario ha debido extraerse y ha tenido que realizarse una fusión mediante tornillo pedicular.

2) Complicaciones poco relacionadas probablemente con el producto, pero sí con la cirugía o con el estado del paciente:

- Pseudomeningocele, fístula, desgarro dural, fuga persistente de LCR, meningitis
- Pérdida de las funciones neurológicas.
- Síndrome de la cola de caballo, neuropatía, déficits neurológicos, aracnoiditis y/o pérdida muscular, compresión alrededor de los nervios y/o dolores.

- Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de trastornos del sistema urológico.
- Fractura, pérdida ósea o disminución de la densidad ósea.
- Hernia del núcleo pulposo, rotura o degeneración discal a nivel, por encima o por debajo del punto de la cirugía: degeneración del segmento adyacente.
- Sin fusión o pseudoartrosis, fusión retardada. Callo vicioso.
- Cese de cualquier crecimiento potencial de la parte operada de la columna vertebral.
- Pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral.
- Hemorragia, hematoma, edema, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, infección de la herida, daño en los vasos sanguíneos u otros tipos de trastornos del sistema cardiovascular.
- Desarrollo de problemas respiratorios.

POBLACIÓN OBJETIVO

Pacientes con esqueleto maduro.

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

Prótesis IntraSPINE®: Dimetilsiloxano, tereftalato de polietileno, titanio.

Referencia <i>Material</i>	BIOINTRA08	BIOINTRA10	BIOINTRA12	BIOINTRA14	BIOINTR16
Dimetilsiloxano	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Tereftalato de polietileno	1.982g ± 0.12g	2.01g ± 0.12g	2.052g ± 0.13g	2.082g ± 0.13g	2.122g ± 0.13g
Titanio	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g

Origen ni humano ni animal – Non reabsorbible

ACCESORIOS

Prótesis de prueba y auxiliares IntraSPINE®: Acero inoxidable, copolímero de acetal, dimetilsiloxano

Origen ni humano ni animal – Non reabsorbible

ACCIONES Y RESULTADOS

La prótesis IntraSPINE® es dispositivo de soporte elástico con efecto amortiguador. Su implantación en un sitio interlamina le permite estar cerca del centro de rotación desarrollando así el efecto amortiguador y el retensado de las estructuras discoligamentosas gracias a la flexibilidad del supraespinoso.

La función principal del ligamento que rodea la parte superior espinal y subyacente al nivel instrumentado es ayudar al ligamento posterior durante la flexión. El segundo ligamento permite la estabilidad del dispositivo interlamina en su posición.

La prótesis IntraSPINE® se ha aprobado en vista de una implantación a largo plazo en el organismo humano.

ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RESULTADOS :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f62f333_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-device-for-the-inter-spinous-space-with-laminar-support.pdf

SEGURIDAD IRM

Los implantes están hechos de materiales no ferromagnéticos y tienen una forma geométrica que no es susceptible de generar corriente inducida. Además, dado que están adheridos al tejido, es poco probable que se muevan. A priori, pueden considerarse compatibles con una IRM. Su inocuidad, en particular, en términos de calentamiento y migración de los implantes, se ha evaluado comparando los datos bibliográficos con los datos disponibles sobre dispositivos de composición, forma y uso similares. Esta evaluación encontró una compatibilidad condicional para IRM de hasta 1.5 Tesla. Como precaución, se recomienda evitar las resonancias magnéticas dentro de las 48 horas posteriores a la colocación del implante e informar a la persona a cargo de la tomografía computarizada de la reciente colocación del implante, si se requiere tal examen.

Cabe señalar que los productos que presentan un alto contraste con el entorno biológico pueden generar "artefactos" que deben tenerse en cuenta para la perfecta ejecución e interpretación de los exámenes de imagen.

Para ello, se debe recomendar al paciente portador de este implante que advierta lo máximo posible a los profesionales sanitarios implicados (radiólogos y operadores de radiología) de la presencia de este implante antes de estas exploraciones.

PRECAUCIONES DE USO

Antes de cualquier uso, compruebe la integridad de la prótesis, las prótesis de prueba, los auxiliares y el embalaje.

No utilizar en caso de daños en la prótesis, prótesis de prueba, auxiliares, etiquetas y/o embalajes.

No utilizar si la prótesis ha caducado.

El desembalaje y la manipulación del implante deben realizarse según las normas de asepsia, para garantizar la esterilidad.

Cuando abra la caja de cartón, el cirujano debe comprobar que el número del lote, el modelo y la talla de la prótesis sean idénticos a los datos que figuran en la etiqueta del alojamiento interior. En caso contrario, está estrictamente prohibido usar la prótesis.

Evitar que la prótesis, prótesis de prueba y auxiliares entren en contacto con objetos que puedan alterar la superficie.

Condiciones de uso: temperatura entre 32 °C y 42 °C. Los implantes deben ser resistentes a los fluidos corporales y las secreciones de los tejidos con los que entran en contacto durante su uso. La prótesis IntraSPINE® se ha sido aprobado para su implantación a largo plazo y Cousin Biotech tiene hasta la fecha 10 años de experiencia con estos productos.

La prótesis IntraSPINE®, las prótesis de prueba y sus auxiliares solo deben utilizarse por cirujanos cualificados en cirugía de columna y formados en la técnica quirúrgica específica de IntraSPINE®.

La información contenida en este manual es necesaria pero no suficiente para dominar esta técnica.

IntraSPINE® está fabricado con materiales flexibles, cualquier contacto con materiales más resistentes puede modificar su comportamiento mecánico y su vida útil. Es obligatorio evitar el contacto con otros materiales.

La prescripción se deja al cirujano, la única persona autorizada para hacerlo.

El rellenado o "topping off" no está contraindicado, pero se requiere un cuidado especial. IntraSPINE® está fabricado con materiales flexibles, cualquier contacto con materiales más resistentes puede modificar su comportamiento mecánico y su vida útil. Es obligatorio evitar el contacto con otros materiales.

Cada prótesis, cada prótesis de prueba y cada auxiliar IntraSPINE® es parte de un sistema y solo debe utilizarse con los componentes correspondientes del sistema COUSIN BIOTECH original.

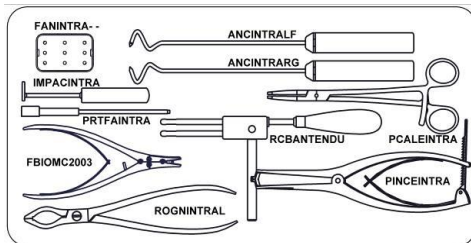
Los implantes deben manipularse y almacenarse con cuidado en un lugar seco y oscuro a temperatura ambiente.
 Transporte: El transporte de los productos debe realizarse en vehículos cerrados, de acuerdo con las directivas de dichos vehículos de transporte. No hay requisitos de transporte específicos para este dispositivo.

IMPORTANTE: NO REUTILICE NI REESTERILICE LA PRÓTESIS INTRASPINE®

En conformidad con el etiquetado de este producto, la prótesis es de un solo uso. No debe reutilizarse ni volver a esterilizarse (riesgos potenciales no excluyentes: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

ADVERTENCIA SOBRE LOS AUXILIARES Y LAS PRÓTESIS DE PRUEBA

Los auxiliares IntraSPINE® son productos sanitarios de Clase I, destinados a uso temporal y reutilizable.
 Las prótesis de prueba IntraSPINE® son productos sanitarios de Clase IIa, destinados a uso temporal y reutilizable.
 A diferencia del implante IntraSPINE®, los auxiliares y las prótesis de prueba del kit se suministran sin esterilizar.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

Antes del primer uso

- Proceder con la limpieza adecuada de los auxiliares y las prótesis de prueba IntraSPINE®
- Esterilizar los auxiliares y prótesis de prueba en autoclave

DESCONTAMINACIÓN y Limpieza de los AUXILIARES

La descontaminación y limpieza se realizan bajo la responsabilidad de los centros de sanitarios.
 El método prescrito y los siguientes materiales deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de Salud francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).
 Esta fase debe producirse durante el **primer uso e inmediatamente después del uso** para evitar que se adhieran partículas o secreciones residuales a los instrumentos.

Los instrumentos desmontables deben desmontarse

- **Productos recomendados para la limpieza**
 - un detergente enzimático neutro
 - O productos de limpieza adaptados (neutro o alcalino suave) a los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.

- **Atención:** No usar agentes corrosivos ni productos de limpieza cáusticos

Existen 2 procedimientos posibles:

G- Procedimiento de limpieza automática en sistema de lavado y desinfección con limpieza previa manual:

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	- Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos)	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Inmersión previa	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente (15 - 25 °C). A continuación, las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos deben limpiarse con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	- Detergente - Pistola de chorro de agua	Hasta que el producto esté visualmente limpio
	3	Limpieza con ultrasonido	Limpiar el instrumento en una cuba de ultrasonido con esta solución. Procure apretar todos los racores o tornillería que pudieran haberse aflojado por las vibraciones.	- Cuba de ultrasonido	Duración mínima 10 minutos; esta duración puede variar según el producto.
	4	Inmersión	Sumergir el instrumento en agua osmotizada. Después del tratamiento por ultrasonido de las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos, deben limpiarse otra vez con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	- Agua osmotizada	Al menos 30 segundos de inmersión
	5	Lavadora automática	Colocar el dispositivo completo desmontado en una lavadora automática	- Lavadora automática - Dispositivo desmontado	Duración del ciclo total mínima: 39 minutos

Instrucciones de limpieza en sistema de lavado y desinfección			
Parámetros de los ciclos	Tiempos	Temperatura mínima	Tipo de detergente/agua
Limpieza previa	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Limpieza	5 minutos	55 °C	Detergente
Enjuague	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Enjuague térmico	5 minutos	90°C	Agua osmotizada
Secado	25 minutos	> 70 °C	No aplicable

Fases de acabado	6	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto
	7	Secado final	Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	8	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en la posición correcta en los contenedores tal y como se describe en el plano de posicionamiento fijado al contenedor de esterilización.		

H- Procedimiento de limpieza manual exclusiva:

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	- Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos)	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Secado	Secar el dispositivo con un trapo seco que no desprenda pelusa. Es posible usar aire filtrado de calidad médica	- Trapo sin pelusas - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
Fases de desinfección	3	Aplicación de la desinfección	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente con agua del grifo (15 - 25 °C). Sumergir los instrumentos en posición abierta (si procede). Durante la inmersión, accione las partes móviles de los tiempos del instrumento 3 veces para que el detergente pueda acceder a todas las partes del instrumento.	- Detergente	Duración mínima 1 minuto; esta duración puede variar según el producto.
	4	Secado	Cuando haya terminado la inmersión, saque el instrumento y séquelo con un tejido desechable. Coloque el instrumento en otra baño de detergente con agua del grifo a temperatura ambiente.	- Tejido desechable - Detergente	Hasta que el producto esté visualmente seco
	5	Desinfección manual	Cepille toda la superficie con un cepillo suave. Ajuste el tiempo de cepillado si es necesario. Accione las partes móviles del instrumento 3 veces (si procede) y use una jeringa para acceder a las zonas de difícil acceso. Use un volumen de 60 ml de la solución de detergente.	- Cepillo de cerdas suaves - Detergente - Jeringa	La limpieza manual habrá terminado cuando la superficie del dispositivo, las articulaciones y las cavidades se hayan limpiado correctamente a mano.
	6	Enjuague y acabado	Sumerja el instrumento en agua osmotizada durante 1 minuto. Use una jeringa y 60 ml de agua osmotizada para acceder a todas las zonas de difícil acceso. Repita la inmersión dos veces más con agua blanda.	- Agua osmotizada - Jeringa	Al menos 1 minuto
	7	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto
	8	Secado final	Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	9	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en la posición correcta en los contenedores tal y como se describe en el plano de posicionamiento fijado al contenedor de esterilización.		

Nota: En caso de **suspecha** de **enfermedad de Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incinerar el sistema auxiliar y la pinza de fijación. En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de limpieza equivalente aprobado del que será el único responsable.

ESTERILIZACIÓN DE LOS AUXILIARES

La esterilización se realiza bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.

El método prescrito y los siguientes materiales deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de Salud francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

1- La esterilización en autoclave debe realizarse en un **contenedor específico** (cesta con rejilla, bandeja, bandeja de plástico colocada en una bolsa de apertura fácil, lavable en autoclave).

NB: No es recomendable realizar la esterilización en **bolsas de apertura fácil, lavables en autoclave** sin la presencia de un contenedor
 los sistemas auxiliares podrían perforar las películas que forman las bolsas.

2- Se recomienda realizar una esterilización **EN AUTOCLAVE** según el siguiente protocolo:

Parámetros de esterilización con vapor	Valores	Valores
Tipo de ciclo	Vacío previo	Vacío previo
Temperatura programada	134 °C	132 °C
Tiempo del ciclo completo	3 minutos como mínimo	4 minutos como mínimo
Tiempo de secado	20 minutos como mínimo	20 minutos como mínimo
Tiempo de enfriado (en el interior y el exterior de las cámaras del autoclave)	40 minutos como mínimo	40 minutos como mínimo

3- Observación: Tras cada ciclo de limpieza/esterilización, comprobar la integridad y el funcionamiento correcto de los sistemas auxiliares: comprobar el montaje y el funcionamiento correcto de los mecanismos, sistemas de bloqueo (colocación de clips, prehensión) sin holgura excesiva.

4- Si los auxiliares van a usarse más tarde, guardarlos tras la esterilización en una bandeja en una bolsa de apertura fácil. En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de limpieza equivalente aprobado del que será el único responsable.

PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

Se debe informar al paciente de los cuidados postoperatorios y de las precauciones que se deben tomar. El uso de un dispositivo ortopédico puede ser necesario, pero no obligatorio. Esta decisión solo la puede tomar el cirujano.

INFORMACIÓN FACILITADA POR EL CIRUJANO AL PACIENTE

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

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original. Los auxiliares y las prótesis de prueba deberán conservarse en su envase previsto para tal fin o en un embalaje equivalente para evitar su deterioro.

ENLACE A LA TÉCNICA QUIRÚRGICA:

La técnica quirúrgica está disponible en formato electrónico en la página web de COUSIN BIOTECH:
https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Se recomienda seguir estas indicaciones al explantar y manipular los dispositivos: ISO 12891-1:2015 «Implantes quirúrgicos. Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos». Parte 1: «Retirada y manipulación». Todos los dispositivos explantados se deberán devolver para realizar un análisis, de conformidad con el protocolo en vigor. Este protocolo se puede consultar previa solicitud a COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no se pueda limpiar ni desinfectar antes de enviarlo deberá introducirse en un envase sellado. La eliminación del producto sanitario explantado se deberá llevar a cabo de conformidad con las normas del país correspondiente relativas a la eliminación de residuos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a ninguna recomendación específica. El segundo párrafo se refiere a las solicitudes de información y las reclamaciones.

Riesgos asociados a la explantación: el cirujano que decide retirar el dispositivo debe tener en cuenta factores como el riesgo de una segunda cirugía para el paciente y la dificultad del procedimiento de explantación. El cirujano es quien toma la decisión de retirar el implante. La retirada debe ser objeto de un seguimiento posoperatorio adecuado.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo por su parte para producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Si un profesional sanitario (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto, en términos de calidad, seguridad o de prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de mal funcionamiento de un implante, o si este hubiera contribuido a provocar un efecto no deseado grave para el paciente, el centro de tratamiento deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país y comunicarlo a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

Para cualquier correspondencia, incluir la referencia, el número del lote, los datos de un referente y una descripción exhaustiva del incidente o de la reclamación.

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

[Índice](#)

IntraSPINE®

DISPOSITIVOS ESTERILIZADOS PARA O ESPAÇO INTERESPINHOSO COM SUPORTE LAMINAR

PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANÇA

IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A prótese IntraSPINE® é um dispositivo médico interlaminar constituído por uma cunha de dimetilsiloxano (silicone) (disponível em vários tamanhos) adaptada ao nível intervertebral e por dois ligamentos de tereftalato de polietileno.

A cunha é revestida por um entrançado de tereftalato de polietileno com uma zona revestida por uma bainha sobre a face dianteira na zona medular.

O ligamento será colocado sob tensão com um anel de titânio (TA6V), ou com um sistema de inserção de titânio (T40) (em função da escolha do ligamento utilizado).

INDICAÇÕES

O IntraSPINE® é um implante interespinhoso com suporte laminar recomendado para dar apoio ao disco e/ou às facetas articulares do L1 a S1 em pacientes com um esqueleto desenvolvido e que apresentam, pelo menos, uma alteração moderada das funções, que sentem um alívio da dor nas pernas/glúteos/virilhas fletidas com ou sem lombalgia e que realizaram um tratamento conservador de, pelo menos, 6 meses. Indicações de utilização:

- Artropatia das facetas articulares
- Estenose foraminal
- Discopatia degenerativa

CONTRAINDICAÇÕES

1) Não utilizar o implante nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Crianças em crescimento
- Área infetada
- Grávidas

2) Fatores que podem comprometer o sucesso da colocação do implante:

- Osteoporose grave
- Deformações significativas da coluna vertebral
- Tumores ósseos locais
- Distúrbios sistémicos ou metabólicos
- Doenças infecciosas
- Obesidade
- Toxicodependência
- Atividade física intensa, por exemplo prática de desportos de competição ou trabalho pesado
- Cirurgia com mais de 2 níveis com a prótese IntraSPINE
- Espondilolistese de grau 2 a 4
- Disco intervertebral com classificação de Pfirrmann 5
- Comprimento do processo espinhoso de S1 inferior a 18 mm quando implantado em L5/S1

EFEITOS SECUNDÁRIOS

1) Complicações que podem estar associadas ao dispositivo:

- Infecção da prótese,
- quebra do dispositivo (ruptura do ligamento, ruptura da ala fixa rasgão do entrançado)
- desengate da agulha
- defeito do dispositivo, alongamento permanente do ligamento
- migração do dispositivo, deslocação da cunha
- espondilolistese do segmento estabilizado de forma dinâmica,
- dores persistentes ou que se agravam ao nível da estabilização dinâmica e que requerem uma intervenção cirúrgica de recuperação com fusão intersomática a este nível;
- fraturas da apófise espinhosa: intraoperatório, pós-operatório ou durante a remoção do dispositivo (devido a uma infeção), podem estar associadas a um deslocamento do implante;
- Nova operação por ausência de cicatrização,
- Desconforto
- Incapacidade
- posição inadequada, erro de nível de colocação do implante (posterior ao nível incorreto)
- seroma/inchaço em redor do dispositivo
- reações inflamatórias, alergia, reação a corpos estranhos
- em determinadas situações, o dispositivo médico teve de ser retirado e foi necessária a realização de uma fusão com parafuso pedicular.

2) Complicações pouco provavelmente ligadas ao dispositivo, mas em ligação com a cirurgia o estado do paciente:

- Pseudomeningocele, fístula, ruptura dural, fuga persistente do líquido cefalorraquidiano (LCR), meningite
- Perda das funções neurológicas,

- Síndrome da cauda equina, neuropatia, défices neurológicos, aracnoidite, e/ou perda muscular, compressão em torno dos nervos e/ou dores
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de distúrbios no sistema urológico
- Fratura, perda óssea ou diminuição da densidade óssea
- Hérnia do nucleus pulposus, perturbação ou degenerescência discal ao nível, acima ou abaixo do ponto cirúrgico: degenerescência do segmento adjacente
- Ausência de fusão ou pseudoartrose, fusão retardada. Calo vicioso,
- Cessação de qualquer crescimento potencial da parte operada da coluna vertebral
- Perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral
- Hemorragia, hematoma, edema, embolia, acidente vascular cerebral, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, deiscência da ferida, infeção da ferida, lesões nos vasos sanguíneos ou outros tipos de distúrbios do sistema cardiovascular
- Desenvolvimento de problemas respiratórios

POPULAÇÃO-ALVO

Pacientes com um esqueleto maduro

MATERIAIS IMPLANTADOS

Prótese IntraSPINE®: Dimetil siloxano, Polietileno tereftalato, Titânio.

Referência	BIOINTRA08	BIOINTRA10	BIOINTRA12	BIOINTRA14	BIOINTR16
Dimetil siloxano	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polietileno tereftalato	1.982g ± 0.12g	2.01g ± 0.12g	2.052g ± 0.13g	2.082g ± 0.13g	2.122g ± 0.13g
Titânio	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g

Origem nem humana nem animal - Não absorvível

ACESSÓRIOS

Acessório e próteses-teste IntraSPINE®: Aço inoxidável, copolímero acetal, dimetil siloxano

Origem nem humana nem animal - Não absorvível

ACÇÕES E DESEMPENHOS

A prótese IntraSPINE® é um dispositivo de suporte elástico de efeito amortecedor. A sua implantação no local interlaminaar permite-lhe estar próximo do centro de rotação, desenvolvendo assim o efeito amortecedor e a colocação em tensão das estruturas disco-ligamentares graças à flexibilidade do músculo supraespinhal.

O ligamento que envolve as espinhosas supra e sub jacentes ao nível instrumentado terá a função principal de auxiliar o ligamento posterior durante a flexão. O segundo ligamento permite uma estabilidade do dispositivo interlaminaar no seu local.

A prótese IntraSPINE® foi aprovada com vista a uma implantação a longo prazo no organismo humano.

LINK PARA O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f62f333_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-device-for-the-inter-spinous-space-with-laminar-support.pdf

SEGURANÇA IRM

Os implantes são compostos por materiais não ferromagnéticos e apresentam uma forma geométrica não suscetível de criar corrente induzida. Para além disso, como estão fixados a tecidos, é pouco provável que sejam mobilizados. A priori, podem ser considerados compatíveis com uma IRM. A sua inocuidade, em especial em termos de aquecimento e migração dos implantes, foi avaliada comparando os dados bibliográficos com os dados disponíveis sobre dispositivos com composição, forma e utilização similares. Esta avaliação conclui que existe uma compatibilidade condicional para a IRM até 1,5 Tesla. Como medida de precaução, recomenda-se que as Ressonâncias Magnéticas sejam evitadas nas 48 horas que sucedem a colocação do implante e que a pessoa que realiza a ressonância seja informada da colocação recente do implante, se tal exame for necessário.

Importa salientar que os dispositivos que apresentam um elevado contraste com o ambiente biológico podem gerar "artefactos" que devem ser considerados para a perfeita realização e interpretação dos exames de imagiologia.

Para isso, deve ser recomendado que o paciente portador deste implante informe, sempre que possível, os profissionais de saúde envolvidos (radiologistas e operadores de radiologia) sobre a presença deste implante, antes destes exames.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de qualquer utilização, verificar a integridade da prótese, as próteses teste, dos acessórios e da embalagem.

Não utilizar em caso de deterioração da prótese e/ou das próteses teste, e/ou dos acessórios, e/ou das etiquetas, e/ou da embalagem.

Não utilizar se o prazo de validade da prótese estiver expirado.

O desembalamento e a manipulação do implante devem ser realizados em conformidade com as normas assépticas, para garantir a sua esterilidade.

Na abertura da caixa de cartão, o cirurgião deve verificar que o número do lote, o modelo e o tamanho da prótese são idênticos aos dados que constam no rótulo da bolsa interior. Caso contrário, o uso da prótese é estritamente proibido.

Evitar que a prótese, as próteses-teste e os acessórios entrem em contacto com objetos que possam alterar a superfície.

Condições de utilização: temperatura compreendida entre +32 °C e 42 °C. Os implantes devem ser resistentes aos fluidos biológicos e às secreções dos tecidos com os quais entram em contacto durante a sua utilização. A prótese IntraSPINE® foi, por conseguinte, aprovada para uma implantação a longo prazo e a Cousin Biotech dispõe atualmente de 10 anos de experiência no que diz respeito a estes produtos. A prótese IntraSPINE®, as próteses teste e os seus acessórios só devem ser utilizados por um cirurgião qualificado em matéria de cirurgia da coluna vertebral e formado para a técnica cirúrgica própria à IntraSPINE®.

As informações contidas no presente folheto são necessárias mas não são suficientes para dominar esta técnica.

IntraSPINE® é composto por materiais flexíveis, qualquer contacto com materiais mais resistentes pode alterar o seu comportamento mecânico e a sua duração de vida. É obrigatório evitar o contacto com outros materiais.

A prescrição é deixada ao cirurgião, a única pessoa habilitada para o fazer

O «topping off» não é contra-indicado, mas será necessária uma atenção especial. IntraSPINE® é composto por materiais flexíveis, qualquer contacto com materiais mais resistentes pode alterar o seu comportamento mecânico e a sua duração de vida. É obrigatório evitar o contacto com outros materiais.

Cada prótese, cada prótese teste e cada acessório IntraSPINE® faz parte de um sistema e só deve ser utilizado com elementos correspondentes ao sistema COUSIN BIOTECH de origem.

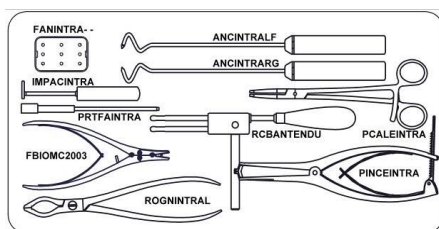
Os implantes devem ser manipulados e conservados com precaução num local seco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente. Transporte: o transporte dos dispositivos deve ser feito em veículos fechados, em conformidade com as diretivas dos ditos veículos de transporte. Não há qualquer exigência específica para este dispositivo.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR NEM VOLTAR A ESTERILIZAR A PRÓTESE INTRASPINE®.

Em conformidade com a rotulagem deste produto, a prótese é de uso único. Não deve, em caso algum, ser reutilizada ou reesterilizada (riscos potenciais incluem, entre outros): perda de esterilidade do produto, risco de infeção, perda de eficácia do produto, recidiva).

AVISO SOBRE OS ACESSÓRIOS E PRÓTESES-TESTE

Os acessórios IntraSPINE® são dispositivos médicos de Classe IIa, destinados a um uso temporário e reutilizáveis. As próteses teste IntraSPINE® são dispositivos médicos de Classe IIa, destinados a um uso temporário e reutilizáveis. Contrariamente ao implante IntraSPINE®, os acessórios e as próteses-teste do kit são fornecidos não esterilizados.



KITBIOINTRA / RCBINBIOIU

Antes da primeira utilização

- Proceder à adequada limpeza dos acessórios e próteses-teste IntraSPINE®
- Esterilizar os acessórios e próteses-teste em autoclave

DESCONTAMINAÇÃO e limpeza dos ACESSÓRIOS

A descontaminação e limpeza são realizadas sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde. O método descrito e as matérias seguintes devem ser utilizadas para reduzir o risco de transmissão dos ATNC, (Ministério da saúde francês - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

Esta etapa deve ocorrer na **primeira utilização** e **imediatamente após a utilização** de modo a evitar que as partículas ou as secreções dessecadas adiram aos instrumentos.

Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados

➤ **Produtos de limpeza recomendados**

- um detergente enzimático neutro
- Ou produtos de limpeza adaptados (neutro ou alcalino suave) com instrumentos cirúrgicos conformes à regulamentação em vigor.

- **Atenção:** Não utilizar agentes corrosivos nem produtos de limpeza cáusticos

São possíveis dois processos:

I- Procedimento de limpeza automática com desinfetante com pré-lavagem manual:

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves (não utilizar escovas metálicas na limpeza)	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Pré-imersão	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente (15-25 °C). Em seguida, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos devem ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Detergente - Pistola de jato de água	Até que o produto esteja visualmente limpo
	3	Limpeza por ultrassons	Limpar o instrumento num recipiente de ultrassons com esta solução. Zelar para que todas as ligações ou peças desapertadas pelas vibrações voltem a ser apertadas.	- Recipiente ultrassom	Duração mínima de 10 minutos, que pode variar de acordo com o produto.
	4	Imersão	Submergir o instrumento em água de osmose. Depois do tratamento por ultrassons, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos ainda precisam ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Água de osmose	Pelo menos 30 segundos de imersão
	5	Depurador automático	Colocar o dispositivo inteiro desmontado no depurador automático	- Depurador automático - Dispositivo desmontado	Duração total do ciclo mínimo: 39 minutos

Instruções de limpeza em depurador desinfetante			
Parâmetros dos ciclos	Tempo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/água

Pré-lavagem	2 minutos	< 45 °C	Água da torneira
Limpeza	5 minutos	55 °C	Detergente
Enxaguamento	2 minutos	< 45 °C	Água da torneira
Enxaguamento térmico	5 minutos	90 °C	Água de osmose
Secagem	25 minutos	> 70 °C	Não aplicável

Etapas de acabamento	6	Enxaguamento final	Enxaguar cuidadosamente com água destilada	- Água destilada	Pelo menos 1 minuto
	7	Secagem final	Secar com ar comprimido filtrado de qualidade médica	- Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
	8	Arrumação	Os instrumentos devem ser colocados na posição correta nos recipientes conforme descrito no mapa de posicionamento fixado no recipiente de esterilização		

J- Procedimento apenas com lavagem manual:

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves (não utilizar escovas metálicas na limpeza)	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Secagem	Secar o dispositivo com a ajuda de um pano seco e não felpudo. É também possível utilizar o ar filtrado de qualidade médica	- Pano não felpudo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
Etapas de desinfeção	3	Aplicação da desinfeção	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente utilizando água da torneira (15-25 °C). Submergir os instrumentos na posição aberta (se aplicável). Durante a imersão, acione as peças móveis dos tempos do instrumento 3 vezes para que o detergente possa ter acesso a todas as partes do instrumento.	- Detergente	Duração mínima de 1 minuto, que pode variar de acordo com o produto.
	4	Secagem	Terminada a imersão, retirar o instrumento e secar com um tecido descartável. Colocar o instrumento num novo banho de detergente, utilizando água da torneira à temperatura ambiente	- Tecido descartável - Detergente	Até que o produto esteja visualmente seco
	5	Desinfeção manual	Escovar toda a superfície do instrumento com uma escova suave. Ajuste o tempo de escovagem, se necessário. Acione as partes móveis do instrumento três vezes (se aplicável) e utilize uma seringa para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Utilize um volume de 60 ml da solução de detergente.	- Escova de cerdas suaves - Detergente - Seringa	A lavagem manual termina quando a superfície do dispositivo, as articulações e as concavidades tiverem sido bem limpas manualmente
	6	Enxaguamento e acabamento	Submergir o instrumento em água de osmose durante 1 minuto. Utilize uma seringa e 60 ml de água de osmose para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Repita a imersão mais duas vezes, com água doce.	- Água de osmose - Seringa	Pelo menos 1 minuto
	7	Enxaguamento final	Enxaguar cuidadosamente com água destilada	- Água destilada	Pelo menos 1 minuto
	8	Secagem final	Secar com ar comprimido filtrado de qualidade médica	- Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
	9	Arrumação	Os instrumentos devem ser colocados na posição correta nos recipientes conforme descrito no mapa de posicionamento fixado no recipiente de esterilização		

Nota: Em caso de **suspeitas da doença de Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incinerar o acessório e a pinça de fixação

Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de limpeza equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

ESTERILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

A esterilização é realizada sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.

O método descrito e as matérias seguintes devem ser utilizadas para reduzir o risco de transmissão dos ATNC, (Ministério da saúde francês - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

1- A esterilização em autoclave deve ser realizada num **contentor específico** (Cesto, bandeja, bandeja plástica colocada num saco descascável autoclavável).

NB: Não se recomenda a realização da esterilização em **sacos descascáveis autoclaváveis** sem a presença de um contentor □ os acessórios poderia perfurar as películas que compõem os sacos.

2- Uma esterilização **EM AUTOCLAVE** é recomendada de acordo com o seguinte protocolo:

Parâmetros da esterilização a vapor	Valores	Valores
Tipo de ciclo	Carga prévia	Carga prévia
Temperatura recomendada	134 °C	132 °C
Tempo do ciclo completo	3 minutos no mínimo	4 minutos no mínimo
Tempo de secagem	20 minutos no mínimo	20 minutos no mínimo
Tempo de arrefecimento (no interior e no exterior das câmaras do autoclave)	40 minutos no mínimo	40 minutos no mínimo

3 - Observação: Após cada ciclo de lavagem/esterilização, verificar a integridade e o correto funcionamento dos acessórios: verificar a montagem e o correto funcionamento dos mecanismos, dos sistemas de fecho (grampagem, prensão) sem folga excessiva.

4- Se a utilização dos acessórios for diferida, após a esterilização guarde-os num saco descascável sobre um prato

Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de limpeza equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

O paciente deve ser informado sobre os cuidados e as precauções pós-operatórias que deverá observar.

A utilização de um aparelho ortopédico poderá ser necessária, mas não é obrigatória. Esta decisão só pode ser tomada pelo cirurgião.

INFORMAÇÕES COMUNICADAS AO PACIENTE PELO CIRURGIÃO

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

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Guardar em local seco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente, na sua embalagem original.

Os acessórios e as próteses-teste devem ser conservados no seu recipiente previsto para o efeito ou numa embalagem equivalente, com vista a evitar uma eventual deterioração.

LINK PARA TÉCNICA CIRÚRGICA:

A técnica cirúrgica está disponível em formato eletrónico no site da COUSIN BIOTECH:

https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Importa observar as recomendações seguintes durante a explantação e a manipulação dos dispositivos: ISO 12891-1:2015 «Implantes cirúrgicos. Remoção e análise dos implantes cirúrgicos.» Parte 1: «Remoção e manipulação». Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido com vista à análise, em conformidade com o protocolo em vigor. Este protocolo está disponível mediante solicitação junto da COUSIN BIOTECH. É importante notar que qualquer implante que não deva ser limpo e desinfetado antes a expedição, deverá encontrar-se numa embalagem selada. A eliminação do dispositivo médico explantado deve ser efetuada em conformidade com as normas do país em questão, em matéria de eliminação de detritos infecciosos. A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a nenhuma recomendação. O segundo parágrafo diz respeito aos pedidos de informações e às reclamações.

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

PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH envida todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. Não obstante, caso algum profissional de saúde (cliente, utilizador, prescriptor, etc.) tenha alguma reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, de segurança ou de desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível. Em caso de avaria de um implante ou se este tenha contribuído para causar um efeito indesejável grave no doente, o centro de cuidados deverá seguir os procedimentos legais em vigor no país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Toda a correspondência deverá indicar a referência, número do lote, os dados de um referente e uma descrição pormenorizada do incidente ou reclamação.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

[Índice](#)

IntraSPINE®**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΝΔΟΣΠΟΝΔΥΛΙΟ ΧΩΡΟ ΜΕ ΠΕΤΑΛΙΩΔΗ ΣΤΗΡΙΞΗ**
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
ΓΑΛΛΙΑ

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η πρόθεση IntraSPINE® είναι ενδοσπονδύλια ιατρική συσκευή αποτελούμενη από μία σφήνα διμεθυλοσιλοξάνης (σιλικόνη) (διαθέσιμη σε πολλά μεγέθη) που τοποθετείται σε μεσοσπονδύλιο ύψος, και δύο συνδέσμους από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Η σφήνα είναι επικαλυμμένη με ένα πλέγμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, με μία περιοχή καλυμμένη με ένα επιστρώμα (sheeting) στην μπροστινή όψη μέσα στην μυελοειδή περιοχή.

Ο σύνδεσμος τεκτώνεται χάρη σε μία πόρπη πιτανίου (TA6V), ή ένα σύστημα σύσφιξης από τιτάνιο (T40) (ανάλογα με τον σύνδεσμο που χρησιμοποιείται).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το IntraSPINE® είναι ένα ενδοσπονδύλιο εμφύτευμα με πεταλιώδες στήριγμα που συστήνεται για την υποβοήθηση του δίσκου ή και των όψεων των αρθρώσεων, από L1 έως S1, σε ασθενείς με ώριμο σκελετό που παρουσιάζουν τουλάχιστον μία μέτρια αλλαγή στις λειτουργίες, που νιώθουν ανακούφιση από τον πόνο στα πόδια/γλουτούς/βουβωνική χώρα σε κάμψη, με ή χωρίς πόνο στη μέση, και που έχουν παρακολουθήσει συντηρητική αγωγή για τουλάχιστον 6 μήνες. Οι ενδείξεις για την χρήση είναι:

- Αρθροπάθεια των όψεων των αρθρώσεων
- Τρηματική στένωση
- Εκφυλιστική δισκοπάθεια

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1) Μην προβαίνετε σε εμφύτευση στις εξής περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά
- Παιδί σε ανάπτυξη
- Μολυσμένο σημείο
- Εγκυμοσύνη

2) Παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την επιτυχία της εμφύτευσης:

- Σοβαρή οστεοπόρωση
- Σημαντικές παραμορφώσεις σπονδυλικής στήλης
- Τοπικοί οστικοί όγκοι
- Προβλήματα συστημικά ή μεταβολισμού
- Μολυσματικές ασθένειες
- Παχυσαρκία
- Εθισμός σε ναρκωτικά
- Έντονη φυσική δραστηριότητα, π.χ. αγωνιστικά αθλήματα ή επίπονη εργασία
- Χειρουργείο σε περισσότερα από 2 σημεία με την πρόθεση IntraSPINE
- Σπονδυλολίση βαθμού 2 έως 4
- Μεσοσπόνδυλιος δίσκος με εκφύλιση κατά Pfirrmann σταδίου IV
- Μήκος της ακανθοειδούς διαδικασίας S1 μικρότερο από 18mm όταν εμφυτεύεται σε L5/S1

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1) **Επιπλοκές που ενδέχεται να συνδέονται με την συσκευή:**

- Μόλυνση πρόθεσης
- Θραύση συσκευής (ρήξη συνδέσμου, ρήξη σταθερού πτερυγίου, σχίσμο πλέγματος)
- Χαλάρωση βελόνας
- Ελάττωμα στην συσκευή, μόνιμη επιμήκυνση του συνδέσμου
- Μετανάστευση της συσκευής, μετακίνηση της σφήνας
- Σπονδυλολίση του σταθεροποιημένου τμήματος με δυναμικό τρόπο
- Πόνοι που επιμένουν ή επιδεινώνονται, οφειλόμενοι στο επίπεδο δυναμικής σταθεροποίησης και ανάγκη επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης με ενδοσωματική σπονδυλοδεσία στο εν λόγω σημείο
- Κατάγματα ακανθώδους απόφυσης: διεγχειρητικά, μετεγχειρητικά και κατά την αφαίρεση της συσκευής (λόγω μόλυνσης), μπορεί να οφείλονται σε μετακίνηση του εμφυτεύματος
- Νέα επέμβαση λόγω απουσίας ίασης
- Ενόχληση
- Ανικανότητα
- Ακατάλληλη θέση, σφάλμα στο ύψος της εμφύτευσης (μετά το λάθος ύψος)
- Ορώδης συλλογή/πρήξιμο γύρω από την συσκευή
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις, αλλεργία, αντίδραση σε ξένο σώμα
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ιατρική συσκευή χρειάστηκε να αφαιρεθεί και να πραγματοποιηθεί σπονδυλοδεσία με βίδες.

2) Επιπλοκές που είναι λίγο πιθανό να συνδέονται με την συσκευή αλλά που συνδέονται με την χειρουργική επέμβαση ή την κατάσταση του ασθενούς:

- Ψευδομηνιγγόκηλη, συριγγίο, ρήξη σκληράς μήνιγγας, συνεχής διαρροή LCR, μηνιγγίτιδα
- Απώλεια νευρολογικών λειτουργιών
- Σύνδρομο της ιππουρίδος του νωτιαίου μυελού, νευροπάθεια, νευρολογική ανεπάρκεια, αραχνοειδίτιδα, ή και απώλεια μυϊκής μάζας, συμπίεση γύρω από νεύρα ή και πόνοι
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλα προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος
- Κάταγμα, οστική απώλεια ή μείωση οστικής πυκνότητας
- Κήλη του ηηκτοειδούς πυρήνα (nucleus pulposus), διαταραχή ή εκφυλισμός δίσκου στο ύψος του σημείου της επέμβασης, ή πάνω ή κάτω από αυτό: εκφυλισμός του παρακείμενου τμήματος
- Απουσία συγχώνευσης ή ψευδαρθρίτιδα, καθυστέρηση συγχώνευσης Κακή θέση οστικής επούλωσης
- Διακοπή δυναμικής ανάπτυξης του χειρουργηθέντος τμήματος της σπονδυλικής στήλης
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή της λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, οίδημα, θρόμβωση, εγκεφαλικό, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση πλεγμών, διάνοιξη πλεγμών, μόλυνση πλεγμών, βλάβες στα αιμοφόρα αγγεία ή άλλα προβλήματα του καρδιαγγειακού συστήματος
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΣΤΟΧΟΣ

Ασθενείς με ώριμο σκελετό

ΥΛΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Πρόθεση IntraSPINE®: Διμεθυλοσιλοξάνη, Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, Τιτάνιο.

<i>Αναφορά</i>	BIOINTRA08	BIOINTRA10	BIOINTRA12	BIOINTRA14	BIOINTR16
Εξοχλισμός					
Διμεθυλοσιλοξάνη	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1.982g ± 0.12g	2.01g ± 0.12g	2.052g ± 0.13g	2.082g ± 0.13g	2.122g ± 0.13g
Τιτάνιο	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g	0.76g

Ούτε ανθρώπινης ούτε ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο

ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Βοηθητικό εργαλείο και δοκιμαστική πρόθεση IntraSPINE®: Ανοξειδωτο αστάλι, Συμπολυμερές ακετάλης, Διμεθυλοσιλοξάνη
Ούτε ανθρώπινης ούτε ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Η πρόθεση IntraSPINE® είναι μία συσκευή ελαστικής στήριξης με αντικραδασμική ιδιότητα. Η εμφύτευσή της σε ενδοσπονδύλια θέση της επιτρέπει να βρίσκεται κοντά στο κέντρο περιστροφής, αναπτύσσοντας έτσι την αντικραδασμική ιδιότητα και την τάνυση των συνδετικών δομών χάρη στην ευκαμψία του υπερακάνθιου.

Κύρια λειτουργία του συνδέσμου που περιβάλλει τους υπερκείμενους και υποκείμενους άκανθους είναι η υποβοήθηση του οπίσθιου συνδέσμου κατά την κάμψη. Ο δεύτερος σύνδεσμος επιτρέπει την σταθεροποίηση της συσκευής στη θέση της.

Η πρόθεση IntraSPINE® έχει εγκριθεί για μακροχρόνια εμφύτευση στον ανθρώπινο οργανισμό.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΠΟΥ ΟΔΗΓΕΙ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f62f333_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-device-for-the-inter-spinous-space-with-laminar-support.pdf

ΑΣΦΑΛΕΙΑ MRI

Τα εμφυτεύματα αποτελούνται από μη σιδηρομαγνητικά υλικά και έχουν γεωμετρικό σχήμα που δεν παράγει επαγόμενο ρεύμα. Επιπλέον, επειδή στερεώνονται σε ιστούς, η πιθανότητα μετακίνησης είναι μικρή. Α priori, μπορεί να θεωρηθούν συμβατές με MRI. Η ασφάλειά τους, ειδικότερα σε ότι αφορά στην θέρμανση και την μετανάστευση των εμφυτευμάτων, έχει αξιολογηθεί συγκρίνοντας τα βιβλιογραφικά δεδομένα με τα διαθέσιμα δεδομένα για συσκευές που έχουν παρόμοια σύνθεση, σχήμα και χρήση. Η εν λόγω αξιολόγηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συσκευές είναι υπό όρους συμβατές με MRI έως 1,5 Tesla. Για λόγους προφύλαξης, συστήνεται η αποφυγή MRI για 48 ώρες μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και η ενημέρωση του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την απεικόνιση της πρόσφατης τοποθέτησης του εμφυτεύματος, εάν απαιτείται τέτοια εξέταση.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι συσκευές που παρουσιάζουν υψηλή αντίθεση με το βιολογικό περιβάλλον μπορεί να δημιουργήσουν «ψευδοεικόνες» που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την τέλεια εκτέλεση και ερμηνεία των εξετάσεων απεικόνισης.

Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να συστήνεται στον ασθενή που φέρει αυτό το εμφύτευμα να προειδοποιεί όσο το δυνατόν τους σχετικούς επαγγελματίες υγείας (ακτινολόγους και χειριστές ακτινογραφίας) για την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος πριν από τις εξετάσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της πρόθεσης, των δοκιμαστικών προθέσεων, των βοηθητικών εργαλείων και της συσκευασίας.

Σε περίπτωση υποβάθμισης της πρόθεσης, ή και των δοκιμαστικών προθέσεων, ή και των βοηθητικών εργαλείων, ή και των ετικετών, ή και της συσκευασίας, μην τα χρησιμοποιήσετε.

Μην χρησιμοποιήσετε την πρόθεση εάν έχει λήξει.

Η αποσυσκευασία και ο χειρισμός του εμφυτεύματος θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τους κανόνες ασηψίας προκειμένου να εξασφαλιστεί η στειρότητα.

Μετά το άνοιγμα του χαρτοκιβωτίου, ο χειρουργός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο αριθμός παρτίδας, το μοντέλο και το μέγεθος της πρόθεσης είναι ίδια με τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα της εσωτερικής θήκης. Σε αντίθετη περίπτωση, απαγορεύεται αυστηρά η χρήση της πρόθεσης.

Αποφύγετε την επαφή της πρόθεσης, των δοκιμαστικών προθέσεων και των βοηθητικών εργαλείων με αντικείμενα που μπορεί να αλλοιώσουν την επιφάνειά τους.

Προϋποθέσεις χρήσης: θερμοκρασία μεταξύ +32°C και 42°C. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι ανθεκτικά σε βιολογικά υγρά και σε εκκρίσεις των ιστών με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά την χρήση τους. Η πρόθεση IntraSPINE® έχει εγκριθεί για μακροχρόνια εμφύτευση και η Cousin Biotech έχει ήδη 10 χρόνια εμπειρία με τα προϊόντα της.

Η πρόθεση IntraSPINE®, οι δοκιμαστικές προθέσεις και τα βοηθητικά εργαλεία τους πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργό ειδικό σε επεμβάσεις στην σπονδυλική στήλη και εκπαιδευμένο στην χειρουργική τεχνική που αφορά στην πρόθεση IntraSPINE®.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι απαραίτητες αλλά δεν επαρκούν για την εξειδίκευση σε αυτήν την τεχνική.

Η πρόθεση IntraSPINE® αποτελείται από εύκαμπτα υλικά, αλλά η επαφή με πιο ανθεκτικά υλικά μπορεί να αλλάξει την μηχανική συμπεριφορά και την διάρκεια ζωής της. Θα πρέπει υποχρεωτικά να αποφεύγεται κάθε επαφή με άλλα υλικά.

Η συνταγή επαφίεται στον χειρουργό, το μόνο άτομο που είναι αρμόδιο για αυτό.

Το «torring off» δεν αντενδείκνυται αλλά απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή. Η πρόθεση IntraSPINE® αποτελείται από εύκαμπτα υλικά, αλλά η επαφή με πιο ανθεκτικά υλικά μπορεί να αλλάξει την μηχανική συμπεριφορά και την διάρκεια ζωής της. Θα πρέπει υποχρεωτικά να αποφεύγεται κάθε επαφή με άλλα υλικά.

Αυτή η πρόθεση, κάθε δοκιμαστική πρόθεση και κάθε βοηθητικό εργαλείο IntraSPINE® αποτελεί μέρος ενός συστήματος και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με άλλα στοιχεία του αυθεντικού συστήματος της COUSIN BIOTECH.

Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων και η φύλαξή τους θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε μέρος ξηρό, μακριά από φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Μεταφορά: Η μεταφορά των συσκευών θα πρέπει να γίνεται σε κλειστά οχήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες των εν λόγω οχημάτων μεταφοράς. Δεν υπάρχει ειδική απαίτηση για την μεταφορά αυτής της συσκευής.

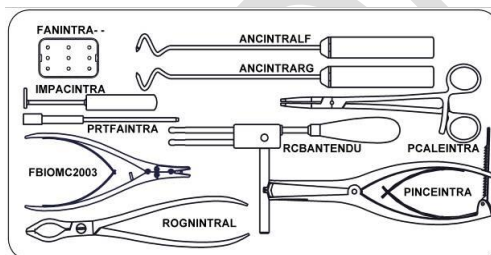
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ INTRASPIE®

Σύμφωνα με τη σήμανση αυτού του προϊόντος, η πρόθεση είναι μίας χρήσης. Δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να ξαναχρησιμοποιηθεί ή και να αποστειρωθεί (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα εξής: απώλεια στεριότητας, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ

Τα βοηθητικά εργαλεία IntraSPINE® είναι ιατρικές συσκευές Κατηγορίας I, προορίζονται για προσωρινή χρήση και είναι επαναχρησιμοποιήσιμες.

Οι προθέσεις IntraSPINE® είναι ιατρικές συσκευές Κατηγορίας IIa, προορίζονται για προσωρινή χρήση και είναι επαναχρησιμοποιήσιμες. Σε αντίθεση με το εμφύτευμα IntraSPINE®, τα βοηθητικά εργαλεία και οι δοκιμαστικές προθέσεις δεν παρέχονται αποστειρωμένα.



ΚΙΤΒΙΟINTRA / RCBINΒΙΟIU

Πριν από την πρώτη χρήση

- Προβείτε σε κατάλληλο καθαρισμό των βοηθητικών εργαλείων και δοκιμαστικών προθέσεων IntraSPINE®
- Αποστειρώστε τα βοηθητικά εργαλεία και τις δοκιμαστικές προθέσεις σε αυτόκαυστο

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ και Καθαρισμός των ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Η απολύμανση και ο καθαρισμός πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη των κέντρων υγειονομικής περιθαλψής.

Θα πρέπει να ακολουθείται η προβλεπόμενη μέθοδος και να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (NCTA), (Γαλλικό Υπουργείο Υγείας - DGS/R13/2011/449 από 01/12/2011).

Αυτό το στάδιο θα πρέπει να υλοποιείται κατά την **πρώτη χρήση** και **αμέσως μετά από κάθε χρήση** προκειμένου να αποφεύγεται η προσκόλληση ξηρών σωματιδίων ή εκκρίσεων στα εργαλεία.

Τα αποσυναρμολογούμενα εργαλεία θα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν

➤ **Προϊόντα που προβλέπονται για τον καθαρισμό**

- ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό
- ή προϊόντα καθαρισμού (ουδέτερα ή ήπια αλκαλικά) κατάλληλα για χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

- **Προσοχή** : Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικούς παράγοντες ή καυστικά προϊόντα καθαρισμού

2 πιθανές διαδικασίες:

K- Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού σε πλυντήριο- απολυμαντήριο με χειροκίνητη πρόπλυση :

	Στάδια	Περιγραφή σταδίου	Οδηγίες για αυτό το στάδιο	Αξεσουάρ	Διάρκεια
Στάδια καθαρισμού	1	Εξουδετέρωση μολύνσεων	Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος αφαιρώντας κάθε ορατή οργανική ουσία με τη βοήθεια βούρτσας με μαλακή τρίχα.	- Νερό της βρύσης - Βούρτσα με μαλακή τρίχα (μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού)	Μέχρι την αφαίρεση κάθε ορατής ακαθαρσίας
	2	Προδιαβροχή	Ετοιμάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25°C). Στη συνέχεια, θα πρέπει να καθαριστούν οι λυχνίες, τα σπειρώματα, οι ενώσεις και οι σπές των εργαλείων με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας πιστόλι ψεκασμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ανά θέση.	- Απορρυπαντικό - Πιστόλι ψεκασμού νερού	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά καθαρό

	3	Καθαρισμός με υπερήχους	Καθαρίστε το εργαλείο σε μια λεκάνη υπερήχων που να περιέχει αυτό το διάλυμα. Φροντίστε να σφίξετε πάλι όλες τις ενώσεις ή βίδες που χαλάρωσαν από τις δονήσεις.	- Λεκάνη υπερήχων	Ελάχιστη διάρκεια 10 λεπτά, αυτή η διάρκεια μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με το προϊόν.
	4	Διαβροχή	Βυθίστε το εργαλείο σε νερό αντίστροφης όσμωσης. Μετά την επεξεργασία με υπερήχους θα πρέπει πάλι να καθαριστούν οι λυχνίες, τα σπειρώματα, οι ενώσεις και οι οπές των εργαλείων με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας πιστόλι ψεκασμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ανά θέση.	- Νερό αντίστροφης όσμωσης	Τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα διαβροχής
	5	Αυτόματο πλυντήριο	Τοποθετήστε ολόκληρη τη συσκευή, αποσυναρμολογημένη, σε αυτόματο πλυντήριο	- Αυτόματο πλυντήριο - Αποσυναρμολογημένη συσκευή	Ελάχιστη διάρκεια πλήρους κύκλου: 39 λεπτά

Οδηγίες καθαρισμού σε πλυντήριο-απολυμαντήριο			
Παράμετροι κύκλων	Χρόνος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού/νερού
Πρόπλυση	2 λεπτά	<45°C	Νερό της βρύσης
Καθαρισμός	5 λεπτά	55°C	Απορρυπαντικό
Ξέπλυμα	2 λεπτά	<45°C	Νερό της βρύσης
Θερμικό ξέπλυμα	5 λεπτά	90°C	Νερό αντίστροφης όσμωσης
Στέγνωμα	25 λεπτά	> 70°C	Δεν ισχύει

Στάδια ολοκλήρωσης	6	Τελικό ξέπλυμα	Ξεπλύνετε προσεκτικά με αποσταγμένο νερό	- Αποσταγμένο νερό	Τουλάχιστον 1 λεπτό
	7	Τελικό στέγνωμα	Στεγνώστε με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	- Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
	8	Φύλαξη	Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετηθούν στη σωστή θέση μέσα σε περιέκτες, όπως περιγράφεται στην κάρτα τοποθέτησης που είναι στερεωμένη στον περιέκτη αποστείρωσης		

L- Διαδικασία μόνο χειροκίνητου καθαρισμού :

	Στάδια	Περιγραφή σταδίου	Οδηγίες για αυτό το στάδιο	Αξεσουάρ	Διάρκεια
Στάδια καθαρισμού	1	Εξουδετέρωση μολύνσεων	Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος αφαιρώντας κάθε ορατή οργανική ουσία με τη βοήθεια βούρτσας με μαλακή τρίχα.	- Νερό της βρύσης - Βούρτσα με μαλακή τρίχα (μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού)	Μέχρι την αφαίρεση κάθε ορατής ακαθαρσίας
	2	Στέγνωμα	Στεγνώστε τη συσκευή με ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδι. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	- Πανί χωρίς χνούδι - Πεπιεσμένος φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
Στάδια αποστείρωσης	3	Εφαρμογή αποστείρωσης	Ετοιμάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης (15-25°C). Βυθίστε τα εργαλεία σε ανοικτή θέση (εάν ισχύει). Κατά τη βύθιση, ενεργοποιήστε τα κινητά τμήματα του εργαλείου 3 φορές έτσι ώστε το απορρυπαντικό να φτάσει σε όλα τα τμήματα του εργαλείου.	- Απορρυπαντικό	Ελάχιστη διάρκεια 1 λεπτό, αυτή η διάρκεια μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με το προϊόν.
	4	Στέγνωμα	Μετά την ολοκλήρωση της διαβροχής, αφαιρέστε το εργαλείο και σκουπίστε το με πανί μίας χρήσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το εργαλείο σε καινούργιο λουτρό απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	- Πανί μίας χρήσης - Απορρυπαντικό	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
	5	Χειροκίνητη αποστείρωση	Βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του εργαλείου με μαλακή βούρτσα. Ρυθμίστε το χρόνο βουρτσίσματος εάν είναι απαραίτητο. Ενεργοποιήστε τα κινητά τμήματα του εργαλείου 3 φορές (εάν ισχύει) και χρησιμοποιήστε σύριγγα για πρόσβαση σε όλες τις ζώνες με δύσκολη πρόσβαση. Χρησιμοποιήστε 60 ml διαλύματος απορρυπαντικού.	- Βούρτσα με μαλακή τρίχα - Απορρυπαντικό - Σύριγγα	Ο χειροκίνητος καθαρισμός ολοκληρώνεται όταν η επιφάνεια της συσκευής, οι αρθρώσεις και οι κοιλότητες έχουν καθαριστεί καλά με το χέρι.
	6	Ξέπλυμα και ολοκλήρωση	Βυθίστε το εργαλείο σε νερό αντίστροφης όσμωσης για 1 λεπτό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα και 60 ml νερού αντίστροφης όσμωσης για πρόσβαση σε όλες τις ζώνες με δύσκολη πρόσβαση. Επαναλάβετε τη διαβροχή δύο ακόμα φορές χρησιμοποιώντας γλυκό νερό.	- Νερό αντίστροφης όσμωσης - Σύριγγα	Τουλάχιστον 1 λεπτό

7	Τελικό ξέπλυμα	Ξεπλύνετε προσεκτικά με αποσταγμένο νερό	- Αποσταγμένο νερό	Τουλάχιστον 1 λεπτό
8	Τελικό στέγνωμα	Στεγνώστε με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	- Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
9	Φύλαξη	Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετηθούν στη σωστή θέση μέσα σε περιέκτες, όπως περιγράφεται στην κάρτα τοποθέτησης που είναι στερεωμένη στον περιέκτη αποστείρωσης		

Σημείωση: Σε περίπτωση που υπάρχουν υποψίες νόσου Creutzfeld-Jakob (MCJ), αποφερώστε το βοηθητικό εργαλείο και τη λαβίδα στερέωσης.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις παραπάνω οδηγίες, το κέντρο υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εφαρμόσει ισοδύναμη και εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού για την οποία θα είναι πλήρως υπεύθυνο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Η αποστείρωση πραγματοποιείται υπό την ευθύνη των κέντρων υγειονομικής περίθαλψης.

Θα πρέπει να ακολουθείται η προβλεπόμενη μέθοδος και να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (NCTA), (Γαλλικό Υπουργείο Υγείας - DGS/R13/2011/449 από 01/12/2011).

1- Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο πραγματοποιείται μέσα σε **ειδικό περιέκτη** (Δικτυωτό καλάθι, Δίσκο, Πλαστικό δίσκο τοποθετημένο σε αφαιρούμενη σακούλα κατάλληλη για αυτόκαυστο).

Σημείωση: Δεν **συστήνεται** η αποστείρωση σε αποφλοιούμενες σακούλες κατάλληλες για αυτόκαυστο χωρίς την παρουσία περιέκτη □ τα βοηθητικά εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν διάτρηση στα φιλμ από τα οποία αποτελούνται οι σακούλες.

2- **Συστήνεται** αποστείρωση **ΜΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ** σύμφωνα με το παρακάτω πρωτόκολλο:

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό	Τιμές	Τιμές
Τύπος κύκλου	Εκκένωση προηγουμένως	Εκκένωση προηγουμένως
Θερμοκρασία αναφοράς	134°C	132°C
Χρόνος πλήρους κύκλου	τουλάχιστον 3 λεπτά	τουλάχιστον 4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	τουλάχιστον 20 λεπτά	τουλάχιστον 20 λεπτά
Χρόνος ψύξης (στο εσωτερικό και το εξωτερικό των θαλάμων του αυτόκαυστου)	τουλάχιστον 40 λεπτά	τουλάχιστον 40 λεπτά

3 - Σχόλιο: Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού/αποστείρωσης, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα και την καλή λειτουργία των βοηθητικών εργαλείων: ελέγξτε τη συναρμολόγηση και την καλή λειτουργία των μηχανισμών, των συστημάτων βιδώματος (κούμπωμα, σφίξιμο) χωρίς υπερβολικό τζόγο.

4- Εάν η χρήση των βοηθητικών εργαλείων αναβληθεί, φυλάξτε τα μετά την αποστείρωση σε ένα δίσκο μέσα σε αποφλοιούμενη σακούλα. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις παραπάνω οδηγίες, το κέντρο υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εφαρμόσει μια ισοδύναμη και εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού για την οποία θα είναι πλήρως υπεύθυνο.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με την μετεγχειρητική φροντίδα και τις προφυλάξεις.

Ενδέχεται να είναι απαραίτητη, αλλά όχι υποχρεωτική, η χρήση ορθοπεδικής συσκευής. Αυτή η απόφαση λαμβάνεται μόνο από τον χειρουργό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

Τα βοηθητικά εργαλεία και οι δοκιμαστικές προθέσεις θα πρέπει να φυλάσσονται στον περιέκτη που προορίζεται για τον σκοπό αυτόν ή σε ισοδύναμη συσκευασία για την αποφυγή υποβάθμισης.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ:

Η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμη, σε ηλεκτρονική μορφή, στον ιστότοπο της cousin biotech:

https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Κατά την εκφύτευση και τον χειρισμό των συσκευών θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις: ISO 12891-1:2015 «Χειρουργικά εμφυτεύματα. Αφαίρεση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων.» Μέρος 1: «Αφαίρεση και χειρισμός». Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστραφεί για ανάλυση, σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα που υποβάλλεται στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ένα εμφύτευμα που δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η διάθεση εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα διάθεσης των λοιμωδών αποβλήτων της σχετικής χώρας. Η διάθεση μη εκφυτευμένης συσκευής δεν υπόκειται σε ειδική σύσταση. Η δεύτερη παράγραφος αφορά στα αιτήματα για πληροφορίες και παράπονα.

Κίνδυνοι που συνδέονται με την εκφύτευση: ο χειρουργός που αποφασίζει να αφαιρέσει την συσκευή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη παράγοντες όπως ο κίνδυνος ενός δεύτερου χειρουργείου για τον ασθενή και η δυσκολία της διαδικασίας εκφύτευσης. Η αφαίρεση ενός εμφυτεύματος είναι απόφαση του χειρουργού και θα πρέπει να τυγχάνει κατάλληλης μετεγχειρητικής παρακολούθησης.

ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΝΑ


Σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας που εφαρμόζει, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται για την παραγωγή και προμήθεια ποιοτικής ιατρικής συσκευής. Εάν ωστόσο κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, θεράπων ιατρός κλπ.) έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος από το προϊόν, ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας κάποιου εμφυτεύματος ή εάν αυτό συνέβαλλε σε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη επίδραση για τον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νομικές διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του και να ενημερώσει άμεσα την COUSIN BIOTECH.



















Σε κάθε επικοινωνία, σας παρακαλούμε να αναφέρετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία του αναφέροντος, καθώς και λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος ή του παραπόνου.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

[Περιεχόμενα](#)

CE PENDING

en fr de it es pt ελ	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos usados na etiqueta - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες		en fr de it es pt ελ	- IFU can be downloaded through th QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website. - La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web. - IFU kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine Papierkopie kann innerhalb von 7 Tagen auf Anfrage per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder unter Verwendung des Bestellformulars auf unserer Website verschickt werden. - Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate tramite il codice QR. Una copia cartacea può essere inviata entro 7 giorni previa richiesta via e-mail a ifurequest@cousin-biotech.com o utilizzando il modulo d'ordine sul nostro sito Web. - Puede descargar las instrucciones de uso utilizando el código QR. Podemos enviarle una copia impresa de las instrucciones en un plazo de 7 días si así lo solicita, para hacerlo, envíe un correo electrónico a ifurequest@cousin-biotech.com o cubra el formulario de solicitud disponible en nuestro sitio web. - As instruções podem ser descarregadas através do código QR. Pode ser enviada uma cópia impressa no prazo de 7 dias mediante pedido através do e-mail ifurequest@cousin-biotech.com ou utilizando o formulário de pedido no nosso site. - Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των Οδηγίων Χρήσης μέσω του κωδικού QR. Μπορούμε να σας αποστέλλουμε εκτυπωμένο αντίγραφο εντός 7 ημερών, κατόπιν αιτήματος μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση ifurequest@cousin-biotech.com ή με χρήση του εντύπου παραγγελίας στην ιστοσελίδα μας.
--	--	---	--	--

	en fr de it es pt ελ	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας		en fr de it es pt ελ	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaucion (Veanse las instrucciones de uso) Atenção, consultar nota de instruções Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	en fr de it es pt ελ	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου		en fr de it es pt ελ	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής
	en fr de it es pt ελ	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται		en fr de it es pt ελ	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας
	en fr de it es pt ελ	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία		en fr de it es pt ελ	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
	en fr de it es pt ελ	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantérese alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως		en fr de it es pt ελ	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar Να μην επανααστεριώνεται
	en fr de it es pt ελ	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril Sistema duplo de barreira estéril Διπλό αποστειρωμένο φράγμα		en fr de it es pt ελ	Medical device Dispositif medical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico Ιατρική συσκευή
	en fr de it es pt ελ	Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabrico Ημερομηνία κατασκευής		en fr de it es pt ελ	Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente Nome do paciente Όνομα ασθενούς
	en fr de it es pt ελ	Name of practitioner Nom du médecin Name des Arztes Nome del medico Nombre del médico Nome do médico Όνομα ιατρού		en fr de it es pt ελ	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Número de identificação único Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης
	en fr de it es pt ελ	Date of surgical procedure date Date de l'intervention Datum des Eingriffs Data dell'intervento Fecha de la intervención Data da intervenção Ημερομηνία της επέμβασης		en fr de it es pt ελ	MR conditionnal IRM sous conditions Bedingt MRT-kompatibel MRI con riserva IRM en condiciones IRM sob condições MRI υπό προϋποθέσεις

UDI-DI:		Qty: 1	
en fr de it es pt ελ	Unique device identification Identification unique du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής	en fr de it es pt ελ	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: Number of implants in the packaging = Qty : Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà : Número de implante en el embalaje = Cant.: Número de implantes na embalagem = Qtd: Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα:
Implants & Prothèses d'essais CE 0476		Ancillaires CE	
en fr de it es pt ελ	Trial Prosthetic & Implants Implants & Prothèse d'essai Implantate & Testprothese Impianti e protesi provvisori Implantes y Prótesis de prueba Implantes e Prótese de teste Εμφυτεύματα και δοκιμαστική πρόθεση	en fr de it es pt ελ	Auxiliaries Ancillaires Hilfsinstrumente Ausiliari Sistemas auxiliares Acessórios Βοηθήματα
STERILE R	en fr de it es pt ελ	Sterile product. Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. Esterilizado por rayos gamma. Produto estéril. Método de esterilização: irradiação Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία	
Mat PET Ti DMS			
en fr de it es pt ελ	Materials : Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Titanium Matériaux : Diméthyle siloxane, Polyéthylène téréphthalate, Titane Material : Dimethylsiloxan, Polyethylenterephthalat, Titan Materiali : Dimetilsilossano, polietilene tereftalato, titanio Materials : Dimetilsiloxano, tereftalato de polietileno, titanio Materias : Dimetil siloxano, Polietileno tereftalato, Titânio Υλικά : Διμεθυλοσιλοξάνη, Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, Τίτανιο		
			
en fr de it es pt ελ	Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad Site para consulta das instruções eletrônicas de utilização e o resumo dos desempenhos clínicos e de segurança Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περιληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας		
CE 0476	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.	
	fr	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745	
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745.	
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento sui dispositivi medici 2017/745.	
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con las principales exigencias generales de seguridad y de rendimiento del reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.	
	pt	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com as exigências gerais de segurança e de desempenhos do regulamento sobre os dispositivos médicos 2017/745.	
	ελ	Σήμανση CE (ΕΚ) και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν είναι σε συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και τις επιδόσεις του κανονισμού για τις ιατρικές συσκευές 2017/745.	