



STERILE MINI-INVASIVE DEVICES FOR INTERSPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT

en	Instructions for use	Page	2	<i>MDR CE marking date: CE pending</i>
fr	Notices d'instructions	Page	6	<i>Date de marquage CE MDR: En attente de marquage CE</i>



Manufactured by **COUSIN BIOTECH**
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud – France
Tél : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
<http://www.cousin-biotech.com>

Made in France

CE
0476
NOT296
Version du 08/04/204

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



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

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

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

INDICATIONS

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

- Arthropathic facet-syndrome
- Foraminal stenosis
- Degenerative discopathy

CONTRAINDICATIONS

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

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

2) Factors likely to compromise successful implantation:

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

UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS

1) Complications likely related to the device:

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

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

- Pseudomeningocele, fistula, dural tear, persistent CSF leakage, meningitis
- Loss of neurological function,
- Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits, arachnoiditis, and/or muscle loss, compression around nerves and/or pain
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise
- Fracture, bone loss or decrease in bone density
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery: Adjacent segment degeneration
- Non-union or pseudarthrosis, delayed union, mal-union
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine

- Loss of or increase in spinal mobility or function
- Hemorrhage, hematoma, edema, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, wound infection, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise
- Development of respiratory problems

TARGET POPULATION

Skeletally mature patients.

IMPLANTED MATERIALS

BatSPINE prosthesis: Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Nitinol.

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

ACCESSORIES

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

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

ACTION AND PERFORMANCES

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

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS :

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

MRI SAFETY

Non-clinical testing has demonstrated that the BatSPINE range is MR Conditional in accordance with the ASTM F2503-20 standard definition. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Maximum Static Magnetic Field Strength	1.5T / 3.0T
Type of Nuclei	Hydrogen
Static Magnetic Field (B0) Orientation	Horizontal
Magnet Type	Cylindrical-bore
Maximum Spatial Field Gradient	1.5 T: 67.63 T/m (6763 G/cm) 3 T: 33.81 T/m (3381 G/cm)
RF Excitation	1.5T: Circularly Polarized (CP) 3T: Multichannel-2 (MC-2)
RF Transmit Coil Type	Whole body and extremities local transmit coils can be used
Receive Coil Type	Any receive coil can be used
RF Operating mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	Whole body SAR ≤ 2 W/kg
Scan duration and wait time	Scanning for 1h maximum without a cooling period
MR Image Artifact	The presence of the item within the MR image field of view may produce an image artifact. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 8 mm from the device edge when imaged with a spin echo pulse sequence and 8 mm with a gradient echo, both at 1.5 T.

PRECAUTIONS FOR USE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SURGICAL TECHNIQUE

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

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

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

WARNING ABOUT INSTRUMENTS

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

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

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

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

DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION OF INSTRUMENTS

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

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS

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

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

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

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

STORAGE PRECAUTIONS

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

EXPLANATION AND DISPOSAL OF DEVICES

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

Risks associated with the explantation: the surgeon who decides to remove the device should consider factors such as the risk of another surgery for the patient, and the difficulty of the explantation procedure. The removal of the implant is up to the surgeon's decision and must be subject to adequate postoperative follow-up.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

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

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

How to complete the implant card ?

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

Front side of the implant card

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

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

Back side of the implant card

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

Information to identify the device	Traceability information
<ul style="list-style-type: none"> • Indication that the product is a medical device • Description of the device family • Trade name of the device • Reference of the device • Device is MR safe • Denomination name of the device in sales countries 	<ul style="list-style-type: none"> • UDI number • Batch number • Name and address of the legal manufacturer

Explanation of the used symbols in the Implant Card

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



DISPOSITIF MINI-INVASIF STERILE POUR L'ESPACE INTEREPINEUX AVEC APPUI LAMAIRE
PRODUIT STERILE USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse BatSPINE est un dispositif médical interlaminaire constitué d'une cale en diméthyle siloxane (silicone) (disponible en plusieurs tailles) et d'une armature en nitinol adaptée au niveau intervertébral. La cale est recouverte d'un tricot de polyéthylène téréphtalate avec une zone recouverte d'un sheeting sur la face avant dans la zone médullaire.

INDICATIONS

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

- Arthropathie des facettes articulaires
- Sténose foraminale
- Discopathie dégénérative

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

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

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

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

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

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

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

- Pseudo-méningocèle, fistule, déchirure durale, fuite persistante de LCR, méningite
- Perte des fonctions neurologiques,
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques, arachnoïdite, et/ou perte musculaire, compression autour des nerfs et/ou douleurs
- Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types de troubles du système urologique

- Fracture, perte osseuse ou diminution de la densité osseuse
- Hernie du nucleus pulposus, perturbation ou dégénérescence discale au niveau, au-dessus ou en dessous du point chirurgical : dégénérescence du segment adjacent
- Absence de fusion ou pseudarthrose, fusion retardée, cal vicieux
- Cessation de toute croissance potentielle de la partie opérée de la colonne vertébrale
- Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale
- Hémorragie, hématome, œdème, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose des plaies, déhiscence des plaies, infection des plaies, lésions aux vaisseaux sanguins ou autres types de troubles du système cardiovasculaire
- Développement de problèmes respiratoires

POPULATION CIBLE

Patients ayant un squelette mature.

MATERIAUX IMPLANTES

Prothèse BatSPINE : Diméthyle siloxane, Polyéthylène téréphthalate, Nitinol.

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

ACCESSOIRES

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

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

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

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

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

SECURITE IRM

Des tests non-cliniques ont démontré que la prothèse BatSPINE est compatible avec la résonance magnétique, conformément à la définition de la norme ASTM F2503-20. Un patient étant implanté de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système de résonance magnétique répondant aux conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Intensité du champ magnétique statique maximale	1.5T / 3.0T
Type de noyau	Hydrogene
Orientation du champ magnétique statique (B0)	Horizontal
Type d'aimant	Alésage cylindrique
Gradient de champ spatial maximal	1.5 T: 67.63 T/m (6763 G/cm) 3 T: 33.81 T/m (3381 G/cm)
Excitation RF	1.5T: Circularly Polarized (CP) 3T: Multichannel-2 (MC-2)
Type de bobine d'émission et réception des RF	Bobine d'émission et de réception pour l'ensemble du corps
Mode de fonctionnement RF	Mode de fonctionnement normal
TAS maximum pour l'ensemble du corps	L'ensemble du corps: TAS ≤ 2 W/kg
Durée du scan et temps d'attente	Balayage d'une durée maximale de 1 heure sans période de refroidissement
Artéfact de l'image RM	La présence de l'objet dans le champ de vision de l'image RM peut produire un artefact d'image. Il peut être nécessaire de modifier les paramètres du balayage pour compenser l'artefact. Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend à environ 8 mm de l'implant lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de spin et à 8 mm avec un écho de gradient, toutes deux à 1,5 T.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

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

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

Ne pas utiliser si la prothèse est périmée.

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

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

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

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

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

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

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

La prothèse BatSPINE et leurs instruments ne doivent être utilisés que par un chirurgien qualifié en matière de chirurgie rachidienne et formé à la technique chirurgicale propre à BatSPINE. Les informations contenues dans la présente notice sont nécessaires mais ne suffisent pas à maîtriser la technique chirurgicale.

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

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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

1. Placer le patient en position genu-pectorale ou décubitus ventral.
2. Pratiquer une incision de 2,5 cm de long à 2,5 cm de la ligne médiane et insérer un tube par voie interlaminaire à l'aide de dilateurs.
3. Avec la curette, préparer l'espace interépineux et interlaminaire en veillant à pénétrer le côté contra-latéral pour le bon positionnement du dispositif. Contrôler l'espace créé à l'aide du vérificateur d'espace.
4. Ensuite, l'espace interlaminaire est distracté progressivement en insérant les distracteurs, taille par taille, dans le sens des aiguilles d'une montre. Mesurer l'espace interlaminaire avec le calibreur distracteur pour déterminer la taille de l'implant.
5. Une fois la taille du dispositif choisie, utiliser le calibreur distracteur entre les lames pour effectuer la distraction.
6. Placer la prothèse dans le compresseur pour la comprimer et permettre son insertion dans le système de transition BatSPINE. Connecter le système de transition BatSPINE au pistolet et la rampe au système de transition BatSPINE. Appuyez ensuite sur la gâchette pour libérer la prothèse dans l'espace interlaminaire. Retirez la rampe de distraction en effectuant un mouvement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et utilisez le positionneur pour maintenir la prothèse dans l'espace intervertébral.
7. Contrôler la position du dispositif.
8. Retirer le tube et suturer la peau.

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

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

AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES

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

Contrairement à la prothèse BatSPINE, les ancillaires sont fournis non stériles.

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

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

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

DECONTAMINATION, NETTOYAGE ET STERILISATION DES ANCILLAIRES

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

PRECAUTIONS POST-OPERATOIRES

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

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

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

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

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

L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux.

L'élimination d'un dispositif non implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

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

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en oeuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si, toutefois, un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, de sécurité ou de performances, il devrait en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci a contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

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

Comment compléter la carte implant ?

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

Recto de la carte implant

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

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it
Nom du patient	 _____ _____ _____
Date de l'intervention	 . . / . . /
Nom du médecin	 _____ _____ _____



Verso de la carte implant

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

Informations relatives au dispositif	Information de traçabilité
<ul style="list-style-type: none"> • Le produit est un dispositif médical • Description de la famille de dispositifs • Nom commercial du dispositif • Référence du dispositif • Le dispositif est compatible IRM • Dénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes 	<ul style="list-style-type: none"> • Numéro UDI • Numéro de lot • Nom et adresse du fabricant légal

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

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

en fr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette		en fr	- IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website. - La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web.
----------	--------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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

Mat PET PDMS NiTi	
en fr	Polyethylene terephthalate, Dimethyl siloxane, Nitinol Polyéthylène terephthalate, Diméthyle siloxane, Nitinol
	
en fr	Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité

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