

# INTRASPINE®

## STERILE DEVICES FOR THE INTERSPINOUS SPACE WITH LAMINAR SUPPORT

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2	CE marking date: CE pending
fr	<a href="#">Notice d'instructions</a>	Page	7	Date de marquage CE :En attente de marquage CE
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	12	Datum der CE-Kennzeichnung: CE pending
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	18	Data di marcatura CE: in attesa di CE
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Página	23	Fecha de marcado CE: CE pendiente
pt	<a href="#">Instruções de uso</a>	Página	28	Data de marcação CE: CE pendente
ελ	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>	σελίδα	33	Ημερομηνία σήμανσης CE: εκκρεμεί CE
pl	<a href="#">Instrukcja obsługi</a>	Strona	39	Data oznakowania CE: CE w toku
cs	<a href="#">Návod k použití</a>	Strana	44	Datum označení CE: CE čeká na schválení
sl	<a href="#">Navodila za uporabo</a>	Stran	49	Datum oznake CE: CE v obravnavi
ru	<a href="#">Инструкция по применению</a>	Страница	54	Дата маркировки CE: CE ожидается
kr	<a href="#">사용 지침</a>	페이지	60	CE 마킹 날짜: CE 보류 중



### 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



**NOT293 / 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®**  
**STERILE DEVICES FOR THE INTERSPINOUS 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 a ligament 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 by a titanium loop (TA6V).

**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 Material	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Dimethyl siloxane	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polyethylene terephthalate	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Titanium	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

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.

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](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 the 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 as more than 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.

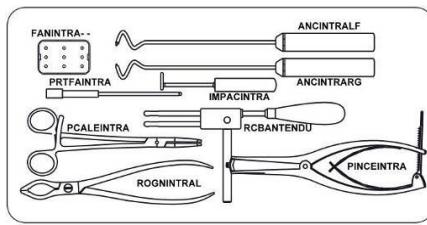
Transportation: Transportation of the devices should be done in the closed vehicles in accordance with the rules for those transport vehicles. There are no special transportation requirements for the device.

**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 by 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.



**KITACINTRA / RCBININTRU**

**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 chirurgial 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 disinfecter 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 <b>(Do not utilize metal cleaning brushes)</b>	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. <b>Be careful every unclench connector or screws and bolts by the vibrations will be reassure.</b>	- 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 / disinfecter			
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	Reserve osmosis water
Drying	25 minutes	> 70°C / > 158°F	Not applicable

Finishing Steps	6	Final Rinse	<b>Rinse</b> carefully with <b>distilled water</b>	- Distilled water	Minimum 1 minute
	7	Final Drying	<b>Dry</b> devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	8	Tidying	The instruments have to be placed <b>in the right position</b> inside the trays as described <b>on the position map fixed</b> 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 <b>(Do not utilize metal cleaning brushes)</b>	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-scheduling 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	- Reserve osmosis water - Syringe	Minimum 1 minute
	7	Final Rinse	<b>Rinse</b> carefully with <b>distilled water</b>	- Distilled water	Minimum 1 minute
	8	Final Drying	<b>Dry</b> devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	9	Tidying	The instruments have to be placed <b>in the right position</b> inside the trays as described <b>on the position map fixed</b> 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 ANCILLARIES**

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 integrality 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 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. 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](https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf)

## **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 explanation: 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 explanation 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.

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.

## **[Summary](#)**

**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 d'un ligament 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).

**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 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 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,
  - Incofort
  - Incapacité
  - position inapproprié, erreur de niveau d'implantation (postérieur au mauvais niveau)
  - sérome/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.

Référence <i>Matériel</i>	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Diméthyle siloxane	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polyéthylène téréphtalate	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Titane	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

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.

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](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 plus 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®**

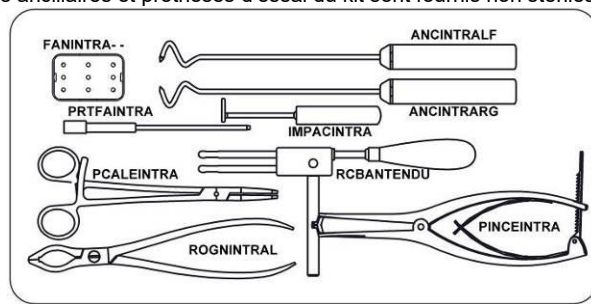
Conformément à l'étiquetage de ce produit, la prothèse est à usage unique. Elle ne doit en aucun cas être réutilisée et/ou restérilisée (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récidence).

### **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.



**KITACINTRA / RCBININTRU**

#### 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.

- **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 <b>(ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)</b>	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. <b>Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés.</b>	- 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 finition	6	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	7	Séchage final	<b>Sécher</b> 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 <b>la bonne position</b> dans les conteneurs comme décrit sur <b>la carte de positionnement fixée</b> 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 <b>(ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)</b>	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 brosse 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	<b>Sécher</b> 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 <b>la bonne position</b> dans les conteneurs comme décrit sur <b>la carte de positionnement fixée</b> 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 COMMUNIQUÉES 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](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 interlaminaren Einsatz, bestehend aus einem an die Zwischenwirbel Ebene 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 Titanschleife (TA6V) unter Spannung gesetzt.

**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 Liquoraustritt, Meningitis

- Verlust neurologischer Funktionen,

- Cauda-equina-Syndrom, Neuropathie, neurologische Defizite, Arachnoiditis und/oder Muskelverlust, Kompression in der Nerven Umgebung 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. Knöcherner 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 Material	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Dimethylsiloxan	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polyethylenterephthalat	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Titan	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

## **ZUBEHÖR**

Hilfsmittel 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 interlaminaeren 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 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](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 Hilfsmittel und der Verpackung überprüfen.

Im Falle der Beschädigung der Prothese und/oder der Testprothesen, und/oder der Hilfsmittel, 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 Hilfsmittel 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 Hilfsmittel dürfen nur von qualifizierten Chirurgen verwendet werden, die 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 Verantwortung 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**

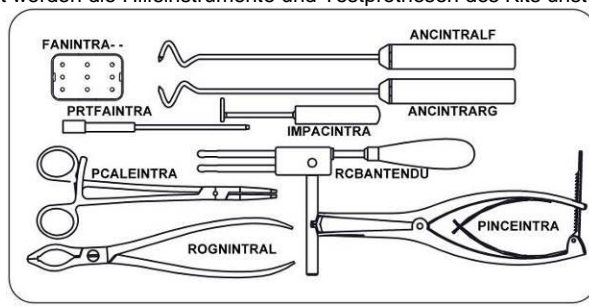
Wie auf dem Etikett angegeben, ist das Produkt für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf keinesfalls wiederverwendet und/oder nochmals sterilisiert werden (mögliche Risiken sind unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Infektionsrisiko, Wirksamkeitsverlust des Produkts, Rezidiv).

**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.



**KITACINTRA / RCBININTRU**

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:**

**A- 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 <b>(keine Drahtreinigungsbürsten verwenden).</b>	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 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Reinigungsmittel - Wasserstrahlpistole	Bis das Produkt optisch sauber ist.
	3	Ultraschallreinigung	Reinigen Sie das Gerät in einem Ultraschallbad mit dieser Lösung. <b>Stellen Sie sicher, dass alle durch Vibrationen gelösten Verbindungen oder Schrauben wieder angezogen werden.</b>	- Ultraschallbad	Mindestdauer 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	Mindestdauer des Gesamtzyklus: 39 Minuten

CE PENDING



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

### B- 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 <b>(keine Drahtreinigungsbürsten verwenden),</b>	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	Mindestdauer 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	<b>Trocknen</b> mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	9	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in <b>der richtigen Position</b> in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter <b>befestigten Positionierungskarte</b> 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.

CE PENDING

## **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.

**NB:** 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](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.

[Zusammenfassung](#)

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).

### **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>	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Dimetilsilossano	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polietilene tereftalato	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Titanio	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

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.

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](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 e 42 °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 a prendere tale decisione.

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

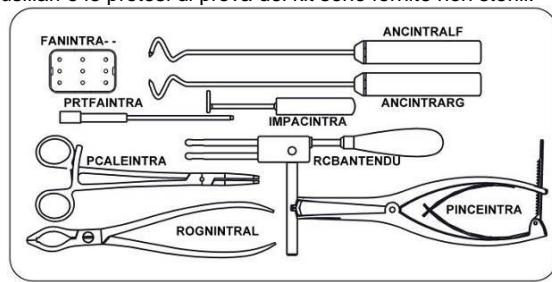
Le protesi devono essere maneggiate e conservate con cura in un luogo asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.  
 Trasporto: I dispositivi devono essere trasportati in veicoli chiusi, in conformità con la normativa vigente per tali veicoli. Non è richiesto alcun requisito di trasporto 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.  
 Gli ausiliari IntraSPINE® sono dispositivi medici di Classe I, destinati all'uso temporaneo e riutilizzabili.  
 A differenza della protesi IntraSPINE®, gli ausiliari e le protesi di prova del kit sono fornite non sterili.



**KITACINTRA / RCBINTRU**

Prima di utilizzarli

- 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:**

**A- Procedura di lavaggio automatica in termodisinfettore con prelavaggio automatico :**

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire per il passaggio	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 del rubinetto - Spazzola morbida <b>(non utilizzare spazzole metalliche)</b>	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 <b>Non dimenticare di serrare nuovamente tutti i raccordi e la viteria allentati dalle vibrazioni.</b>	- 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	<b>Asciugare</b> 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 <b>posizione giusta</b> nei contenitori come descritto sulla <b>scheda di posizionamento fissata</b> sul contenitore di sterilizzazione		

**A- Procedura di pulizia esclusivamente manuale:**

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire per il passaggio	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 <b>(non utilizzare spazzole metalliche)</b>	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	<b>Asciugare</b> 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 <b>posizione giusta</b> nei contenitori come descritto sulla <b>scheda di posizionamento fissata</b> sul contenitore di sterilizzazione		

**Nota:** In caso di **sospetta malattia di Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incenerire l'ancillare 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- 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 sconsiglia** 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- 4-Se l'utilizzo degli ausiliari è differito, riportarli 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 di origine.

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](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.

[Sommaro](#)

## **IntraSPINE®**

### **DISPOSITIVOS ESTÉRILES PARA EL ESPACIO INTERESPINOZO 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 un ligamento 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).

#### **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 durante una implantación 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.
- Defectuosiad 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 Material	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Dimetilsiloxano	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Tereftalato de polietileno	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Titanio	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

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 un dispositivo de soporte elástico con efecto amortiguador. Su implantación en un sitio interlaminar 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 espinosa y subyacente al nivel instrumentado es ayudar al ligamento posterior durante la flexión.

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](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 aprobado para su implantación a largo plazo y Cousin Biotech tiene hasta la fecha 10 años más 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.

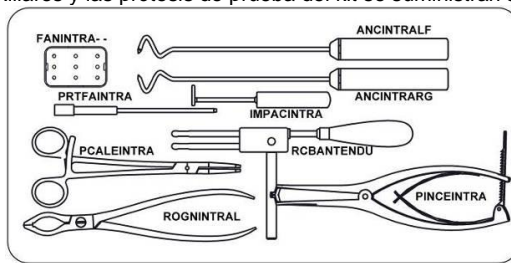
Los implantes deben manipularse y almacenarse con cuidado en un lugar seco y oscuro a temperatura ambiente.  
 Transporte: El transporte de los productos debe realizarse en vehículos cerrados, de acuerdo con las directivas de dichos vehículos de transporte.  
 No hay requisitos de transporte específicos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



**KITACINTRA / RCBININTRU**

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:**

**A- 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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agua del grifo</li> <li>- Cepillo de cerdas suaves (<b>no usar cepillos de limpieza metálicos</b>)</li> </ul>	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detergente</li> <li>- Pistola de chorro de agua</li> </ul>	Hasta que el producto esté visualmente limpio
	3	Limpieza con ultrasonido	Limpiar el instrumento en una cuba de ultrasonido con esta solución. <b>Procure apretar todos los racores o tornillería que pudieran haberse aflojado por las vibraciones.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuba de ultrasonido</li> </ul>	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agua osmotizada</li> </ul>	Al menos 30 segundos de inmersión
	5	Lavadora automática	Colocar el dispositivo completo desmontado en una lavadora automática	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavadora automática</li> <li>- Dispositivo desmontado</li> </ul>	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	<b>Secar</b> 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 <b>la posición correcta</b> en los contenedores tal y como se describe en <b>el plano de posicionamiento fijado</b> al contenedor de esterilización.		

**B- 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 ( <b>no usar cepillos de limpieza metálicos</b> )	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	<b>Secar</b> 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 <b>la posición correcta</b> en los contenedores tal y como se describe en <b>el plano de posicionamiento fijado</b> al contenedor de esterilización.		

**Nota:** En caso de sospecha 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

CE PENDING



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](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.

[Resumen](#)

## 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 um ligamento 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).

#### 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 fixaragão 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 ou 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 pseudoatrose, 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, infecção 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 Material	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Dimetil siloxano	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polietileno tereftalato	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Titânio	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

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

## **AÇÕES E DESEMPENHOS**

A prótese IntraSPINE® é um dispositivo de suporte elástico de efeito amortecedor. A sua implantação no local interlaminar 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.

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](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 mais 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 contraindicado, 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.

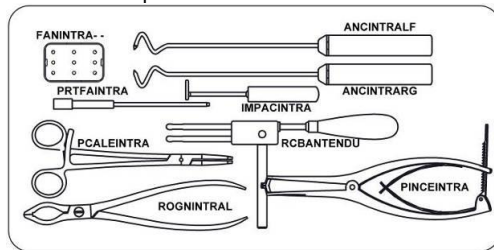
Os implantes devem ser manipulados e conservados com precaução num local seco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente. Transporte: o transporte dos dispositivos deve ser feito em veículos fechados, em conformidade com as diretivas dos ditos veículos de transporte. Não há qualquer exigência específica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



**KITACINTRA / RCBININTRU**

**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:**

**A- 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 ( <b>não utilizar escovas metálicas na limpeza</b> )	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. <b>Zelar para que todas as ligações ou peças desapertadas pelas vibrações voltem a ser apertadas.</b>	- 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	<b>Secar</b> 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 <b>posição correta</b> nos recipientes conforme descrito no <b>mapa de posicionamento fixado</b> no recipiente de esterilização		

**B- 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 ( <b>não utilizar escovas metálicas na limpeza</b> )	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 desinfecção	3	Aplicação da desinfecção	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	Desinfecção 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	<b>Secar</b> 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 <b>posição correta</b> nos recipientes conforme descrito no <b>mapa de posicionamento fixado</b> 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

CE PENDING

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](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.

[Resumo](#)



**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 ιατρική συσκευή αποτελούμενη από μία σφήνα διμεθυλοσιλοξάνης (σιλικόνη) (διαθέσιμη σε πολλά μεγέθη) που τοποθετείται στο μεσοσπονδύλιο ύψος, και έναν σύνδεσμο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

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

Ο σύνδεσμος τεντώνεται χάρη με μία πόρπη τιτανίου (A6V).

**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. Ενδείξεις για την χρήση:

- 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 ακάνθων 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)
- Μετακίνηση 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
- Δυσφορία
- 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 συνδέονται με την χειρουργική επέμβαση ή την κατάσταση του ασθενούς:**

- Ψευδομυοιτική, συρίγγιο, 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 πόνο
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλα προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος
- Κάταγμα, οστική απώλεια ή μείωση οστικής πυκνότητας
- Κήλη του πηκτοειδούς 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.

Αναφορά	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Εξοπλισμός					
Διμεθυλοσιλοξάνη	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Τιτάνιο	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

Ούτε ανθρώπινης ούτε ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο

## **ΑΞΕΣΟΥΡΑ**

Βοηθητικό εργαλείο και δοκιμαστική πρόθεση IntraSPINE®: Ανοξειδωτο ατσάλι, 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.

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](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 ριότι, 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 περισσότερα από 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 στην χειρουργική της σπονδυλικής στήλης 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 «topping 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 που αντιστοιχούν στο αυθεντικό σύστημα 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 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ INTRASPINE®**

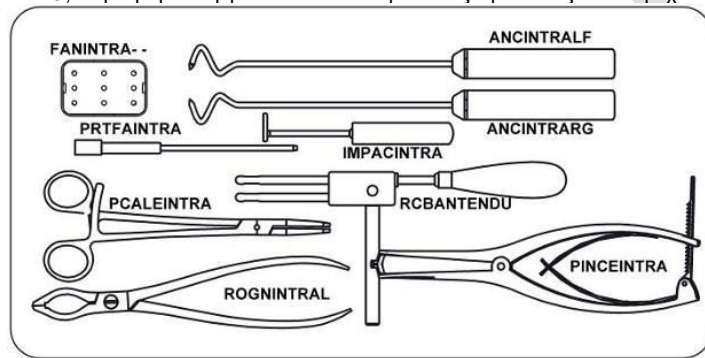
Σύμφωνα με τη σήμανση αυτού του προϊόντος, η πρόθεση είναι μίας χρήσης. Δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να ξαναχρησιμοποιηθεί ή και να αποστειρωθεί (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα εξής: απώλεια στεριότητας, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή).

### **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.



**ΚΙΤΑCINTRA / RCBININTRU**

#### **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 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Η απολύμανση και ο καθαρισμός πραγματοποιούνται 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).

Αυτό το στάδιο θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την **πρώτη χρήση** και **αμέσως μετά την 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
- Η προϊόντα καθαρισμού (ουδέτερα ή ήπια αλκαλικά) κατάλληλα για χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

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

#### **2 πιθανές διαδικασίες:**

##### **A- 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 ( <b>μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού</b> )	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 οπές 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. <b>Φροντίστε να σφίξετε πάλι όλες τις ενώσεις ή βίδες που χαλάρωσαν από τις δονήσεις.</b>	- 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 προσεχτικά με αποσταγμένο νερό	- Αποσταγμένο νερό	Τουλάχιστον 1 λεπτό
	7	Τελικό στέγνωμα	<b>Στεγνώστε</b> με φιλτραρισμένο πεπαισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	- Φιλτραρισμένος πεπαισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
	8	Φύλαξη	Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετηθούν στη <b>σωστή θέση</b> μέσα σε περιέκτες όπως περιγράφεται στην <b>κάρτα τοποθέτησης που είναι στερεωμένη</b> στον περιέκτη αποστείρωσης		

#### B- 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 ( <b>μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού</b> )	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 - Πεπαισμένος 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 ύφασμα μίας χρήσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το εργαλείο σε καινούργιο λουτρό απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	- Ύφασμα μίας χρήσης - Απορρυπαντικό	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
	5	Χειροκίνητη αποστείρωση	Βουρτίστε όλη την επιφάνεια του εργαλείου με μαλακή βούρτσα. Ρυθμίστε το χρόνο βουρτίσματος 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 προσεχτικά με αποσταγμένο νερό	- Αποσταγμένο νερό	Τουλάχιστον 1 λεπτό
	8	Τελικό στέγνωμα	<b>Στεγνώστε</b> με φιλτραρισμένο πεπαισμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	- Φιλτραρισμένος πεπαισμένος αέρας ιατρικής ποιότητας	Μέχρι το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
	9	Φύλαξη	Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετηθούν στη <b>σωστή θέση</b> μέσα σε περιέκτες όπως περιγράφεται στην		

		<b>κάρτα τοποθέτησης που είναι στερεωμένη στον περιέκτη αποστείρωσης</b>	
--	--	--	--

**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 περιθαλψης 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 περιθαλψης.

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- 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 **αφαιρούμενες 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 **ME ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ** σύμφωνα με το παρακάτω πρωτόκολλο:

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό	Τιμές	Τιμές
Τύπος κύκλου	Εκκένωση προηγούμενως	Εκκένωση προηγούμενως
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, σφιξιμο) χωρίς υπερβολικό τζόγο.

4- Εάν η χρήση των βοηθητικών εργαλείων αναβληθεί, φυλάξτε τα μετά την αποστείρωση σε ένα δίσκο μέσα σε αφαιρούμενη σακούλα.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις παραπάνω οδηγίες, το κέντρο υγειονομικής περιθαλψης θα πρέπει να εφαρμόσει 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 περίληψη 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 το φως, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και στην 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 ιστοτόπο της cousin biotech:

[https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce\\_page-en-construction.pdf](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 εκφύτευεται 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 τυχάνει 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 προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατόν. 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 και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατόν.

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.

[περίληψη](#)

CE PENDING

## IntraSPINE®

### STERYLNE WYROBY DO PRZESTRZENI MIĘDZY WYROSTKAMI KOLCZYSTYMI Z PODPARCIEM BLĄSKOWYM

PRODUKT STERYLNY DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO

#### **IDENTYFIKATOR PRODUCENTA**

COUSIN BIOTECH  
ALLEE DES ROSES  
59117 WERVICQ SUD  
FRANCJA

#### **IDENTYFIKACJA I OPIS WYROBU**

Proteza IntraSPINE® to wyrób medyczny międzyblaszkowy złożony z klina dimetylosiloksanowego (silikonowego) (dostępnego w kilku rozmiarach), dostosowanego do poziomu międzykręgowego, oraz z więzadła z politereftalanu etylenu.

Klin pokryty jest tkaniną wykonaną z politereftalanu etylenu. Jeden z obszarów pokryty jest płachtą — jest to część przednia w strefie rdzenia kręgowego.

Więzadło napinane jest tytanową pętlą (TA6V).

#### **WSKAZANIA**

IntraSPINE® to implant do wyrostków kolczystych kręgosłupa z podparciem blaszkowym, który przeznaczony jest do podpierania dysków i/lub stawów fasetowych na poziomie kręgów L1 do S1 u pacjentów z rozwiniętym szkieletem i z co najmniej jednym umiarkowanym upośledzeniem funkcji kręgosłupa, którzy odczuwają mniejszy ból podczas zginania nogi lub w poślądkach/pachwinach, z towarzyszącym bólem krzyża lub bez niego, i którzy byli poddawani leczeniu zachowawczemu przez co najmniej 6 miesięcy. Wskazania do stosowania:

- Artropatia stawu fasetowego
- Zwężenie otworowe
- Choroba zwyrodnieniowa dysku

#### **PRZECIWSKAZANIA**

1) Implantu nie wolno wszczepiać w następujących przypadkach:

- Uczulenie na którykolwiek ze składników
- Dziecko w fazie dorastania
- Miejsce dotknięte infekcją
- Kobieta w ciąży

2) Czynniki mogące zagrozić powodzeniu wszczepiania:

- Ciężka osteoporoza
- Znaczna deformacja kręgosłupa
- Miejscowe guzy kości
- Zaburzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne
- Choroby zakaźne
- Otyłość
- Uzależnienie od narkotyków
- Intensywna aktywność fizyczna, na przykład jak u osób uprawiających wyczynowo sporty czy u osób ciężko pracujących fizycznie
- Chirurgia z protezą IntraSPINE na więcej niż 2 poziomach
- Kręgoszyk stopnia 2 do 4
- Dysk międzykręgowy z klasyfikacją Pfirrmanna 5
- Długość wyrostka kolczystego S1 mniejsza niż 18 mm po wszczepieniu w L5/S1

#### **SKUTKI UBOCZNE**

1) Powikłania potencjalnie związane z wyrobem:

- Zakażenie protezy,
- Oderwanie się wyrobu (zerwanie wyrobu, zerwanie skrzydełka stałego, zerwanie tkaniny)
- odcięcie się igły
- wadliwy wyrób, trwałe wydłużenie się więzadła
- przemieszczenie się wyrobu i klina
- spondylolisteza segmentu stabilizowanego dynamicznie
- uporczywy lub nasilający się ból przypisywany poziomowi stabilizacji dynamicznej i potrzebie operacji interwencyjnej z zespoleniem międzytrzonowym na tym poziomie;
- złamanie wyrostka kolczystego: w trakcie zabiegu, po zabiegu lub po usunięciu wyrobu (z powodu infekcji), co może mieć związek z przemieszczeniem się wyrobu:
- ponowny zabieg w wyniku braku gojenia
- dyskomfort
- inwalidztwo
- niewłaściwa postura, błąd w ustalaniu poziomu implantacji (w następstwie błędu podczas określania poziomu)
- wysięk płynu surowiczego/obrzęk wokół wyrobu
- reakcje zapalne, alergie, reakcje na ciało obce
- w niektórych przypadkach konieczne było usunięcie wyrobu medycznego i fuzja przez nasadę śrubową.

2) Powikłania, które prawdopodobnie nie są powiązane z wyrobem, ale z operacją lub stanem pacjenta:

- przepuklina oponowa rzekoma, przetoka, pęknięcie opony twardej, nieustający wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Utrata funkcji neurologicznych
- Zespół ogona końskiego, neuropatia, deficyty neurologiczne, zapalenie pajęczynówki i/lub utrata mięśni, ucisk wokół nerwów i/lub ból



- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad funkcjami pęcherza oraz inne rodzaje zaburzeń układu urologicznego
- Złamanie, utrata tkanki kostnej lub zmniejszenie gęstości kostnej
- Przepuklina jądra miazdżystego, przerwanie lub zwyrodnienie dysku międzykręgowego w miejscu zabiegu, powyżej lub poniżej tego miejsca: zwyrodnienie sąsiedniego segmentu
- Brak fuzji lub staw rzekomy, opóźniona fuzja. Złośliwe zwapnienie
- Zatrzymanie ewentualnego rozrostu operowanej części kręgosłupa
- Utrata lub zwiększenie ruchomości albo funkcji kręgosłupa
- Krwotok, krwiak, obrzęk, zator, udar, nadmierne krwawienie, zapalenie żył, martwica rany, rozejście się rany, zakażenie rany, uszkodzenie naczyń krwionośnych lub inne rodzaje zaburzeń układu sercowo-naczyniowego
- Postępowanie problemów oddechowych

## **DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW**

Pacjenci z w pełni rozwiniętym szkieletem

## **MATERIAŁY IMPLANTÓW**

Proteza IntraSPINE®: Dimetylosiloksan, politereftalan etylenu, tytan.

Odnosiłnik Materiał	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Dimetylosiloksan	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Politereftalan etylenu	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Tytan	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

Produkt nie jest pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – niewchłaniany.

### **AKCESORIA**

Aksesoria i protezy IntraSPINE®: stal nierdzewna, kopolimer acetalu, dimetylosiloksan

Produkt nie jest pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – niewchłaniany.

### **DZIAŁANIE I WYDAJNOŚĆ**

Proteza IntraSPINE® to elastyczny wyrób podtrzymujący zapewniający amortyzację. Jego implantacja między blaszkami umożliwia zbliżenie się do miejsca rotacji. W ten sposób zapewniana jest amortyzacja oraz możliwość ponownego naprężenia struktur dyskowo-więzadłowych, co zawdzięczamy sprężystości nad wyrostkiem.

Główną funkcją więzadła otaczającego wyrostek kolczysty nad i pod poziomem instrumentalnym jest wspomaganie więzadła tylnego podczas zginania.

Proteza IntraSPINE® jest dopuszczona do długotrwałej implantacji w ludzkim ciele.

### **ŁĄCZE DO PODSUMOWANIA CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI :**

[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](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)

### **BEZPIECZEŃSTWO W ŚRODOWISKU RM**

Implanty wykonane są z materiałów nieferromagnetycznych i charakteryzują się geometrycznym kształtem, który nie będzie generował indukowanego prądu. Ponieważ implanty mocowane są do tkanek, prawdopodobnie nie ulegną przemieszczeniu. Wstępnie można je więc uznać za kompatybilne ze środowiskiem RM. Bezpieczeństwo implantów, w szczególności w kwestii nagrzewania i przemieszczania się, oceniono porównując dane bibliograficzne z danymi dostępnymi dla wyrobów o podobnym składzie, kształcie i zastosowaniu. Ocena wykazała warunkową zgodność dla obrazowania metodą RM do 1,5 Tesli.

Na wszelki wypadek zalecane jest unikanie obrazowania metodą RM w ciągu 48 godzin od wszczęcia implantu oraz poinformowanie osoby odpowiedzialnej za wykonanie tomografii komputerowej o ostatnim zabiegu wszczęcia implantu, jeśli takie badanie jest wymagane.

Należy pamiętać, że wyroby, które charakteryzuje wysoki kontrast ze środowiskiem biologicznym, mogą generować „artefakty”, które należy uwzględnić, aby dobrze wykonać i zinterpretować obrazowanie.

W tym celu pacjentowi, któremu wszczęto implant, należy zalecić, aby przed badaniem jak najlepiej ostrzegł pracowników służby zdrowia wykonujących badanie (radiologów, operatorów radiologicznych) o obecności tego implantu.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Przed użyciem należy sprawdzić integralność protezy, protez próbnych, akcesoriów i opakowania.

Nie stosować w przypadku uszkodzenia protezy, protez próbnych, akcesoriów i/lub opakowania.

Nie używać, jeśli proteza straciła ważność.

Rozpakowywanie i przenoszenie implantu musi przebiegać zgodnie ze standardami aseptycznymi w celu zapewnienia sterylności.

Podczas otwierania pudełka chirurg musi sprawdzić, czy numer partii, model i rozmiary protezy są identyczne z danymi podanymi na etykiecie saszetki wewnątrz. Jeśli tak nie jest, surowo zabrania się stosowania protezy.

Zapobiegać kontaktowi protezy, protez próbnych i akcesoriów z przedmiotami, które mogłyby spowodować zmianę ich powierzchni.

Warunki stosowania: temperatura od +32°C do 42°C. Implanty muszą być odporne na płyny ustrojowe i wydzieliny pochodzące z tkanek wchodzących z nimi w kontakt podczas stosowania. Proteza IntraSPINE® została zatwierdzona do długotrwałej implantacji, a firma Cousin Biotech może pochwalić się 10-letnim doświadczeniem z tymi produktami.

Proteza IntraSPINE®, protezy próbne i ich akcesoria pomocnicze powinny być stosowane wyłącznie przez chirurga posiadającego kwalifikacje w chirurgii kręgosłupa i przeszkolonego w zakresie techniki chirurgicznej specyficznej dla IntraSPINE®.

Informacje zawarte w tej instrukcji są niezbędne, ale jednak nie są wystarczające do opanowania takiej techniki.

Wyrób IntraSPINE® wykonany jest z elastycznych materiałów. Kontakt z bardziej odpornymi materiałami może wpłynąć na jego zachowanie mechaniczne i żywotność. Obowiązkowo trzeba unikać kontaktu z innymi materiałami,

Wystawienie recepty należy pozostawić chirurgowi, jedynej upoważnionej do tego osobie.

„Topping off” nie jest wskazany i wymaga szczególnej uwagi. Wyrób IntraSPINE® wykonany jest z elastycznych materiałów. Kontakt z bardziej odpornymi materiałami może wpłynąć na jego zachowanie mechaniczne i żywotność. Obowiązkowo trzeba unikać kontaktu z innymi materiałami,

Każda proteza, proteza próbna i akcesoria pomocnicze IntraSPINE® są częścią jednego systemu i należy stosować je wyłącznie z komponentami odpowiadającymi oryginalnemu systemowi COUSIN BIOTECH.



Implanty należy stosować i przechowywać z zachowaniem ostrożności w suchym, ciemnym miejscu o temperaturze pokojowej.  
Transport: transport wyrobów dozwolony jest tylko w zamkniętych pojazdach, z uwzględnieniem dyrektyw określonych dla tych pojazdów transportowych. Brak jest szczególnych wymagań transportowych dla tego wyrobu.

### **UWAGA: NIE WOLNO PONOWNIE UŻYWAĆ ANI STERYLIZOWAĆ PROTEZY INTRASPINE®**

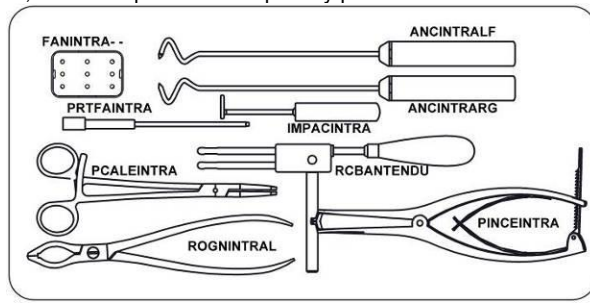
Zgodnie z oznaczeniem proteza ta jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy jej ponownie używać ani sterylizować w żadnych okolicznościach. Przykładowe zagrożenia obejmują między innymi: utratę sterylności produktu, ryzyko infekcji, utratę skuteczności produktu, nawrót choroby).

### **OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE AKCESORIÓW POMOCNICZYCH I PROTEZ PRÓBNYCH**

Aksesoria pomocnicze IntraSPINE® to wyroby medyczne klasy I, przeznaczone do użytku wielokrotnego i tymczasowego.

Protezy próbne IntraSPINE® to wyroby medyczne klasy IIa, przeznaczone do użytku wielokrotnego i tymczasowego.

W przeciwieństwie do implantu IntraSPINE®, akcesoria pomocnicze i protezy próbne zawarte w zestawie są dostarczane w stanie niesterylnym.



**KITACINTRA / RCBININTRU**

#### **Przed pierwszym użyciem**

- Wyczyścić odpowiednio akcesoria pomocnicze i protezy próbne IntraSPINE®
- Wysterylizować akcesoria pomocnicze i protezy próbne w autoklawie

#### **DEKONTAMINACJA I CZYSZCZENIE AKCESORIÓW POMOCNICZYCH**

Za przeprowadzenie czynności dotyczących odkażania i czyszczenia odpowiedzialność ponoszą placówki służby zdrowia.

W celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia środka zakaźnego zaleca się następujące metody i materiały (francuskie Ministerstwo Zdrowia — DGS/R13/2011/449 z dnia 01.12.2011).

Ten etap musi zostać przeprowadzony **przed pierwszym użyciem produktu i natychmiast po jego użytkowaniu** dla uniknięcia możliwości zasychania cząstek lub wydzielin na przyrządach.

#### **Przyrządy przeznaczone do demontażu muszą zostać zdemontowane**

##### ➤ **Produkty zalecane do czyszczenia**

- obojętny detergent enzymatyczny
- odpowiednie produkty do czyszczenia (obojętne chemicznie lub delikatnie alkaliczne) przyrządów chirurgicznych, zgodne z obowiązującymi przepisami.

- **Uwaga:** Nie należy używać korrozyjnych lub żrących środków czyszczących

#### **Możliwe jest wykorzystanie jednego z 2 procesów:**

##### **A- Procedura mycia automatycznego w myjni dezynfekcyjnej po wcześniejszym przeprowadzeniu wstępnego mycia ręcznego:**

	Etapy	Opis etapu	Instrukcje obowiązujące na tym etapie	Aksesoria	Czas
Etapy mycia	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Splukać produkt wodą z kranu w temperaturze otoczenia, usuwając wszystkie widoczne pozostałości substancji organicznych, używając szczotki o delikatnym włosiu	- Woda z kranu - Szczotka o delikatnym włosiu <b>(nie należy używać metalowych szczotek do czyszczenia)</b>	Aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń
	2	Namaczanie wstępne	Przygotować roztwór detergentu o temperaturze otoczenia (15-25°C). Następnie, wszystkie szczeliny, gwinty, elementy złączowe i otwory przyrządów muszą zostać umyte dużą ilością wody przy użyciu pistoletu ze strumieniem wody przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	- Detergent - Pistolet ze strumieniem wody	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał czysto
	3	Czyszczenie ultradźwiękowe	Wyczyścić przyrząd w kąpeli ultradźwiękowej zawierającej ten roztwór. <b>Wszystkie złącza lub elementy śrubowe, które uległy rozluźnieniu z powodu wibracji muszą zostać dokręcone.</b>	- Kąpiel ultradźwiękowa	Minimalny czas wynosi 10 minut, jednak może być różny w zależności od produktu.
	4	Namaczanie	Namoczyć przyrząd w wodzie oczyszczonej. Następnie, po zakończeniu kąpeli ultradźwiękowej, wszystkie szczeliny, gwinty, elementy złączowe i otwory przyrządów muszą zostać umyte dużą ilością wody przy użyciu pistoletu ze strumieniem wody przez co najmniej 10 sekund w każdej pozycji.	- Woda oczyszczona	Namaczanie przez co najmniej 30 sekund
	5	Myjnia automatyczna	Umieścić cały zdemontowany wyrób w myjni automatycznej	- Myjnia automatyczna - Zdemontowany system	Minimalny całkowity czas cyklu: 39 minut

Instrukcje dotyczące mycia w myjni dezynfekcyjnej			
Parametry cykli	Czas	Temperatura minimalna	Typ detergentu/wody
Mycie wstępne	2 minuty	<45°C	Woda z kranu
Czyszczenie	5 minut	55°C	Detergent
Płukanie	2 minut	<45°C	Woda z kranu
Płukanie ciepłe	5 minut	90°C	Woda oczyszczona
Suszenie	25 minut	> 70°C	Nie dotyczy

Etap końcowe	6	Płukanie końcowe	Dokładnie spłukać wodą destylowaną	- Woda destylowana	Co najmniej 1 minuta
	7	Suszenie końcowe	<b>Wysuszyć</b> filtrowanym sprężonym powietrzem o jakości medycznej	- Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	8	Przechowywanie	Przyrządy muszą zostać umieszczone <b>we właściwej pozycji</b> w pojemnikach, w sposób opisany na <b>karcie zamocowanej</b> na pojemniku sterylizacyjnym		

#### **B- Procedura dotycząca mycia tylko ręcznego:**

	Etapy	Opis etapu	Instrukcje obowiązujące na tym etapie	Akcesoria	Czas
Etap mycia	1	Usuwanie zanieczyszczeń	Spłukać produkt wodą z kranu w temperaturze otoczenia, usuwając wszystkie widoczne pozostałości substancji organicznych, używając szczotki o delikatnym włosiu	- Woda z kranu - Szczotka o delikatnym włosiu <b>(nie należy używać metalowych szczotek do czyszczenia)</b>	Aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń
	2	Suszenie	Wytrzeć wyrób, używając suchej szmatki niepozostawiającej kłaczek. Można również użyć filtrowanego powietrza o jakości medycznej	- Szmatka niepozostawiająca kłaczek - Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
Etap dezynfekcji	3	Zastosowanie dezynfekcji	Przygotować roztwór detergentu o temperaturze otoczenia, używając wody z kranu (15-25°C). Namoczyć przyrządy w pozycji otwartej (jeżeli dotyczy). Podczas namaczania 3-krotnie poruszyć części ruchome przyrządu, aby detergent mógł dotrzeć do wszystkich elementów przyrządu.	- Detergent	Czas minimalny wynosi 1 minutę, może jednak być różny w zależności od produktu.
	4	Suszenie	Po zakończeniu namaczania należy wyjąć przyrząd i wytrzeć go ściereczką jednorazowego użytku. Umieścić przyrząd w nowej kąpeli detergentu, używając wody z kranu w temperaturze otoczenia	- Ściereczka jednorazowego użytku - Detergent	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	5	Dezynfekcja ręczna	Wyczyścić szczotką całą powierzchnię przyrządu, używając miękkiej szczotki. W razie potrzeby dopasować czas szczotkowania. Poruszyć 3-krotnie ruchome części przyrządu (jeżeli dotyczy) i użyć strzykawki, aby uzyskać dostęp do wszystkich miejsc o trudnym dostępie. Użyć 60 ml roztworu detergentu.	- Szczotka o miękkim włosiu - Detergent - Strzykawka	Mycie ręczne jest zakończone, kiedy cała powierzchnia przyrządu, elementy przegubowe i wgłębienia zostały dokładnie wyczyszczone ręcznie
	6	Płukanie i czynności końcowe	Namoczyć przyrząd w wodzie oczyszczonej na 1 minutę. Użyć strzykawki i 60 ml wody oczyszczonej, aby uzyskać dostęp do wszystkich miejsc o trudnym dostępie. Powtórzyć namaczanie jeszcze dwa razy, używając słodkiej wody.	- Woda oczyszczona - Strzykawka	Co najmniej 1 minuta
	7	Płukanie końcowe	Dokładnie spłukać wodą destylowaną	- Woda destylowana	Co najmniej 1 minuta
	8	Suszenie końcowe	<b>Wysuszyć</b> filtrowanym sprężonym powietrzem o jakości medycznej	- Filtrowane sprężone powietrze o jakości medycznej	Aż do chwili, kiedy produkt będzie wyglądał suchy
	9	Przechowywanie	Przyrządy muszą zostać umieszczone <b>we właściwej pozycji</b> w pojemnikach, w sposób opisany na <b>karcie zamocowanej</b> na pojemniku sterylizacyjnym		

**Uwaga:** W razie podejrzenia choroby **Creutzfelda-Jakoba**, należy spalić przyrząd i kleszcze mocujące

W razie braku przestrzegania powyższych zaleceń, placówka służby zdrowia musi zastosować równoważny zatwierdzony proces czyszczenia, za który ponosi pełną odpowiedzialność.

#### **STERYLIZACJA AKCESORIÓW**

Za przeprowadzenie sterylizacji odpowiedzialność ponoszą placówki służby zdrowia.

W celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia środka zakaźnego zaleca się następujące metody i materiały (francuskie Ministerstwo Zdrowia — DGS/R13/2011/449 z dnia 01.12.2011).

1- Sterylizacja w autoklawie jest przeprowadzana w **specjalnym pojemniku** (kosz z kratki, taca, taca plastikowa umieszczona w oddzielnym worku przeznaczonym do mycia w autoklawie).

CE PENDING

**Uwaga:** Nie jest zalecane przeprowadzanie sterylizacji woddzieranych woreczkach przeznaczonych do mycia w autoklawie bez pojemnika, ponieważ przyrządy mogłyby spowodować rozdarcie folii woreczka.

2-Sterylnizacja **W AUTOKLAWIE** powinna być przeprowadzana przy użyciu następującego protokołu:

Parametry sterylizacji parą	Wartości	Wartości
Typ cyklu	Wcześniejsza próżnia	Wcześniejsza próżnia
Ustawienie temperatury	134°C	132°C
Całkowity czas cyklu	Co najmniej 3 minut	Co najmniej 4 minut
Czas suszenia	Co najmniej 20 minut	Co najmniej 20 minut
Czas schładzania (wewnątrz i na zewnątrz komór autoklawu)	Co najmniej 40 minut	Co najmniej 40 minut

3 - Uwaga: Po zakończeniu każdego cyklu czyszczenia/sterylizacji należy sprawdzić prawidłowy stan i funkcjonowanie przyrządów: skontrolować montaż i prawidłowe działanie poszczególnych mechanizmów, układów blokowania (zacisków i uchwytów) bez nadmiernego luzu.

4- Jeżeli przyrządy nie będą wykorzystywane natychmiast, po sterylizacji należy przechowywać je na tacy w oddzieranym woreczku. W razie braku przestrzegania powyższych zaleceń, placówka służby zdrowia musi zastosować równoważny zatwierdzony proces czyszczenia, za który ponosi pełną odpowiedzialność.

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO ZABIEGU**

Pacjenta należy poinformować o opiece pooperacyjnej i środkach ostrożności, których musi przestrzegać.

Stosowanie przyrządu ortopedycznego może być konieczne, ale nie jest obowiązkowe. Decyzję o tym może podjąć wyłącznie chirurg.

#### **INFORMACJE UDZIELANE PACJENTOWI PRZEZ CHIRURGA**

Chirurg powinien poinformować pacjenta o potencjalnych ograniczeniach fizycznych i psychicznych oraz konsekwencjach wszczęcia wyrobu. Pacjent musi zostać poinformowany o ryzyku chirurgicznym i możliwych skutkach ubocznych. Chirurg powinien zaprosić pacjenta na kolejną konsultację, jeśli wystąpią u niego objawy, które wydają się nieprawidłowe. Karta implantu dla pacjenta jest przekazywana przez pracownika w placówce służby zdrowia. Niniejsza karta implantu zawiera przeznaczone dla pacjenta informacje umożliwiające identyfikację wyrobu i elementy dotyczące identyfikowalności, a także nazwę, adres i stronę internetową producenta. Chirurg powinien poprosić pacjenta o zeskanowanie karty implantu natychmiast po jej otrzymaniu, aby zachować ją w razie utraty. Chirurg powinien również poinformować pacjenta, że podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz instrukcje użytkowania są dostępne na stronie internetowej firmy COUSIN BIOTECH.

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu suchym, z dala od światła słonecznego, w temperaturze pokojowej i w opakowaniu.

Akcesoria pomocnicze i protezy próbne należy przechowywać w przewidzianym w tym celu pojemniku lub równoważnym opakowaniu, aby uniknąć pogorszenia się ich stanu.

#### **LINK DO TECHNIKI CHIRURGICZNEJ:**

Technika chirurgiczna jest dostępna w formacie elektronicznym na stronie internetowej firmy COUSIN BIOTECH:

[https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce\\_page-en-construction.pdf](https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf)

#### **OBJAŚNIENIA DO WYROBU ORAZ JEGO UTYLIZACJA**

Podczas usuwania implantu oraz manipulacji wyrobem należy przestrzegać następujących zaleceń: ISO 12891-1:2015 „Implanty chirurgiczne. Usuwanie i analiza implantów chirurgicznych. Część 1: „Usuwanie i manipulacja”.

Każdy usunięty implant należy przekazać do analizy zgodnie z obowiązującym protokołem. Protokół można uzyskać na żądanie od COUSIN BIOTECH. Należy pamiętać, że każdy implant niewymagający czyszczenia i dezynfekcji przed wysyłką należy umieścić w zapieczętowanym opakowaniu.

Utylizacja uszanowanego wyrobu medycznego musi przebiegać zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania odpadów zakaźnych obowiązującymi w kraju stosowania.

Utylizacja urządzenia niewszczepionego nie podlega żadnym szczególnym zaleceniom.

Drugi akapit opisuje proces składania wniosków o informacje oraz skarg.

Zagrożenia związane z eksplantacją: chirurg decydujący się na usunięcie wyrobu powinien wziąć pod uwagę pewne czynniki, takie jak ryzyko powtórzenia zabiegu dla pacjenta oraz trudności występujące podczas zabiegu eksplantacji. Decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga i musi opierać się na odpowiednich obserwacjach pozabiegowych.

#### **SKŁADANIE WNIOSKÓW O UDZIELENIE INFORMACJI ORAZ SKARG**

Zgodnie ze swoją polityką jakości, firma COUSIN BIOTECH zobowiązuje się do robienia wszystkiego, co w jej mocy, aby produkować i dostarczać wyroby medyczne wysokiej jakości. Jeśli jednak pracownik służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz wystawiający receptę itp.) ma podstawy do złożenia skargi lub jest niezadowolony z jakości, standardu bezpieczeństwa lub działania wyrobu, powinien jak najszybciej poinformować o tym firmę COUSIN BIOTECH. W przypadku nieprawidłowego działania implantu lub jeśli użycie implantu spowodowało poważne skutki uboczne dla pacjenta, ośrodek służby zdrowia musi postępować zgodnie z procedurami prawnymi obowiązującymi w kraju użytkowania oraz jak najszybciej poinformować firmę COUSIN BIOTECH.

We wszelkich wiadomościach prosimy o podanie numeru referencyjnego, numeru partii, danych kontaktowych referenta oraz dokładnego opisu zdarzenia lub podstaw reklamacji.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

[Streszczenie](#)

# **IntraSPINE®**

## **STERILNÍ ZAŘÍZENÍ PRO INTRASPINÁLNÍ PROSTOR S PLOTÉNKOVOU OPĚROU**

### **STERILNÍ VÝROBEK NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ**

#### **IDENTIFIKACE VÝROBCE**

COUSIN BIOTECH  
ALLEE DES ROSES  
59117 WERVICQ SUD  
FRANCIE

#### **IDENTIFIKACE A POPIS ZAŘÍZENÍ**

Protéza IntraSPINE® je meziploténkové lékařské zařízení sestávající z dimethylsiloxanového (silikonového) klínu (dostupného v několika velikostech) přizpůsobeného meziobratlové oblasti a z polyethylentereftalátového vazů.

Klín je potažen polyethylentereftalátovou pleteninou s oblastí potaženou vrstvou na přední straně v medulární části.

Vaz bude napnut titanovou smyčkou (TA6V).

#### **INDIKACE**

IntraSPINE® je intraspinální implantát s meziploténkovou opěrou doporučovaný jako asistence ploténky a/nebo kloubových výběžků od L1 do S1 u pacientů s dokončeným vývojem skeletu a vykazujících alespoň středně závažnou poruchu funkcí, dále u pacientů, kteří pociťují úlevu bolesti nohou/hýždí/třísel ve flexi, s nebo bez bolesti v křížci, a u pacientů kteří podstoupili konzervativní léčbu po dobu nejméně 6 měsíců. Indikace pro použití jsou:

- Artropatie kloubových výběžků
- Foraminální stenóza
- Degenerativní onemocnění plotének

#### **KONTRAINDIKACE**

1) Neimplantovat v následujících případech:

- Alergie na kteroukoli složku
- Rostoucí dítě
- Infikované místo
- Těhotná žena

2) Faktory, které mohou ohrozit úspěch implantace:

- Těžká osteoporóza
- Výrazné deformity páteře
- Lokální kostní nádory
- Systémové nebo metabolické poruchy
- Infekční choroby
- Obezita
- Drogová závislost
- Namáhavá fyzická aktivita, například účast ve sportovních soutěžích nebo namáhavá práce
- Operace na více než 2 úrovních s protézou IntraSPINE
- Spondylolistéza 2. až 4. stupně
- Meziobratlová ploténka s klasifikací Pfirrmann 5
- Délka trnového výběžku S1 kratší než 18 mm při implantaci do L5/S1

#### **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

1) **Komplikace pravděpodobně související se zařízením:**

- Infekce protézy,
- zlomení zařízení (přetržení vazů, přetržení pevného křídla, natržení pleteniny)
- uvolnění jehly
- závada zařízení, trvalé protažení vazů
- migrace zařízení, přemístění klínu
- spondylolistéza dynamicky stabilizovaného segmentu,
- přetrvávající nebo zhoršující se bolest nacházející se na úrovni dynamické stabilizace a nutnost revizního chirurgického zákroku s meziobratlovou fúzí v této úrovni;
- zlomeniny trnového výběžku: předoperační, pooperační nebo při odstranění zařízení (z důvodu infekce), mohou souviset s dislokací implantátu;
- Nová operace z důvodu absence hojení,
- Nepohodlí
- Neschopnost
- nevhodná poloha, chyba úrovně implantace (po špatné úrovni)
- serom/otok okolo zařízení
- zánětlivé reakce, alergie, reakce na cizí těleso
- v některých případech bylo nutné odstranit zdravotnické zařízení a provést fúzi pedikulárním šroubem.

2) **Komplikace pravděpodobně nesouvisejí se zařízením, ale souvisejí s operací nebo stavem pacienta:**

- Pseudo meningokéla, píštěl, durální trhliny, přetrvávající únik mozkomíšního moku, meningitida
- Ztráta neurologických funkcí,
- Syndrom cauda equina, neuropatie, neurologické deficity, arachnoiditida a/nebo svalová slabost, komprese kolem nervů a/nebo bolest
- Retence moči nebo ztráta kontroly močového měchýře nebo jiné typy poruch urologického systému
- Zlomenina, úbytek kostní hmoty nebo snížení hustoty kostí
- Kýla nucleus pulposus, narušení nebo degenerace ploténky v místě, nad nebo pod bodem operace: degenerace přilehlého segmentu
- Žádná fúze nebo pseudoartróza, opožděná fúze. Zatvrdlina,

- Zastavení jakéhokoli potenciálního růstu operované části páteře
- Ztráta nebo zvýšení pohyblivosti nebo funkce páteře
- Krvácení, hematom, edém, embolie, cévní mozková příhoda, nadměrné krvácení, flebitida, nekróza rány, dehiscence rány, infekce rány, poškození krevních cév nebo jiné typy poruch kardiovaskulárního systému
- Výskyt respiračních problémů

## **CÍLOVÁ POPULACE**

Pacienti s dokončeným vývojem skeletu

## **IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY**

Protéza IntraSPINE®: Dimethylsiloxan, Polyethylentereftalát, Titan.

Oдноšník Material	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Dimethylsiloxan	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polyethylentereftalát	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Titan	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

Ani lidského, ani zvířecího původu - Nevstřebatelné

## **PŘÍSLUŠENSTVÍ**

Pomocné zařízení a zkušební protéza IntraSPINE®: Nerezová ocel, acetalový kopolymer, dimethylsiloxan

Ani lidského, ani zvířecího původu - Nevstřebatelné

## **AKCE A VÝKONY**

Protéza IntraSPINE® je elastické podpůrné zařízení s tlumícím efektem. Její implantace do meziploténkové oblasti umožňuje její umístění v blízkosti středu rotace, čímž dochází k rozvoji tlumícího efektu a opětovného napnutí diskoligamentózních struktur díky pružnosti supraspinatus.

Hlavní funkcí vazů obklopujícího horní a spodní výběžky v instrumentované úrovni je pomáhat zadnímu vazů během flexe.

Protéza IntraSPINE® byla schválena pro dlouhodobou implantaci do lidského těla.

## **ODKAZ NA SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A VÝKONNOSTNÍCH CHARAKTERISTIK :**

[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](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)

## **BEZPEČNOST MRI**

Implantáty jsou vyrobeny z neferomagnetických materiálů a mají geometrický tvar, který pravděpodobně nebude generovat indukovaný proud.

Navíc, protože jsou připojeny ke tkáni, je nepravděpodobné, že budou mobilizovány. A priori je lze považovat za kompatibilní s MRI. Jejich bezpečnost, zejména z hlediska zahřívání a migrace implantátů, byla hodnocena porovnáním bibliografických údajů s údaji dostupnými na zařízeních podobného složení, formy a použití. Toto hodnocení zjistilo podmíněnou kompatibilitu pro MRI až do 1,5 Tesla.

Preventivně se doporučuje vyhnout se vyšetření MRI do 48 hodin po zavedení implantátu a informovat osobu odpovědnou za CT vyšetření o nedávném zavedení implantátu, pokud je takové vyšetření nutné.

Je třeba poznamenat, že zařízení, která představují vysoký kontrast k biologickému prostředí, mohou generovat „artefakty“, které je třeba vzít v úvahu pro perfektní provedení a interpretaci zobrazovacích vyšetření.

Za tímto účelem by mělo být pacientovi, kterému byl tento implantát zaveden, doporučeno, aby před těmito vyšetřeními informoval příslušné zdravotníky (radiology a radiologické operátory) na přítomnost tohoto implantátu.

## **OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ**

Před použitím zkontrolujte neporušenost protézy, zkušebních protéz, pomocných zařízení a obalu.

Nepoužívejte v případě poškození protézy a/nebo zkušebních protéz a/nebo pomocných zařízení a/nebo štítků a/nebo obalu.

Nepoužívejte, pokud protéza vypršela.

Vybalení a manipulace s implantátem by měly být prováděny v souladu se sterilizačními normami, aby byla zajištěna sterilita.

Při otevírání kartonové krabice musí chirurg ověřit, že číslo šarže, model a velikost protézy odpovídají údajům na štítku vnitřního pouzdra. V opačném případě je použití protézy přísně zakázáno.

Zabraňte kontaktu protézy, zkušebních protéz a pomocných zařízení s předměty, které by mohly změnit povrch.

Podmínky použití: teplota mezi +32 °C a 42 °C. Implantáty musí být odolné vůči tělesným tekutinám a sekretům z tkání, se kterými přijdou během používání do kontaktu. Protéza IntraSPINE® byla schválena pro dlouhodobou implantaci a společnost Cousin Biotech má s těmito produkty více než 10 let zkušeností.

Protézu IntraSPINE®, zkušební protézu a jejich pomocná zařízení by měl používat pouze chirurg kvalifikovaný v oblasti spinální chirurgie a vyškolený v chirurgické technice specifické pro IntraSPINE®.

Informace obsažené v této příručce jsou nezbytné, ale nepostačují ke zvládnutí této techniky.

IntraSPINE® je vyroben z pružných materiálů, jakýkoli kontakt s odolnějšími materiály může změnit jeho mechanické chování a životnost. Je nutné zabránit kontaktu s jinými materiály.

Preskripce je na chirurgovi, který je k tomu jediný oprávněný.

„Topping off“ není kontraindikován, ale vyžaduje zvláštní péči. IntraSPINE® je vyroben z pružných materiálů, jakýkoli kontakt s odolnějšími materiály může změnit jeho mechanické chování a životnost. Je nutné zabránit kontaktu s jinými materiály.

Každá protéza, každá zkušební protéza a každé pomocné zařízení IntraSPINE® je součástí systému a měly by být používány pouze s komponenty, které odpovídají původnímu systému společnosti COUSIN BIOTECH.

S implantáty je třeba zacházet opatrně a skladovat je na suchém a tmavém místě při pokojové teplotě.

Přeprava: přeprava zařízení musí být prováděna v uzavřených vozidlech v souladu se směrnicemi uvedených přepravních vozidel. Žádné zvláštní požadavky na přepravu tohoto zařízení.

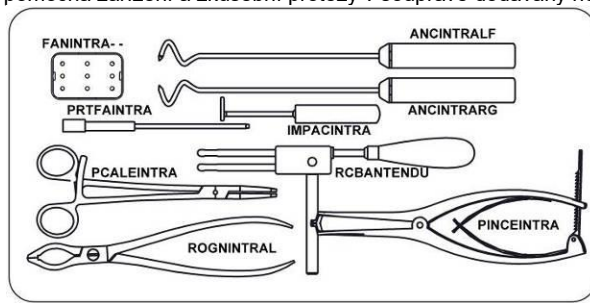


## DŮLEŽITÉ: PROTÉZU INTRASPINE® NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ ANI ZNOVU NESTERILIZUJTE

V souladu s označením tohoto produktu je protéza určena k jednorázovému použití. Za žádných okolností by neměl být znovu používána a/nebo znovu sterilizována (potenciální rizika zahrnují, ale nejsou omezena na: ztráta sterility přípravku, riziko infekce, ztráta účinnosti přípravku, recidiva).

### UPOZORNĚNÍ NA PŘÍSLUŠENSTVÍ A ZKUŠEBNÍ PROTÉZY

Pomocná zařízení IntraSPINE® jsou zdravotnická zařízení třídy I určená k dočasnému použití a jsou znovupoužitelná. Zkušební protézy IntraSPINE® jsou zdravotnická zařízení třídy IIa určená k dočasnému použití a jsou znovupoužitelné. Na rozdíl od implantátu IntraSPINE® jsou pomocná zařízení a zkušební protézy v soupravě dodávány nesterilní.



KITACINTRA / RCBININTRU

#### Před prvním použitím

- Proveďte vhodné čištění pomocných zařízení a zkušebních protéz IntraSPINE®
- Sterilizujte pomocná zařízení a zkušební protézy v autoklávu

### DEKONTAMINACE A ČIŠTĚNÍ POMOCNÝCH ZAŘÍZENÍ

Odpovědnost za dekontaminaci a čištění nese středisko zdravotnické péče.

Ke snížení rizika přenosu NCTA by měla být použita předepsaná metoda a následující materiály (Francouzské ministerstvo zdravotnictví - DGS/R13/2011/449 ze dne 1.12.2011).

Tento krok musí proběhnout při prvním použití a ihned po použití, aby se zabránilo usazování suchých částic nebo sekrecí na nástrojích.

#### Demontovatelné nástroje musíte demontovat

- **Doporučené čisticí prostředky**
  - neutrální enzymatický čisticí prostředek
  - Nebo vhodné čisticí prostředky (neutrální nebo mírně alkalické) na chirurgické nástroje v souladu s platnými předpisy.

- **Pozor:** Nepoužívejte leptavé látky nebo Zíravé čisticí prostředky

#### Existují 2 postupy:

##### A- Postup automatického čištění v mycím a dezinfekčním zařízení, jemuž předchází ruční čištění:

	Kroky	Popis kroku	Pokyny související s tímto krokem	Doplňky	Délka trvání
Kroky čištění	1	Odstranění kontaminací	Produkt opláchněte vodou z kohoutku o teplotě prostředí a pomocí měkkého kartáče se snažte odstranit veškeré viditelné organické látky.	- Voda z kohoutku - Měkký kartáč <b>(nepoužívejte kovový kartáč)</b>	Až do odstranění všech viditelných nečistot
	2	Přípravné namáčení	Připravte čisticí roztok o teplotě prostředí (15-25°C). Poté vodní stříkací pistolí a velkým množstvím vody vyčistěte světla, závity, těsnění a otvory nástrojů, přičemž v každé poloze setrvejte alespoň 10 vteřin.	- Čisticí prostředek - Vodní stříkací pistole	Dokud není produkt na pohled čistý
	3	Ultrazvukové čištění	Vyčistěte nástroj v ultrazvukové lázni obsahující tento roztok. <b>Nezapomeňte dotáhnout všechny spoje a šrouby, které se vibracemi uvolnily.</b>	- Ultrazvuková lázeň	Minimální délka trvání 10 minut, která se může lišit v závislosti na produktu.
	4	Namáčení	Namočte nástroj do osmotické vody. Po zpracování ultrazvukem musíte světla, závity, těsnění a otvory nástrojů vyčistit velkým množstvím vody pomocí vodní stříkací pistole, přičemž v každé poloze setrvejte alespoň 10 vteřin.	- Osmotická voda	Alespoň 30 vteřin namáčení
	5	Automatické mycí zařízení	Umístěte kompletní demontované zařízení do automatického mycího zařízení	- Automatické mycí zařízení - Demontované zařízení	Minimální délka trvání kompletního cyklu: 39 minut:

Pokyny týkající se čištění v mycím dezinfekčním zařízení			
Parametry cyklů	Délka trvání	Minimální teplota	Typ čisticího prostředku/vody
Přípravné čištění	2 minuty	<45°C	Voda z kohoutku
Čištění	5 minut	55°C	Čisticí prostředek
Oplachování	2 minuty	<45°C	Voda z kohoutku
Tepelné oplachování	5 minuty	90°C	Osmotická voda
Schnutí	25 minut	> 70°C	Netýká se

Kroky dokončení	6	Konečné oplachování	Rádně opláchněte destilovanou vodou	- Destilovaná voda	Alespoň 1 minutu
	7	Konečné schnutí	<b>Osušte</b> filtrovaným stlačeným vzduchem lékařské kvality	- Filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality	Dokud není produkt na pohled suchý
	8	Uskladnění	Nástroje musí být umístěny ve <b>správné poloze</b> v kontejnerech, jak je popsáno na <b>kartě umístění</b> <b>přípevněné</b> na sterilizačním kontejneru		

CE PENDING



## B- Postup samostatného manuálního čištění:

	Kroky	Popis kroku	Pokyny související s tímto krokem	Doplňky	Délka trvání
Kroky čištění	1	Odstranění kontaminací	Produkt opláchněte vodou z kohoutku o teplotě prostředí a pomocí měkkého kartáče se snažte odstranit veškeré viditelné organické látky.	- Voda z kohoutku - Měkký kartáč ( <b>nepoužívejte kovový kartáč</b> )	Až do odstranění všech viditelných nečistot
	2	Schnutí	Osušte zařízení pomocí suchého hadříku netvořícího žmolky. Lze také použít filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality	- Hadřík netvořící žmolky - Filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality	Dokud není produkt na pohled suchý
Kroky dezinfekce	3	Aplikace dezinfekce	Připravte čisticí roztok o teplotě prostředí s použitím vody z kohoutku (15-25°C). Namočte nástroje v otevřené poloze (je-li aplikovatelné). Během ponoření uveďte třikrát do pohybu pohyblivé části nástroje, aby mohl čisticí prostředek proniknout do všech částí nástroje.	- Čisticí prostředek	Minimální délka trvání 1 minuta, která se může lišit v závislosti na produktu.
	4	Schnutí	Jakmile je namáčení u konce, nástroj vyjměte a usušte jej jednorázovým ubrouskem. Umístěte nástroj do nové čisticí lázně s použitím vody z kohoutku o teplotě prostředí	- Jednorázový ubrousek - Čisticí prostředek	Dokud není produkt na pohled suchý
	5	Manuální dezinfekce	Pomocí měkkého kartáče kompletně vyčistěte povrch nástroje. Délku trvání kartáčování popřípadě upravte. Třikrát uveďte do pohybu pohyblivé části nástroje (je-li aplikovatelné) a použijte injekční stříkačku pro přístup ke všem těžko dostupným oblastem. Použijte 60 ml čisticího roztoku.	- Měkký kartáč - Čisticí prostředek - Injekční stříkačka	Manuální čištění je u konce, jakmile jsou povrchy, klouby a dutiny nástroje řádně vyčištěny
	6	Opláchnutí a dokončení	Na 1 minutu namočte nástroj do osmotické vody. Použijte injekční stříkačku a 60 ml osmotické vody pro přístup ke všem těžko dostupným oblastem. Namočení dvakrát zopakujte s použitím měkké vody.	- Osmotická voda - Injekční stříkačka	Alespoň 1 minutu
	7	Konečné oplachování	Řádně opláchněte destilovanou vodou	- Destilovaná voda	Alespoň 1 minutu
	8	Konečné schnutí	<b>Osušte</b> filtrovaným stlačeným vzduchem lékařské kvality	- Filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality	Dokud není produkt na pohled suchý
	9	Uskladnění	Nástroje musí být umístěny ve <b>správné poloze</b> v kontejnerech, jak je popsáno na <b>kartě umístění připevněné</b> na sterilizačním kontejneru		

**Poznámka:** Máte-li **podezření** na **vyskyt Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (MCJ)**, spalte pomocný zdravotnický systém a upevňovací svorku. V případě nedodržení výše uvedených pokynů, musí středisko zdravotnické péče uplatnit schválený ekvivalentní proces čištění, za který ponese plnou odpovědnost.

### **STERILIZACE POMOCNÝCH ZAŘÍZENÍ**

Odpovědnost za sterilizaci nese středisko zdravotní péče.

Ke snížení rizika přenosu NCTA by měla být použita předepsaná metoda a následující materiály (Francouzské ministerstvo zdravotnictví - DGS/R13/2011/449 ze dne 1.12.2011).

1- Sterilizace v autoklávu se provádí ve **specifickém kontejneru** (Síťový koš, deska, plastová deska umístěná v loupateľném sáčku vhodném pro autokláv).

**POZN.:** Sterilizaci **se nedoporučuje** provádět v **loupateľných sáčcích vhodných pro autokláv** bez přítomnosti kontejneru, pomocná zařízení by mohla perforovat filmy tvořící sáčky.

2- Sterilizace **V AUTOKLÁVU** se doporučuje podle následujícího protokolu:

Parametry parní sterilizace	Hodnoty	Hodnoty
Typ cyklu	Předběžné vyprázdnění	Předběžné vyprázdnění
Požadovaná teplota	134°C	132°C
Délka trvání kompletního cyklu	Minimálně 3 minuty	Minimálně 4 minuty
Délka trvání schnutí	Minimálně 20 minut	Minimálně 20 minut
Doba chlazení (uvnitř a vně autoklávních komor)	Minimálně 40 minut	Minimálně 40 minut

3 - Poznámka: Po každém cyklu čištění/sterilizace se ujistěte o integritě a správném fungování chirurgických nástrojů: zkontrolujte sestavu a správnou funkci mechanismů, uzamykacích systémů (přichycení, uchopení) bez nadměrného dotažení.

4- Pokud pomocná zařízení nepoužíváte ihned, uskladněte je po sterilizaci na desce v loupateľném sáčku

V případě nedodržení výše uvedených pokynů, musí středisko zdravotnické péče uplatnit schválený ekvivalentní proces čištění, za který ponese plnou odpovědnost.

### **POSTOPERAČNÍ OPATŘENÍ**

Pacient musí být informován o pooperační péči a opatřeních, která je třeba dodržovat.

Použití ortopedického zařízení může být nezbytné, není však povinné. Toto rozhodnutí může učinit pouze chirurg.

## **CHIRURGEM POSKYTNUTÉ INFORMACE PACIENTOVI**

Chirurg by měl informovat pacienta o možných tělesných a psychických omezeních a důsledcích implantace zařízení. Pacient musí být informován o rizicích spojených s chirurgickým zákrokem a možných vedlejších účincích. Chirurg by měl vyzvat pacienta k další konzultaci, pokud pacient vykazuje příznaky, které se zdají abnormální. Kartu implantátu pacientovi předává zdravotnický pracovník na klinice. Tato karta implantátu poskytuje pacientovi identifikační informace o zařízení a prvky sledovatelnosti, jakož i jméno, adresu a webovou stránku výrobce. Chirurg vyzve pacienta, aby naskenoval kartu implantátu ihned po obdržení, aby ji v případě ztráty mohl sledovat. Chirurg rovněž informuje pacienta, že souhrn bezpečnostních a výkonových charakteristik zařízení a návod k použití lze nalézt na webových stránkách společnosti COUSIN BIOTECH.

## **OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE SKLADOVÁNÍ**

Skladujte na suchém místě, mimo světlo a při pokojové teplotě, v původním obalu.

Pomocná zařízení a zkušební protézy musí být skladovány v nádobách určených k tomuto účelu, nebo v ekvivalentních obalech, aby se zabránilo jakémukoli poškození.

## **ODKAZ NA CHIRURGICKÝ POSTUP:**

Chirurgický postup je k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách společnosti cousin biotech:

[https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce\\_page-en-construction.pdf](https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf)

## **EXPLANTACE A ELIMINACE ZAŘÍZENÍ**

Při explantaci a manipulaci se zařízeními je třeba dodržovat následující doporučení: ISO 12891-1: 2015 „Chirurgické implantáty. Vyjmutí a analýza chirurgických implantátů.“ Část 1: „Vyjmutí a manipulace“.

Jakékoli explantované zařízení musí být vráceno k analýze v souladu s platným protokolem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH. Je důležité si uvědomit, že jakýkoli implantát, který není třeba před odesláním vyčistit nebo dezinfikovat, musí být v uzavřeném obalu.

Likvidace explantovaného zdravotnického zařízení musí být provedena v souladu s normami příslušné země pro likvidaci infekčního odpadu.

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá žádnému zvláštnímu doporučení.

Druhý odstavec se týká žádostí o informace a stížností.

Rizika spojená s explantací: Chirurg, který se rozhodne zařízení vyjmout, by měl vzít v úvahu faktory, jako je riziko druhého chirurgického zákroku pro pacienta a obtížnost postupu explantace. Vyjmutí implantátu je na rozhodnutí chirurga a musí podléhat adekvátnímu pooperačnímu sledování.

## **ŽÁDOSTI O INFORMACE A REKLAMACE**

V souladu se svou politikou kvality se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje udělat vše pro to, aby vyráběla a dodávala kvalitní zdravotnický prostředek. Pokud by však měl zdravotnický pracovník (zákazník, uživatel, předepisující lékař atd.) stížnost nebo důvod nespokojenosti s výrobkem z hlediska kvality, bezpečnosti nebo výkonu, měl by o tom společnost COUSIN BIOTECH co nejdříve informovat. V případě nesprávné funkce implantátu nebo pokud přispěl k vážnému nepříznivému účinku na pacienta, musí zdravotnické středisko postupovat podle právních postupů platných v jeho zemi a co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

Ve veškeré korespondence uvádějte referenci, číslo šarže, kontaktní údaje referenta a také úplný popis události nebo stížnosti.

Poznámka pro uživatele a/nebo pacienta o tom, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

[shnutí](#)

# IntraSPINE®

## STERILNI PRIPOMOČKI ZA MEDVRETENČNE VSADKE Z LAMINARNO PODPORO

### STERILEN PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

#### PODATKI O PROIZVAJALCU

COUSIN BIOTECH  
ALLEE DES ROSES  
59117 WERVICQ SUD  
FRANCIJA

#### PODATKI IN OPIS PRIPOMOČKA

Proteza IntraSPINE® je medlaminarni medicinski pripomoček, ki ga sestavlja zagozda iz dimetil siloksana (silikona) (na voljo v več velikostih), ki je prilagojena medvretenčnemu nivoju, in kita iz polietilen tereftalata. Zagozda je prevlečena s pletenim blagom iz polietilen tereftalata, eno področje zagozde pa pokriva tkanina na sprednjem delu hrbtenjače. Kita se napne s pomočjo zanke iz titana (TA6V).

#### INDIKACIJE

Pripomoček IntraSPINE® je medvretenčni vsadek z laminarno podporo, ki se priporoča za zagotavljanje podpore disku in/ali fasetnih sklepov od L1 do S1 pri bolnikih s povsem razvitimi kostmi, pri katerih je prisotna vsaj ena zmerna okvara delovanja, ki pri upogibanju občutijo izboljšanje bolečin v nogah/ritnicah/dimljah, z bolečinami v križu ali brez njih, in ki so vsaj 6 mesecev prejeli konzervativno zdravljenje. Indikacije za uporabo so naslednje:

- Artropatija fasetnih sklepov
- Foraminalna stenoza
- Degenerativna diskopatija

#### KONTRAINDIKACIJE

1) Vsadka ne smete vsaditi v naslednjih primerih:

- Alergija na eno od sestavin
- Odraščajoči otrok
- Vneti predel
- Nosečnica

2) Dejavniki, ki bi lahko ogrozili uspešno delovanje vsadka:

- Huda osteoporoza
- Znatna deformacija ledvene hrbtenice
- Lokalni kostni tumorji
- Sistemske ali metabolične motnje
- Nalezljive bolezni
- Debelost
- Zasvojenost z mamili
- Intenzivna telesna aktivnost, npr. udeleževanje v tekmovalnih športih ali težaško delo
- Kirurške operacije na več kot dveh stopnjah s protezo IntraSPINE
- Spondilolisteza 2. do 4. stopnje
- Medvretenčna ploščica 5. stopnje po Pfirrmannovi klasifikaciji
- Dolžina izrastka S1, ki znaša manj kot 18 mm, med vsaditvijo na L5/S1

#### NEŽELENI UČINKI

1) Zapleti, ki bi bili lahko povezani s pripomočkom:

- vnetje proteze;
- zlom vsadka (pretrganje kite, zlom fiksne krila, raztrganina pletiva);
- umik igle;
- napaka pripomočka, trajno podaljšanje kite;
- premik pripomočka, premik zagozde;
- spondilolisteza segmenta, ki je stabiliziran na dinamičen način;
- stalna ali vse hujša bolečina na predelu dinamične stabilizacije, zaradi katere je potreben kirurški poseg spinalne fuzije na navedenem predelu;
- zlom trnastega izrastka: pred operacijo, po operaciji ali med odstranjevanjem pripomočka (zaradi okužbe), ki je lahko povezan z dislokacijo vsadka;
- nova operacija, ker ne prihaja do zdravljenja;
- neudobje;
- nezmožnost;
- neustrezen položaj, napaka na nivoju vsadka (zadnjica na neprimerni višini);
- nabiranje tekočine okrog pripomočka;
- vnetne reakcije, alergije, reakcije na tujska;
- v nekaterih primerih je bilo treba odstraniti medicinski pripomoček in izvesti fiksiranje s strženskim vijakom.

2) Zapleti, ki so malo verjetno povezani s pripomočkom in bolj verjetno povezani s kirurškim posegom ali stanjem bolnika:

- psevdomeningokela, fistula, duralna raztrganina, vztrajno puščanje možgansko-hrbtenjačne tekočine, meningitis;
- izguba nevroloških funkcij;
- sindrom konjskega repa, nevropatija, nevrološki deficiti, arahnoiditis in/ali izguba mišičnega tkiva, stiskanje okrog živcev in/ali bolečine;
- zastoj urina ali izguba nadzora nad mehurjem ali druge vrste težav urološkega trakta;
- zlom, izguba kostnine ali zmanjšanje gostote kosti;
- hernija pulpoznega jedra, motnje ali degeneracija diska na nivoju kirurškega posega, nad ali pod njim: degeneracija sosednjega segmenta;
- odsotnost fuzije ali psevdartroza, zapoznela fuzija: nevarni kalus;
- prenehanje potencialne rasti operiranega dela hrbtenice;

- izguba ali povečanje mobilnosti ali delovanja hrbtenice;
- krvavenje, hematoma, edem, embolija, možganska kap, prekomerno krvavenje, flebitis, nekroza ran, dehiscenca ran, vnetje ran, lezije krvnih žil ali druga vrsta težav srčno-žilnega sistema;
- razvoj dihalnih težav.

## **CILJNA POPULACIJA**

Bolniki s povsem razvitim okostjem

## **VSAJENI MATERIALI**

Proteza IntraSPINE®: dimetil siloksan, polietilen tereftalat, titan.

Referenca Material	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Dimetil siloksan	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
Polietilen tereftalat	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
Titan	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

Izvor: nečloveški, neživalski – nevpojni

## **DODATKI**

Pomožne in začasne proteze IntraSPINE®: nerjaveče jeklo, kopolimer acetala, dimetil siloksan

Izvor: nečloveški, neživalski – nevpojni

## **UKREPI IN UČINKOVANJE**

Proteza IntraSPINE® je elastični podporni pripomoček z blažilnim učinkom. Vsaditev navedenega pripomočka na medlaminarni predel omogoča, da se približa središču vrtenja, s čimer se razvije blažilni učinek in ponovna napetost disko-ligamentnih struktur, zahvaljujoč prožnosti nadtrnjastega predela.

Glavna funkcija kite, ki obdaja trnjaste predele ob in pod nivojem, kamor se vstavi instrument, je zagotavljanje podpore zadnji kiti med upogibanjem. Proteza IntraSPINE® je bila odobrena v skladu s dlje časa trajajočo vsaditvijo v človeški organizem.

## **POVEZAVA MED POVZETKOM VARNOSTNIH ZNAČILNOSTI IN UČINKOVITOSTI :**

[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](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)

## **VARNOST GLEDE MAGNETNORESONANČNEGA SLIKANJA**

Vsadki so izdelani iz neželezomagnetnih oksidov in so na voljo v geometrijski obliki, za katero ni verjetno, da bo ustvarila električni tok. Ker so pritrjeni na tkiva, obstaja tudi malo verjetnosti, da se bodo premaknili. Načeloma se torej šteje, da so združljivi z magnetnoresonančnim slikanjem. Njihova varnost, zlasti kar zadeva segrevanje in premikanje vsadkov, je bila ocenjena prek primerjave bibliografskih podatkov s podatki, ki so na voljo za pripomočke s podobno kompozicijo, obliko in načinom uporabe. V skladu z navedeno oceno je bila ugotovljena pogojena združljivost za magnetnoresonančno slikanje do 1,5 Tesla.

Kot previdnostni ukrep se priporoča, da se izogibate magnetnoresonančnemu slikanju 48 ur po namestitvi vsadka, če takšno slikanje potrebujete, pa obvestite osebo, ki je zadolžena za računalniško tomografijo, da so vam nedavno namestili vsadek.

Opozarjamo vas, da lahko pripomočki, ki so v visokem kontrastu glede na biološko okolje, ustvarjajo »artefakte«, ki jih je treba upoštevati za popolno izvajanje in razlago pregledov slik.

Zato je treba bolniku, ki nosi ta vsadek, priporočiti, naj, če je to le mogoče, obvesti zadevno zdravstveno osebje (radiologe in radiološke upravljalce) o prisotnosti tega vsadka še pred izvajanjem pregledov.

## **PREVIDNOSTNI UKREPI GLEDE UPORABE**

Pred vsakršno uporabo preverite integriteto proteze, začasnih protez, dodatkov in embalaže.

Pripomočka ne uporabljajte v primeru uničenja proteze in/ali začasnih protez in/ali dodatkov in/ali nalepk in/ali embalaže.

Proteze ne uporabljajte, če ji je potekel rok uporabe.

Odpiranje embalaže in rokovanje z vsadkom morate izvesti v skladu z aseptičnimi standardi, da vsadek zagotovo ostane sterilan.

Ob odprtju kartonaste škatle mora kirurg preveriti, da številka serije, model in velikost proteze ustrezajo podatkom, navedenim na nalepki na notranji vrečki. V nasprotnem primeru je uporaba proteze strogo prepovedana.

Poskrbite, da proteza, začasne proteze in dodatki ne bodo v stiku s predmeti, ki bi lahko spremenili njihovo površino.

Pogoji za uporabo: temperatura med +32 °C in +42 °C. Vsadki morajo biti odporni na biološke tekočine ter na izločke iz tkiv, s katerimi so v stiku med uporabo. Proteza IntraSPINE® je bila zato odobrena za dolgotrajno vsaditev, podjetje Cousin Biotech pa ima dandanašnji že več kot desetletno izkušnje na področju uporabe teh izdelkov.

Proteze IntraSPINE®, začasne proteze in dodatke lahko uporabljajo le kirurgi, ki so usposobljeni za spinalno kirurgijo in ki so prejeli ustrezno usposabljanje glede kirurške tehnike za vsaditev pripomočka IntraSPINE®.

Informacije, ki jih vsebuje ta priročnik, so nujne, vendar pa ne zadostujejo za obvladovanje navedene tehnike.

Pripomoček IntraSPINE® sestavljajo prožni materiali, zato vsakršen stik z bolj odpornimi materiali lahko spremeni njihovo mehansko obnašanje ter njihovo življenjsko dobo. Izognite se vsakršnemu stiku z drugimi materiali.

Za predpisovanje je odgovoren kirurg, ki je tudi edina oseba, ki je usposobljena za takšno predpisovanje.

Kakršno koli dodajanje ni kontraindicirano, je pa pri tem potrebna posebna previdnost: Pripomoček IntraSPINE® sestavljajo prožni materiali, zato vsakršen stik z bolj odpornimi materiali lahko spremeni njihovo mehansko obnašanje ter njihovo življenjsko dobo. Izognite se vsakršnemu stiku z drugimi materiali.

Vsaka proteza, vsaka začasna proteza in vsak dodatek IntraSPINE® so del sistema in se jih lahko uporablja le z elementi, ki ustrezajo izvornemu sistemu COUSIN BIOTECH.

Z vsadki je treba rokovati in jih shranjevati previdno na suhem mestu, zaščitene pred svetlobo ter na sobni temperaturi.

Transport: transport pripomočkov se mora izvajati v zaprtih vozilih v skladu z direktivami o navedenih transportnih vozilih. Glede transporta za te pripomočke ne veljajo nobeni posebni predpisi.

## **POMEMBNO: PROTEZE INTRASPINE®**

### **NE UPORABLJAJTE PONOVRNO IN JE NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO**

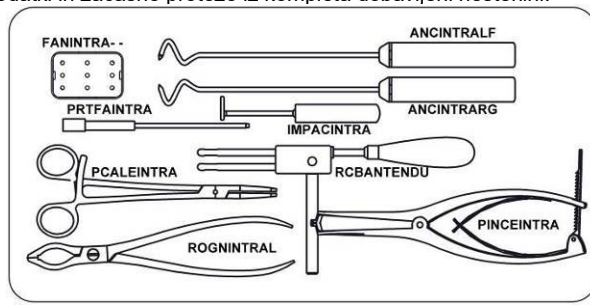
V skladu z nalepko na tem izdelku gre za protezo za enkratno uporabo. V nobenem primeru je ne smete ponovno uporabiti in/ali ponovno sterilizirati, saj lahko med drugim pride do naslednjih tveganj: izguba sterilnosti izdelka, tveganje za nastanek okužbe, izguba učinkovitosti izdelka, recidivnost.

### **OPOZORILO O DODATKIH IN ZAČASNIH PROTEZAH**

Dodatki IntraSPINE® so medicinski pripomočki razreda I, namenjeni začasni uporabi, prav tako pa jih je mogoče ponovno uporabiti.

Začasne proteze IntraSPINE® so medicinski pripomočki razreda IIa, namenjeni začasni uporabi, prav tako pa jih je mogoče ponovno uporabiti.

V nasprotju z vsadkom IntraSPINE® so dodatki in začasne proteze iz kompleta dobavljeni nesterilni.



**KITACINTRA/RCBINTRU**

#### **Pred prvo uporabo**

- Ustrezno in primerno očistite dodatke ter začasne proteze IntraSPINE®.
- Sterilizirajte dodatke in začasne proteze z avtoklavom

#### **RAZKUŽEVANJE IN ČIŠČENJE DODATKOV**

Za razkuževanje in čiščenje so odgovorni zdravstveni centri.

Uporabljati je treba predpisano metodo in naslednje snovi, da se tako zmanjša tveganje za prenos ATNC (nekonvencionalnih prenosljivih sredstev) (francosko Ministrstvo za zdravje – DGS/R13/2011/449 z dne 1. decembra 2011).

To etapo je treba izvesti ob **prvi uporabi** in **takoj po uporabi**, da tako preprečite, da bi se na instrumente prilepili delci ali izločki.

#### **Instrumente, ki jih je mogoče odstraniti, je treba odstraniti**

- **Priporočeni izdelki za čiščenje**
  - nevtralen encimski detergent;
  - ali izdelki za čiščenje (nevtralni ali blago alkalni), ki so prilagojeni kirurškim instrumentom v skladu z veljavnimi predpis.

- **Pozor:** ne uporabljajte korozivnih sredstev ali jedkih čistilnih sredstev.

#### **Uporabite lahko 2 postopka.**

##### **A- Postopek samodejnega čiščenja v čistilno-dezinfekcijski napravi s predhodnim ročnim čiščenjem:**

	Etape	Opis etape	Navodila, ki jih je treba upoštevati v tej etapi	Dodatki	Trajanje
Etape čiščenje	1	Odstranjevanje onesnažil	Sperite izdelek pod tekočo vodo pri sobni temperaturi ter odstranite vsakršne sledi organskih snovi s pomočjo ščetke z mehкими ščetinami.	- Voda iz pipe - Ščetka z mehкими ščetinami ( <b>ne uporabljajte kovinskih ščetk</b> )	Dokler se ne odstrani vsa vidna umazanija
	2	Prednamakanje	Prilagodite raztopino detergenta pri sobni temperaturi (od 15 do 25 °C). Nato očistite lučke, navoje, zglobe in odprtine instrumentov z obilico vode in s pištolo z vodnim curkom, kar mora trajati vsaj 10 sekund v vsakem položaju.	- Detergent - Pištola z vodnim curkom	Dokler na izdelku ni več vidne nesnage
	3	Ultrazvočno čiščenje	Očistite instrument v ultrazvočnem vsebniku, ki vsebuje navedeno raztopino. <b>Pazite, da boste ponovno privili vse priključke ali navoje, ki so se morda razrahljali zaradi vibracij.</b>	- Ultrazvočni vsebnik	Trajanje: najmanj 10 minut, trajanje pa se lahko razlikuje glede na izdelek.
	4	Namakanje	Namočite instrument v osmotsko vodo. Po ultrazvoku še enkrat očistite lučke, navoje, zglobe in odprtine instrumentov z obilico vode in s pištolo z vodnim curkom, kar mora trajati vsaj 10 sekund v vsakem položaju.	- Osmotska voda	Najmanj 30 sekund namakanja
	5	Avtomatski pralni stroj	Namestite celotni razstavljeni pripomoček v avtomatski pralni stroj.	- Avtomatski pralni stroj - Razstavljeni pripomoček	Najkrajše skupno trajanje cikla: 39 minut

Navodila za čiščenje v stroju za dezinfekcijo			
Parametri cikla	Čas	Najnižja temperatura	Vrsta detergenta/vode
Predhodno čiščenje	2 minut	< 45 °C	Voda iz pipe
Čiščenje	5 minut	55 °C	Detergent
Izpiranje	2 minut	< 45 °C	Voda iz pipe
Termično izpiranje	5 minut	90 °C	Osmotska voda
Sušenje	25 minut	> 70 °C	N/A

Zaključni koraki	6	Končno izpiranje	Dobro izperite z destilirano vodo	- Destilirana voda	Najmanj 1 minuto
	7	Končno sušenje	<b>Posušite</b> s filtriranim stisnjnim zrakom medicinske kakovosti.	- Filtrirani stisnjeni zrak medicinske kakovosti	Dokler ne bo izdelek vidno suh
	8	Pospravljanje	Instrumente je treba namestiti v ustrezen <b>položaj</b> v vsebnike, kot je opisano na <b>načrtu za fiksirano namestitev</b> na vsebniku za sterilizacijo		

### B- Postopek izključno ročnega čiščenja:

	Etape	Opis etape	Navodila, ki jih je treba upoštevati v tej etapi	Dodatki	Trajanje
Etape čiščenje	1	Odstranjevanje onesnažil	Sperite izdelek pod tekočo vodo pri sobni temperaturi ter odstranite vsakršne sledi organskih snovi s pomočjo ščetke z mehкими ščetinami.	- Voda iz pipe - Ščetka z mehкими ščetinami ( <b>ne uporabljajte kovinskih ščetk</b> )	Dokler se ne odstrani vsa vidna umazanija
	2	Sušenje	Posušite napravo s suho krpo, ki za seboj ne pušča muck. Uporabite lahko tudi filtrirani stisnjen zrak medicinske kakovosti.	- Krpa, ki ne pušča muck - Filtrirani stisnjeni zrak medicinske kakovosti	Dokler ne bo izdelek vidno suh
Etape za dezinfekcijo	3	Izvedba dezinfekcije	Pripravite raztopino detergenta pri sobni temperaturi in pri tem uporabite vodo iz pipe (od 15 do 25 °C). Namočite instrumente v odprtem položaju (če je ustrezno). Med namakanjem trikrat premaknite premične dele instrumenta, da lahko detergent doseže vse dele instrumenta.	- Detergent	Trajanje: najmanj 1 minut, trajanje pa se lahko razlikuje glede na izdelek.
	4	Sušenje	Ko boste zaključili z namakanjem, vzemite instrument in ga obrišite s krpo za enkratno uporabo. Instrument ponovno položite v novo mešanico detergenta in vode iz pipe pri sobni temperaturi	- Krpa za enkratno uporabo - Detergent	Dokler ne bo izdelek vidno suh
	5	Ročna dezinfekcija	Skrtačite vso površino instrumenta s pomočjo mehke ščetke. Čas krtačenja lahko po potrebi prilagodite. Trikrat premaknite premične dele instrumenta (če je ustrezno) in s pomočjo brizge poskrbite, da bo tekočina dosegla vse težko dosegljive dele. Uporabite 60 ml raztopine z detergentom.	- Ščetka z mehкими ščetinami - Detergent - Brizga	Z ročnim čiščenjem boste zaključili, ko bodo površina pripomočka, njegovi zglobi in vse odprtine dobro ročno očiščeni.
	6	Izpiranje in zaključevanje	Namočite instrument v osmotsko vodo za 1 minuto. Uporabite brizgo in 60 ml osmotske vode, da dosežete vse težko dostopne predele. Namakanje ponovite še dvakrat in za to uporabite sladko vodo.	- Osmotska voda - Brizga	Najmanj 1 minuto
	7	Končno izpiranje	Dobro izperite z destilirano vodo	- Destilirana voda	Najmanj 1 minuto
	8	Končno sušenje	<b>Posušite</b> s filtriranim stisnjnim zrakom medicinske kakovosti.	- Filtrirani stisnjeni zrak medicinske kakovosti	Dokler ne bo izdelek vidno suh
	9	Pospravljanje	Instrumente je treba namestiti v ustrezen <b>položaj</b> v vsebnike, kot je opisano na <b>načrtu za fiksirano namestitev</b> na vsebniku za sterilizacijo		

**Opomba:** v primeru **suma na Creutzfeld-Jakobovo bolezen (CJB)** morate sežgati dodatek in pritrdilno spojko.

V primeru nespoštovanja zgoraj navedenih navodil bo moral zdravstveni center opraviti enakovreden veljaven postopek čiščenja, za katerega bo v celoti odgovoren.

### STERILIZACIJA DODATKOV

Sterilizacijo izvedejo zdravstveni centri, ki so zanjo tudi v celoti odgovorni.

Uporabljati je treba predpisano metodo in naslednje snovi, da se tako zmanjša tveganje za prenos ATNC (nekonvencionalnih prenosljivih sredstev) (francosko Ministrstvo za zdravje – DGS/R13/2011/449 z dne 1. decembra 2011).

1- Sterilizacijo v avtoklavu je treba izvesti v **temu namenjenem vsebniku** (žična košara, pladenj, pladenj iz umetne snovi v odstranljivi avtoklavilni vrečki).

**NE POZABITE: ni priporočeno**, da se sterilizacija izvaja v **odstranljivih avtoklavilnih vrečkah** brez vsebnika, saj bi lahko dodatki preluknjali folijo, iz katere so izdelane vrečke.

2- Sterilizacija **Z AVTOKLAVOM** se izvede v skladu z naslednjim protokolom:

Parametri parne sterilizacije	Vrednosti	Vrednosti
Vrsta cikla	Predhodno praznjenje	Predhodno praznjenje
Ciljna temperatura	134 °C	132 °C
Celoten čas trajanja cikla	Najmanj 3 minute	Najmanj 4 minute
Čas sušenja	Najmanj 20 minut	Najmanj 20 minut
Čas ohlajanja (v notranjosti ali v zunanosti avtoklavnih komor)	Najmanj 40 minut	Najmanj 40 minut

3- Opomba: po vsakem ciklu čiščenja/sterilizacije preverite trdnost in ustrezno delovanje dodatkov: preverite, če so mehanizmi in sistemi zaklepanja (spenjanja, pridržanja) sestavljeni in če ustrezno delujejo, brez pretiranega prostora.

4- V primeru drugačne uporabe dodatkov jih morate po sterilizaciji shraniti na pladenj z odstranljivo vrečko.

CEPENDING

V primeru nespoštovanja zgoraj navedenih navodil bo moral zdravstveni center opraviti enakovreden veljaven postopek čiščenja, za katerega bo v celoti odgovoren.

#### **PREVIDNOSTNI UKREPI PO OPERACIJI**

Bolnika morate seznaniti z nego in previdnostnimi ukrepi po operaciji, ki jih mora spoštovati. Bolnik lahko uporabi ortopedski aparat, vendar njegova uporaba ni obvezna. To odločitev lahko sprejme le kirurg.

#### **INFORMACIJE, KI JIH BOLNIKU POSREDUJE KIRURG**

Kirurg mora pacienta obvestiti o morebitnih fizičnih in psiholoških omejitvah in posledicah vsaditve pripomočka. Bolnika je treba seznaniti s kirurškimi tveganji in možnimi neželenimi učinki. Kirurg mora pacienta povabiti, naj se vrne na nadaljnji posvet, če ima simptome, ki se zdijo nenormalni. Kartico o vsadku za pacienta zagotovi zdravstveni delavec na kliniki. Kartica o vsadku nudi pacientu informacije za identifikacijo pripomočka in elementov sledljivosti ter ime, naslov in spletno stran proizvajalca. Kirurg pacienta takoj po prejemu povabi, naj skenira kartico o vsadku, da jo bo lahko spremljal v primeru izgube. Kirurg mora pacienta tudi obvestiti, da so povzetek varnostnih in delovnih lastnosti pripomočka ter navodila za uporabo dostopni na spletni strani COUSIN BIOTECH.

#### **PREVIDNOSTNI UKREPI GLEDE SHRANJEVANJA**

Shranjujte na suhem mestu, zaščiten pred svetlobo, ter pri sobni temperaturi, v originalni embalaži. Dodatki in začasne proteze morajo ostati v vsebniku, predvidenem za ta namen, ali v enakovredni embalaži, da ne bi prišlo do uničenja.

#### **POVEZAVA DO KIRURŠKE TEHNIKE:**

Kirurška tehnika je na voljo v elektronski obliki na spletni strani cousin biotech:

[https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce\\_page-en-construction.pdf](https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf)

#### **ODSTRANJEVANJE IN ODLAGANJE PRIPOMOČKOV**

Pri odstranjevanju in rokovanju s pripomočki upoštevajte naslednja priporočila: ISO 12891-1:2015 »Kirurški vsadki. Odstranjevanje in analiza kirurških vsadkov.« Del 1: »Odstranjevanje in analiza.«

Vse odstranjene pripomočke morate vrniti, da se jih analizira, in sicer v skladu z veljavnim protokolom. Navedeni protokol je na voljo na zahtevo pri podjetju COUSIN BIOTECH. Poudarjamo, da je treba vse vsadke, ki jih pred pošiljanjem ni treba čistiti ali razkuževati, poslati v zaprti embalaži. Odlaganje odstranjenega kirurškega vsadka se izvede v skladu z veljavnimi standardi v zadevni državi na področju odstranjevanja infektivnih odpadkov.

Za odlaganje nevstavljenega pripomočka ne veljajo nikakršna posebna priporočila.

Drugi odstavek zadeva zahteve glede informiranja in reklamacij.

Tveganja, povezana z odstranitvijo: kirurg, ki se odloči za odstranitev pripomočka, mora pri tem upoštevati določene dejavnike, kot denimo tveganje druge operacije za bolnika ter zapletenost postopka odstranjevanja. O odstranjevanju vsadka se odloči kirurg, po odstranjevanju pa je treba izvesti tudi ustrezno pooperativno spremljanje.

#### **ZAHTEVE ZA INFORMACIJE IN REKLAMACIJE**

V skladu s svojo kakovostno politiko se podjetje COUSIN BIOTECH zavezuje, da bo storilo vse, kar je potrebno, za pripravo in posredovanje kakovostnega medicinskega pripomočka. Če pa želi zdravstveni delavec (stranka, uporabnik, oseba, ki je pripomoček predpisala itd.) vložiti reklamacijo ali če iz katerega koli razloga ni zadovoljen s kakovostjo, varnostjo ali delovanjem izdelka, mora o tem čim prej obvestiti družbo COUSIN BIOTECH. V primeru okvare vsadka ali če je bil vsadek eden od dejavnikov, ki so pripomogli k hudemu neželenemu učinku za bolnika, mora zdravstveni center izvesti pravne postopke, ki veljajo v njegovi državi, ter o tem čim prej obvestiti podjetje COUSIN BIOTECH.

Za lažjo korespondenco navedite referenco, številko serije, podatke koordinatorja ter izčrpen opis incidenta ali reklamacije.

Poznámka pre uporabnika ali pacienta, že v primeru závažnej nehody spôsobenéj pomôckou by mal túto udalosť ohlásit výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

#### **Povzetek**



## **IntraSPINE®**

### **СТЕРИЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ МЕЖПОЗВОНКОВОГО ПРОСТРАНСТВА С ЛАМИНАРНОЙ ПОДДЕРЖКОЙ**

**СТЕРИЛЬНЫЙ ПРОДУКТ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

COUSIN BIOTECH  
ALLEE DES ROSES  
59117 WERVICQ SUD  
FRANCE (ФРАНЦИЯ)

#### **ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Протез IntraSPINE® представляет собой интерламнарное медицинское устройство, состоящее из диметилсилоксанового (силиконового) клина (разных размеров), адаптированного для межпозвонкового пространства, и связки, выполненной из полиэтилентерефталата. Клинок покрыт полиэтилентерефталатовой тканью с участком на передней стороне в медуллярной зоне, покрытой защитной пленкой. Натяжение связки осуществляется титановой петлей (TA6V).

#### **ПОКАЗАНИЯ**

IntraSPINE® представляет собой протез для межпозвонкового пространства с ламинарной поддержкой, предназначенный для поддержки диска и/или фасеточных суставов позвонков L1-S1. Устройство предназначено для пациентов с зрелым скелетом с умеренными функциональными нарушениями, у которых наблюдается уменьшение боли при сгибании ног/ягодиц/паховой области, с болью в спине или без нее, и которые прошли не менее 6 месяцев консервативного лечения: Показания к применению:

- Артропатия фасеточных суставов
- Фораминальный стеноз
- Дегенеративная дископатия

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1) Не имплантировать в следующих случаях:

- Аллергия на один из компонентов
- Растущий ребенок
- Инфекция участка
- Беременность

2) Факторы, отрицательно влияющие на успешность имплантации:

- Тяжелый остеопороз
- Значительные деформации позвоночного столба
- Локальные опухоли костей
- Системные или метаболические нарушения
- Инфекционные заболевания
- Ожирение
- Наркозависимость
- Интенсивная физическая активность (например, соревновательные виды спорта или тяжелый труд)
- Хирургическое вмешательство более чем двух уровней с протезом IntraSPINE
- Спондилолистез 2–4 степени
- Дегенерация межпозвонкового диска 5 степени по классификации Pfirrmann
- Длина остистого отростка S1 меньше 18 мм при имплантации в L5/S1

#### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

1) **Возможные осложнения, которые могут быть связаны с использованием устройства:**

- инфекция протеза;
- разрыв устройства (разрыв связки, неподвижного крыла, разрыв ткани);
- разжимание иглы;
- дефект устройства, постоянное удлинение связки;
- смещение устройства, смещение клина;
- спондилолистез динамически зафиксированного сегмента;
- постоянная или усиливающаяся боль в динамически зафиксированном сегменте и необходимость повторной операции с межтеловым спондилодезом на этом уровне;
- переломы остистого отростка: во время операции после операции или при удалении устройства (из-за инфекции), также могут быть связаны со смещением имплантата;
- повторная операция по причине отсутствия выздоровления;
- дискомфорт;
- инвалидность;
- неправильное положение, ошибочный выбор уровня имплантации (ниже или неправильный уровень);
- серома/припухлость вокруг устройства;
- воспалительные реакции, аллергия, реакция на инородное тело;
- в некоторых случаях требуется убрать медицинское устройство и выполнить фиксацию транспедикулярным винтом.

2) **Осложнения, маловероятно связанные с использованием устройства, но обусловленные хирургическим вмешательством и состоянием пациента:**

- псевдоменингоцеле, свищ, разрыв твердой мозговой оболочки, стойкое истечение спинномозговой жидкости, менингит;
- потеря неврологических функций;

- синдром конского хвоста, невралгия, неврологический дефицит, арахноидит и/или потеря мышечной массы, компрессия вокруг нервов и/или боль;
- задержка мочеиспускания или потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы нарушений урологической системы;
- перелом, разрушение кости или уменьшение плотности костной ткани;
- грыжа пульпозного ядра, разрыв или дегенерация диска на, уровне хирургического вмешательства или выше: дегенерация соседнего сегмента;
- несращение или псевдоартроз, отсроченное сращение; неправильно образовавшаяся костная мозоль;
- прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника;
- потеря или увеличение подвижности или функции позвоночника;
- кровоизлияние, гематома, отек, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение раны, инфекция раны, повреждение кровеносных сосудов или другие виды нарушений сердечно-сосудистой системы;
- развитие дыхательных проблем.

## **ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ**

Пациенты со зрелым скелетом

## **ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

Протез IntraSPINE®: Диметилсилоксан, полиэтилентерефталат, титан.

Ссылка Материал	RCBINTRA08	RCBINTRA10	RCBINTRA12	RCBINTRA14	RCBINTRA16
Диметилсилоксан	4.81g	5.52g	6.1g	6.67g	7.45g
полиэтилентерефталат	1.63g ± 0.1g	1.66g ± 0.1g	1.7g ± 0.11g	1.73g ± 0.11g	1.77g ± 0.11g
титан	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g	0.61g

Не человеческого и не животного происхождения — не рассасывается.

## **ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА И МАТЕРИАЛЫ**

Инструмент и тестовый протез IntraSPINE®: нержавеющая сталь, сополимер ацетала, диметилсилоксан

Не человеческого и не животного происхождения — не рассасывается.

## **ДЕЙСТВИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Протез IntraSPINE® — это устройство для эластичной поддержки с амортизирующим действием. При имплантации в межпозвоночное пространство протез располагается близко к центру вращения, создавая амортизирующий эффект и обеспечивая натяжение межкостистых связочных структур благодаря эластичности надостистого клина.

Основная функция связок, окружающих верхние и нижние позвонки относительно области, в которой установлен протез, — помощь задней связке во время сгибания.

Протез IntraSPINE® одобрен для долгосрочной имплантации в человеческий организм.

## **ССЫЛКА НА ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК БЕЗОПАСНОСТИ И ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ :**

[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](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)

## **БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МРТ**

Имплантаты состоят из неферромагнитных материалов и имеют геометрическую форму, не приводящую к генерированию индуцированного тока. Кроме того, поскольку импланты крепятся к тканям, маловероятно, что они будут мобилизованы. Импланты считаются совместимыми с МРТ. В частности безопасность имплантов по подверженности нагреву и смещению была оценена путем сравнения библиографических данных, имеющих об устройствах с аналогичным составом, формой и применением. Оценка указывает на основную совместимость с МРТ до 1,5 Тесла.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать сканирования МРТ в течение 48 часов после установки имплантата. Если такое сканирование необходимо, требуется поставить в известность лицо, проводящее МРТ-сканирование, о недавней установке имплантата.

Следует отметить, что устройства, имеющие высокий контраст с биологической средой, могут генерировать «артефакты», которые необходимо принимать во внимание при выполнении и интерпретации исследований.

Пациенту, у которого установлен имплантат, следует до проведения исследования предупредить соответствующих медицинских специалистов (радиологов и операторов радиологии) о наличии имплантата.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Перед применением проверьте целостность протеза, пробных протезов, инструмента и упаковки.

Не используйте в случае повреждения протеза и/или пробных протезов и/или инструмента и/или упаковки и/или упаковки.

Не используйте протез с истекшим сроком годности.

Распаковка и все манипуляции с имплантатом должны осуществляться в соответствии со стандартами асептики, чтобы гарантировать стерильность.

Открывая картонную коробку, хирург должен убедиться, что номер партии, модель и размер протеза соответствуют данным на этикетке, размещенной на внутреннем пакете. В противном случае использование протеза категорически запрещено.

Не допускайте контакта протеза, пробных протезов и инструмента с предметами, которые могут изменить их поверхность.

Условия применения: Температура от +32 °C до 42 °C. Имплантаты должны быть устойчивы к биологическим жидкостям и выделениям тканей тела, с которыми они контактируют во время использования. Протез IntraSPINE® был разрешен для долгосрочной имплантации, и к настоящему времени компания Cousin Biotech получила отзывы о продукте более чем за 10 лет использования.

Протезы IntraSPINE®, пробные протезы и инструменты для их установки должны использоваться только квалифицированным хирургом, имеющим необходимую квалификацию для хирургии позвоночника, требуемую для установки IntraSPINE®.

Информация, содержащаяся в настоящем информационном листе, необходима, но недостаточна для владения хирургической техникой.

IntraSPINE® изготовлен из мягких материалов. Любой контакт с более твердыми материалами может привести к изменению его механических свойств и срока службы. Избегайте контакта с другими материалами.

Решение о применении устройства принимает только хирург.

«Подгонка» не противопоказана, но требует особого внимания. IntraSPINE® изготовлен из мягких материалов. Любой контакт с более твердыми материалам может привести к изменению его механических свойств и срока службы. Избегайте контакта с другими материалами.

Все протезы, пробные протезы и инструмент IntraSPINE® являются частью одной системы и должны использоваться только с соответствующими элементами оригинальной системы COUSIN BIOTECH.

При обращении с имплантами необходимо соблюдать меры предосторожности. Импланты следует хранить в сухом месте, вдали от солнечных лучей и при комнатной температуре.

Транспортировка: транспортировка устройства должна осуществляться в закрытых автомобилях в соответствии с инструкциями, применяющимися для транспортных средств. Никаких особых требований по транспортировке устройства не установлено.

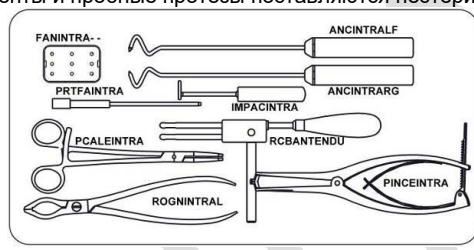
## **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: ПРОТЕЗ INTRASPINE® НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Согласно этикетке, размещенной на продукте, протез является одноразовым. Ни в коем случае не разрешается повторно использовать и/или повторно стерилизовать продукт (к числу потенциальных рисков, помимо прочего, относятся: потеря стерильности продукта, риск инфекции, потеря эффективности продукта, рецидив).

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ИНСТРУМЕНТА И ПРОБНЫХ ПРОТЕЗОВ**

Инструменты IntraSPINE® являются медицинскими устройствами класса I, предназначенными для временного и повторного использования. Пробные протезы IntraSPINE® являются медицинскими устройствами класса IIa, предназначенными для временного и повторного использования.

В отличие от импланта IntraSPINE®, инструменты и пробные протезы поставляются нестерильными.



**KITACINTRA / RCBININTRU**

#### **Перед первым использованием**

- Выполните процедуру чистки, подходящую для инструмента и пробных протезов IntraSPINE®
- Простерилизуйте инструменты и пробные протезы в автоклаве

#### **ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТА**

Ответственность за обеззараживание и очистку несет лечебное учреждение.

Для снижения риска передачи особых инфекционных агентов необходимо использовать перечисленные ниже методы и материалы (согласно постановлению Министерства здравоохранения Франции DGS/R13/2011/449 от 01/12/2011).

Процедуры этого этапа необходимо проводить **при первом использовании и сразу после использования** во избежание налипания на инструменты засохших частиц или продуктов секреции.

**Разборные инструменты необходимо разобрать.**

#### **Рекомендуемые средства для чистки**

- нейтральный ферментный очиститель;
- специальные чистящие средства (нейтральные или мягкие щелочные) для хирургических инструментов в соответствии с действующими правилами.

- **Внимание!** Не используйте коррозионные вещества или едкие чистящие средства.

**Ниже представлены два возможных варианта чистки.**

#### **A- Процедура автоматической чистки в промывающем дезинфицирующем аппарате с предварительной ручной чисткой.**

	Этапы	Описание этапа	Инструкции по выполнению процедур на этом этапе	Вспомогательные устройства и материалы	Длительность
Этапы чистки	1	Удаление загрязнений	Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Проточная вода</li> <li>- Щетка с мягкой щетиной (<b>не используйте для чистки металлические щетки</b>).</li> </ul>	До полного удаления видимых загрязнений.
	2	Предварительное замачивание	Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25°C). Затем необходимо очистить прорези, резьбу, соединения и отверстия инструментов струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Очиститель.</li> <li>- Водяной пистолет.</li> </ul>	Пока изделие не станет визуально чистым.
	3	Ультразвуковая чистка	Очистите инструмент в ультразвуковой ванне с этим раствором. <b>Убедитесь, что все соединения и резьбовые крепления, ослабленные за счет вибрации, затянуты надлежащим образом.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ультразвуковая ванна.</li> </ul>	Минимальная длительность: 10 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия.

	4	Замачивание	Замочите инструмент в осмотической воде. После обработки прорезей, резьбы, соединений и отверстий инструментов ультразвуком их необходимо снова очистить струей воды с помощью водяного пистолета в течение минимум 10 с в каждом положении.	- Осмотическая вода	Минимальная длительность замачивания: 30 с.
	5	Аппарат для автоматической промывки	Полностью поместите устройство (в разобранном виде) в аппарат для автоматической промывки.	- Аппарат для автоматической промывки - Устройство в разобранном виде.	Минимальная длительность полного цикла: 39 мин.

Инструкции по чистке в промывающем дезинфицирующем аппарате			
Параметры цикла	Время	Минимальная температура	Тип очистителя или воды
Предварительная чистка	2 мин	< 45°C	Проточная вода
Чистка	5 мин	55°C	Очиститель.
Промывка	2 мин	< 45°C	Проточная вода
Термическая промывка	5 мин	90°C	Осмотическая вода
Сушка	25 мин	> 70°C	Не применимо

Этапы окончательной обработки	6	Окончательная промывка	Тщательно промойте дистиллированной водой.	- Дистиллированная вода.	Не менее 1 мин
	7	Окончательная сушка	<b>Просушите</b> фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.	- Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
	8	Хранение	Инструменты необходимо <b>надлежащим образом</b> поместить в контейнеры, как описано на <b>табличке, закрепленной на контейнере для стерилизации.</b>		

#### **В- Процедура исключительно ручной чистки.**

	Этапы	Описание этапа	Инструкции по выполнению процедур на этом этапе	Вспомогательные устройства и материалы	Длительность
Этапы чистки	1	Удаление загрязнений	Промойте изделие проточной водой комнатной температуры и удалите все видимые остатки органического вещества с помощью щетки с мягкой щетиной.	- Проточная вода - Щетка с мягкой щетиной ( <b>не используйте для чистки металлические щетки</b> ).	До полного удаления видимых загрязнений.
	2	Сушка	Просушите устройство с помощью сухой неворсистой ткани. Можно также использовать фильтрованный воздух медицинского качества.	- Неворсистая ткань. - Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
Этапы дезинфекции	3	Процедура дезинфекции	Приготовьте раствор очистителя комнатной температуры (15–25 °C) на основе воды из-под крана. Замочите инструменты в открытом положении (если применимо). Во время погружения трижды приведите в движение подвижные части, чтобы обеспечить проникновение очистителя ко всем частям инструмента.	- Очиститель.	Минимальная длительность: 1 мин. Длительность процедуры может изменяться в зависимости от изделия.
	4	Сушка	По завершении замачивания выньте инструмент и протрите его одноразовой тканевой салфеткой. Затем поместите инструмент в ванну с раствором очистителя и воды из-под крана комнатной температуры.	- Одноразовая тканевая салфетка. - Очиститель.	Пока изделие не станет визуально сухим.
	5	Ручная дезинфекция	Очистите мягкой щеткой всю поверхность инструмента. При необходимости меняйте время чистки щеткой. Трижды приведите в движение подвижные части (если применимо) и используйте шприц для доступа к труднодоступным местам. Используйте раствор очистителя объемом 60 мл.	- Щетка с мягкой щетиной. - Очиститель. - Шприц.	Ручная чистка завершена, если поверхность инструмента, а также соединения и выемки очищены вручную надлежащим образом.
	6	Промывка и окончательная обработка	Замочите инструмент в осмотической воде на 1 мин. Используйте шприц и 60 мл осмотической воды для доступа к труднодоступным местам. Повторите процедуру замачивания еще два раза с использованием мягкой воды.	- Осмотическая вода - Шприц.	Не менее 1 мин
	7	Окончательная промывка	Тщательно промойте дистиллированной водой.	- Дистиллированная вода.	Не менее 1 мин

8	Окончательная сушка	<b>Просушите</b> фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.	- Фильтрованный сжатый воздух медицинского качества.	Пока изделие не станет визуально сухим.
9	Хранение	Инструменты необходимо <b>надлежащим образом</b> поместить в контейнеры, как описано на <b>табличке, закрепленной на контейнере для стерилизации.</b>		

**Примечание.** В случае подозрений наличия у пациента болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) необходимо сжечь инструмент и крепежный зажим.  
В случае несоблюдения приведенных выше инструкций лечебное учреждение должно применять утвержденный эквивалентный процесс очистки, за проведение которого оно несет полную ответственность.

### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА**

Ответственность за стерилизацию несет лечебное учреждение.

Для снижения риска передачи особых инфекционных агентов необходимо использовать перечисленные ниже методы и материалы (согласно постановлению Министерства здравоохранения Франции DGS/R13/2011/449 от 01/12/2011).

1- Стерилизация в автоклаве выполняется в **специальном контейнере** (сетчатой корзине, лотке, пластиковом лотке, помещенном в пакет для автоклавирувания).

**Примечание. Не рекомендуется** выполнять стерилизацию в **пакетах для автоклавирувания** без контейнера. Инструменты могут прорезать пленку пакета.

2. Стерилизацию **В АВТОКЛАВЕ** рекомендуется выполнять в соответствии с представленным ниже протоколом.

Параметры стерилизации паром	Значения	Значения
Тип цикла	Предварительный вакуум	Предварительный вакуум
Заданная температура	134 °C	132 °C
Время полного цикла	минимум 3 мин	минимум 4 мин
Продолжительность сушки	минимум 20 мин	минимум 20 мин
Время охлаждения (внутри и снаружи камер автоклава)	Минимум 40 мин	Минимум 40 мин

3 - Примечание. После каждого цикла чистки и стерилизации проверьте целостность инструментов и убедитесь в их исправности: проверьте сборку и исправность механизмов, убедитесь в отсутствии излишних зазоров в системах блокировки (клипирования и захвата).

4- Если использование инструментов откладывается на какое-то время, после стерилизации храните их в лотке, помещенном в герметичный пакет.

В случае несоблюдения приведенных выше инструкций лечебное учреждение должно применять утвержденный эквивалентный процесс очистки, за проведение которого оно несет полную ответственность.

### **МЕРЫ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ**

Пациент должен быть проинформирован об уходе и мерах, которые необходимо соблюдать после операции

В некоторых случаях может понадобиться использование ортопедического аппарата. Решение об использовании ортопедического аппарата принимает только хирург.

### **ИНФОРМАЦИЯ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ ХИРУРГОМ ПАЦИЕНТУ**

Хирург должен проинформировать пациента о потенциальных физических и психологических ограничениях и последствиях имплантации изделия. Пациент должен быть проинформирован о хирургических рисках и возможных побочных эффектах. Хирург должен предложить пациенту провести дополнительный осмотр, если у пациента появляются симптомы, отклоняющиеся от нормы. Карточка импланта для пациента заполняется медицинским специалистом в клинике. В карточке импланта пациента приводится информация для идентификации и элементы для прослеживаемости изделия, а также название, адрес и веб-сайт изготовителя. Хирург должен предложить пациенту сразу же отсканировать карточку после ее получения, чтобы иметь возможность отслеживания в случае ее потери. Хирург также должен проинформировать пациента о том, что всю информацию о безопасности, характеристики изделия и также инструкции по использованию можно найти на веб-сайте COUSIN BIOTECH.

### **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

Импланты следует хранить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от солнечных лучей и при комнатной температуре.

Для поддержания пригодности к использованию инструменты и пробные протезы должны храниться в специально предназначенных контейнерах или эквивалентной упаковке.

### **ССЫЛКА НА ХИРУРГИЧЕСКУЮ ТЕХНИКУ:**

Описание хирургической техники можно найти в электронном формате на веб-сайте cousin biotech :

[https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce\\_page-en-construction.pdf](https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf)

### **ЭКСПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВ**

Эксплантация и утилизация должны выполняться в соответствии со стандартом ISO 12891-1:2015 «Хирургические импланты. Извлечение и анализ хирургических имплантатов.» Часть 1: «Извлечение и порядок работы».

Любое эксплантированное устройство необходимо передать на анализ в соответствии с действующим протоколом. Протокол предоставляется COUSIN BIOTECH по запросу. Важно отметить, что любой имплантат, который перед отправкой не был очищен и продезинфицирован, должен быть помещен в герметичную упаковку.

Утилизация медицинских устройств осуществляется в соответствии с местными нормативными актами, регуливающими утилизацию опасных инфекционных отходов.

Утилизация неимплантированных устройств не регламентируется особыми правилами.

Второй абзац касается запросов информации и рекламаций

Риски, связанные с эксплантацией: хирург, принимающий решение об эксплантации устройства, должен учитывать такие факторы, как риск повторной операции для пациента и сложность процедуры эксплантации. Решение об эксплантации принимает только хирург. После эксплантации пациенту требуется адекватное послеоперационное наблюдение.

## **ЗАПРОСЫ ИНФОРМАЦИИ И РЕКЛАМАЦИИ**

Согласно политике COUSIN BIOTECH в области качества, компания делает все возможное, чтобы производить и поставлять высококачественные медицинские устройства. Если у медицинских работников (клиентов, пользователей, лиц, назначающих имплантацию и т. д.) имеются рекламации, или они не удовлетворены продуктом с точки зрения качества, безопасности или характеристик, просим в кратчайшие сроки сообщить об этом в компанию COUSIN BIOTECH. В случае неправильного функционирования имплантата или если он вызывает серьезные побочные эффекты для пациента, медицинское учреждение должно следовать принятым в стране законным процедурам и незамедлительно поставить в известность компанию COUSIN BIOTECH.

При обращении в компанию всегда указывайте артикул, номер партии, контактную информацию и максимально полно опишите инцидент или рекламацию.

Все серьезные инциденты, связанные с устройством, должны быть доведены до сведения изготовителя и компетентного органа государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

[резюме](#)

СЕРПЕНДИНГ

# INSTRUCTIONS FOR USE in accordance with MFDS regulations.

## 사용설명서

KR

[의료기기, 일회용, 재사용금지]

[첨부분서 번호 : CMCB01 Rev.1

문서 개정년월 : 2021-06]

허가번호 : 수허 13-793호

## IntraSPINE®

극돌기사이에서 추궁판지지를 위한 기기

일회용 멸균 의료기기

### 개요

IntraSPINE® 은 척추 사이 공간과 인대에 삽입되는 디메틸실록산(실리콘) 웨지(다양한 크기)로 구성된 후궁간(inter-laminar)에 삽입되는 의료기기입니다.

### 원재료

IntraSPINE® 임플란트: 디메틸실록산(Dimethyl siloxane), 폴리에틸렌테레프탈레이트(Polyethylene terephthalate), 티타늄(Titanium)

IntraSPINE® 부속품: 스테인리스 스틸(Stainless steel), 아세탈 중합체(Acetal copolymer), 디메틸실록산(Dimethyl siloxane)

비인체유래물질 및 비동물유래물질- 비흡수성

### 금기

1) 다음의 경우에는 사용하지 마십시오.

- 성분 중 하나에 대한 알레르기가 있는 경우
- 성장기 어린이
- 감염부위
- 임산부

2) 성공적인 이식을 방해할 수 있는 요소 :

- 심한 골다공증
- 심한 척추기형
- 국소적 골 종양
- 전신 또는 대사 장애
- 전염병
- 비만
- 마약중독
- 무리한 신체적 활동(ex. 경쟁적 운동 또는 힘든 노동)

### 바람직하지 않은 2차적 결과

1) 기기와 관련된 합병증:

- 임플란트 감염
- 인대의 영구적인 늘어짐
- 임플란트 이탈
- 잘못된 위치에 이식, 부정확한 위치(후방 또는 잘못된 레벨)
- 임플란트 주변의 혈종/ 붓기
- 염증반응, 알레르기 반응, 이물반응

### 사용상의 주의사항

사용 전 임플란트, 보조장치 및 포장의 무결성을 확인하십시오.

임플란트, 라벨 및 보조장치, 포장에 변질이 있을경우 사용하지 마십시오.

임플란트의 사용기한이 지났을경우 사용하지 마십시오.

임플란트의 포장 해체 및 조작은 무균상태를 보장하기 위해 무균 표준에 따라 수행되어야 합니다.

포장을 열 때 외과의는 로트번호, 모델 및 임플란트의 크기가 내부 파우치의 라벨에 있는 정보와 동일한 지 확인해야 합니다. 그렇지 않으면 임플란트의 사용이 금지됩니다.

임플란트 및 부속품의 표면을 변형시킬수 있는 물체와의 접촉을 방지해야합니다.

작동조건 : 온도 +32° C~42° C.

IntraSPINE 임플란트 및 부속품은 척추 수술과 IntraSPINE의 수술 기술에 대해 교육을 받은 자격을 갖춘 외과의만 사용해야합니다.있습니다. 따라서 다른 물질과의 접촉은 피하는 것이 좋습니다.

IntraSPINE 임플란트를 이식하려면 Cousin Biotech 부속품과 트라이얼 장치를 사용해야합니다. 임플란트는 건조한 장소에서 햇빛으로부터 보호되고 실온에서 세심하게 취급하고 보관해야 합니다.

**사용방법 <- Using method of IntraSPINE (Using method of IntraSPINE is included in MFDS, so we'll add the using method in your IFU in Korean.)**

1. 복와위(Prone position) 상태에서 요추 후만(Lumbar kyphosis)이 되도록 유지 한 후, 전신 마취 또는 국소마취를 시행한다.
2. 수술할 부위의 정중앙에서 약 5cm 길이로 절개한다.
3. 가능한 많이 극상인대를 남긴 채, 근막을 절개하고, 두 개의 추궁판과 극돌기가 노출되도록 다열근(Multifidus)을 절개한다.
4. 디스트랙터(Distractor)를 추궁판사이에 놓되, 황색인대에 접촉되게 한 후 점차적으로 추궁판 사이에 공간을 만든다. 임플란트를 삽입하기 전 트라이얼로 사이즈를 결정하도록 한다.
5. 측정치와 동일한 사이즈의 IntraSPINE 임플란트를 척추사이의 추궁판에 밀착하여 이식 후 고정한다.
6. IntraSPINE을 삽입한 후에는 정상적인 척추전만으로 유지하도록 환자의 자세를 변화시킨다.
7. Corkscrew를 이용하여 인공인대(Ligament)를 상, 하 극돌기의 위와 아래를 통과시킨다. 통과시킨 인공인대의 끝이 티타늄 버클(Titanium buckle)을 통과하게 한 후, 인공인대 끝의 가느다란 루프는 잘라낸다.
8. 인공인대를 타이트너(Tightner)의 구멍에 통과시키고 극돌기를 따라 단단하게 조인다. 일단 알맞게 조였다면, 버클(Buckle)에서 적어도 1cm 가량에서 잘라낸다.
9. 피부를 봉합한다.

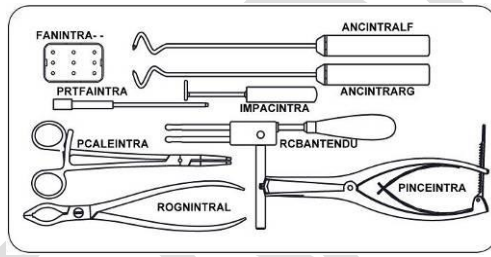
**중요: INTRASPINE® 임플란트를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.**

제품의 라벨에 표시된대로 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 어떠한 경우에도 재사용 및 재멸균해서는 안됩니다. (잠재적 위험에는 제품 멸균 손실, 감염위험, 효과손실, 재발이 포함되나 이에 국한되지 않음)

**부속품 및 트라이얼 장치에 대한 경고**

IntraSPINE® 부속품 및 트라이얼 장치는 일시적인 사용과 재사용이 가능합니다.

IntraSPINE® 임플란트와 달리, 부속품과 트라이얼 장치(기구세트 포함)는 멸균되지 않은 상태로 공급됩니다.



**KITACINTRA / RCBININTRU (허가번호: 서울 수신 13-1073호)**

**처음 사용하기 전에**

부속품 및 트라이얼 장치는 다음의 사항을 준수해야 합니다. :

- 적절한 방법으로 세척
- 고압멸균기에서 멸균 (조건 : 134°C에서 18분동안) <- (Condition : 134°C, 18minutes)

**보관 시 주의사항**

부속품 및 트라이얼 장치는 성능 저하를 방지하기 위해 전용 용기 또는 그와 동등한 보관소에 보관해야 합니다.

원래의 포장 상태로 실온에서 햇빛이 닿지 않는 건조한 장소에 보관하십시오.

**장치의 폐기**

취급은 ISO 12891-1 : 2015 “수술용 임플란트- 수술용 임플란트 회수 및 분석” Part 1: 회수 및 취급에 따라 수행되어야 합니다.

이 프로토콜은 요청 시 Cousin Biotech에서만 진행할 수 있습니다. 발송 전 세척 및 소독하지 않은 임플란트는 밀봉된 패키지에 넣어야 합니다. 이식된 의료기기는 감염성 유해 폐기물 처리에 관한 현지 규정에 따라 처리해야 합니다. 이식되지 않은 장치의 폐기에는 특정한 권장사항이 적용되지 않습니다.



### **정보요청 및 불만사항**

Cousin biotech는 품질방침에 따라 고품질 의료기기를 생산, 공급하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 그러나 건강 전문가(고객, 사용자 등)가 품질, 안전 또는 성능 측면에서 특정 제품에 대한 불만을 제기하거나 불만을 보고하려는 경우 가능한 빨리 Cousin Biotech에 알려야 합니다. 이식 실패 또는 임플란트가 환자에게 발생한 심각한 부작용과 관련이 있는 경우, 병원은 해당국가의 법적 절차를 따라야 하며 지체 없이 Cousin Biotech에 알려야 합니다. 관련 서류에는 배치번호, 참조 연락처 및 불만사항에 대한 포괄적인 내용을 포함해야 합니다. Cousin Biotech 및 유통업체의 요청 시 브로셔 및 수술 절차에 관한 자료를 이용할 수 있습니다.

### **Summary**

허가번호 : 수허 13-793호

제조사/제조국 : Cousin Biotech/프랑스

제품명 : IntraSPINE


품목명 : 추간체고정재











수입업자: (주)씨엠블루








경기도 성남시 수정구 위례광장로 19,  
아이페리온 812호



전화번호: 02-574-1984

CE PENDING


en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Symbols used on labelling + implant card</li> <li>- Symboles utilisés sur l'étiquette + carte implant</li> <li>- Bei Etiketten verwendete Symbole</li> <li>- Simboli utilizzati sull'etichetta</li> <li>- Símbolos utilizados en el etiquetaje</li> <li>- Símbolos usados na etiqueta</li> <li>- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες</li> <li>- Symbole użyte na etykietcie</li> <li>- Symboly použité na štítku</li> <li>- Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju</li> <li>- Символы, используемые на маркировке</li> <li>- 라벨 표기사항</li> </ul>		en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των Οδηγιών Χρήσης μέσω του κωδικού QR. Μπορούμε να σας αποστείλουμε 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.</li> <li>- Instrukcje stosowania można pobrać za pomocą kodu QR. Wersję papierową instrukcji możemy wysłać w ciągu 7 dni od złożenia stosownej prośby drogą elektroniczną na adres ifurequest@cousin-biotech.com lub za pośrednictwem formularza zamówienia na naszej stronie internetowej.</li> <li>- IFU lze stáhnout prostřednictvím QR kódu. Tištěnou kopii lze zaslat do 7 dnů na vyžádání e-mailem na ifurequest@cousin-biotech.com nebo po vyplnění objednávkového formuláře na našich webových stránkách.</li> <li>- IFU lahko prenesete s kodo QR. Tiskana kopija se lahko pošlje v 7 dneh na zahtevo preko e-pošte na naslov ifurequest@cousin-biotech.com ali z uporabo obrazca za naročilo na naši spletni strani.</li> <li>- IFU можно загрузить через QR-код. Печатная копия может быть выслана в течение 7 дней по запросу по электронной почте ifurequest@cousin-biotech.com или с помощью формы заказа на нашем сайте.</li> <li>- IFU는 QR 코드를 통해 다운로드할 수 있습니다. ifurequest@cousin-biotech.com으로 이메일을 보내거나 당사 웹 사이트의 주문 양식을 사용하여 7일 이내에 하드 카피를 보낼 수 있습니다.</li> </ul>
--	---	---	--	---


	en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número de lote Αριθμός παρτίδας Numer partii Číslo šarže Serijska številka Номер партии 제조번호</p>		en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>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 Patrz: Instrukcja obsługi Viz pokyny k použití Pozor (Glejte navodila za uporabo) Смотрите инструкцию по применению 주의(IFU 참조)</p>
	en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Nr referencyjny na broszurze Odkaz v brožurě Sklic na brošuro Ссылка на брошюру 모델명</p>		en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Producent Výrobce Proizvajalec Производитель 제조사</p>
	en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Nie nadaje się do ponownego użytku Nepoužívat znovu Ne uporabljajte več Не предназначен для повторного использования 재사용금지</p>		en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>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 Należy użyć przed upływem: rok i miesiąc Spotřebovat do: rok a měsíc Uporabite pred: leto in mesec Срок годности: год и месяц 사용기한: 년월</p>
	en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>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 Przechowywać w suchym miejscu Uchovajte mimo slunečnmu záření Hraniti na suhem mestu Хранить в сухом месте 건조한 곳에 보관</p>		en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>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 Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Nepoužívejte je-li obal poškozený Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana Не использовать в случае повреждения упаковки 포장 손상시 사용 금지</p>
	en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>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 Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych Uchovajte mimo dosah světla Hraniti ločeno od sončne svetlobe Хранить в темном месте вдали от солнечных лучей 직사광선을 피해서 보관</p>		en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Nie poddawać ponownej sterylizacji Znovu nesterilizujte Ne ponovno sterilizirajte Не подлежит повторной стерилизации 재멸균 금지</p>

	<p>en Double sterile barrier system fr Double barrière stérile de Doppel-Sterilbarriere it Doppia barriera sterile es Doble barrera estéril pt Sistema duplo de barreira estéril ελ Διπλό αποστειρωμένο φράγμα pl Podwójna bariera sterylina cs Dvojité sterilní bariéra sl Dvojna sterilna pregrada ru Двойной стерильный барьер kr 이중 살균 베리어 시스템</p>	<b>MD</b>	<p>en Medical device fr Dispositif médical de Medizinprodukt it Dispositivo medico es Producto sanitario pt Dispositivo médico ελ Ιατρική συσκευή pl Urządzenie medyczne cs Zdravotnický prostředek sl Medicinski pripomoček ru Медицинское изделие kr 의료 기기</p>
	<p>en Manufacturing date fr Date de fabrication de Herstellungsdatum it Data di fabbricazione es Fecha de fabricación pt Data de fabric ελ Ημερομηνία κατασκευής pl Data produkcji cs Datum výroby sl Datum proizvodnje ru Дата изготовления kr 제조 일자</p>		<p>en Patient name fr Nom du patient de Name des Patienten it Nome del paziente es Nombre del paciente pt Nome do paciente ελ Ονομα ασθενούς pl Imię i nazwisko pacjenta cs Jméno pacienta sl Ime bolnika ru Имя пациента kr 환자 이름</p>
	<p>en Name of practitioner fr Nom du médecin de Name des Arztes it Nome del medico es Nombre del médico pt Nome do médico ελ Όνομα ιατρού pl Imię i nazwisko lekarza cs Jméno lékaře sl Ime zdravnika ru Имя врача kr 의사 이름</p>	<b>UDI</b> 	<p>en Unique Device Identifier fr Numéro d'identifiant unique de Einmalige Identifikationsnummer it Identificazione unica del dispositivo es Número de identificación única pt Número de identificação único ελ Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης pl Unikalny numer identyfikacyjny cs Jedinéčné identifikační číslo sl Edinstveni identifikator ru Уникальный идентификационный номер kr 고유 식별 번호</p>
	<p>en Date of surgical procedure date fr Date de l'intervention de Datum des Eingriffs it Data dell'intervento es Fecha de la intervención pt Data da intervenção ελ Ημερομηνία της επέμβασης pl Data interwencji cs Datum zákroku sl Datum intervencije ru Дата операции kr 수술 날짜</p>		<p>en MR conditional fr IRM sous conditions de Bedingt MRT-kompatibel it MRI con riserva es IRM en condiciones pt IRM sob condições ελ MRI υπό προϋποθέσεις pl Warunkowo bezpieczny w środowisku RM cs MRI za podmínek sl Slikanje z magnetno resonanco pod določenimi pogoji ru Условно совместимо с МРТ kr MRI-조건부</p>

<b>UDI-DI:</b>		<b>Qty: 1</b>	
<p>en Unique device identification fr Identification unique du dispositif de Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung it Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo es Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo pt Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo ελ Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής pl Unikalna identyfikacja urządzenia - identyfikator urządzenia cs Jedinéčné identifikačné prostredku - identifikační číslo prostredku sl Edinstveni identifikator pripomočka - identifikator pripomočka ru Уникальный идентификатор изделия - Идентификатор изделия kr 고유 기기 식별 기기 식별자</p>	<p>en Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: fr Number of implants in the packaging = Qty: de Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: it Numero di impianti nella confezione = Qtà: es Número de implante en el embalaje = Cant.: pt Número de implantes na embalagem = Qtd: ελ Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα: pl Liczba implantów w opakowaniu = Ilość: cs Počet implantátů v balení = Množ.: sl Število vsadkov v pakiranju = Količina: ru Количество имплантов в упаковке = Кол-во: kr 포장된 이식물 수 = 수량</p>		
<b>Implants &amp; Prothèses d'essais</b>   <b>0476</b>		<b>Ancillaires</b>  	
<p>en Trial Prosthetic &amp; Implants fr Implants &amp; Prothèse d'essai de Implantate &amp; Testprothese it Impianti e protesi provvisori es Implantes y Prótesis de prueba pt Implantes e Prótese de teste ελ Εμφυτεύματα και δοκιμαστική πρόθεση pl Implanty i proteza próbna cs Implantáty &amp; Zkušební protéza sl Vsadki in poskusne proteze ru Импланты и пробный протез kr 테스트 이식물 &amp; 인공 기관</p>	<p>en Auxiliaries fr Ancillaires de Hilfsinstrumente it Ausiliari es Sistemas auxiliares pt Acessórios ελ Βοηθήματα pl Wyroby pomocnicze cs Pomocné prostředky sl Pripomočki ru Вспомогательные устройства kr 보철 수술 도구</p>		
<b>STERILE R</b>			
<p>en Sterile product. Sterilized by gamma radiation. fr Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation de Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. it Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. es Esterilizado por rayos gamma. pt Produto estéril. Método de esterilização: irradiação ελ Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία pl Sterylizowane przy użyciu promieni gamma. cs Sterilizováno gamma zářením. sl Sterilizirano z gama sevanjem ru Стерилизовано гамма-излучением. kr 감마멸균제품</p>			

Mat	PET	Ti	DMS
-----	-----	----	-----

en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>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          Materiały : Dimetylosiloksan, politereftalan etyleny, tytan          Materiály : Dimethylsiloxan, Polyethylentereftalát, Titan          Materiali : dimetil siloksan, polietilen tereftalat, titan          Материал : Диметилсилоксан, полиэтилентерефталат, титан          장비: 디메틸실록산(Dimethyl siloxane), 폴리에틸렌테레프탈레이트(Polyethylene terephthalate), 티타늄(Titanium)</p>
	
en fr de it es pt el pl cs sl ru kr	<p>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          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 περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας          Adres strony internetowej do przeglądnia elektronicznych instrukcji obsługi i podsumowania wyników klinicznych i bezpieczeństwa          Adresa internetových stránek, kde lze konzultovat uživatelské pokyny v elektronické podobě a souhrn klinických a bezpečnostních výkonů          Naslov spletne strani, kjer si lahko ogledate elektronska navodila za uporabo in povzetek klinične učinkovitosti ter varnostnega delovanja          Адрес веб-сайта для загрузки электронных руководств по применению и информации о клинических характеристиках и безопасности          사용 전자 설명서와 안전 및 임상적 성능 요약물 참조할 웹사이트 주소</p>

 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.
	el	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.
	pl	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt jest zgodny z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i wydajności rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.
	cs	Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.
	sl	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje splošne varnostne zahteve in zahteve za izdelavo v skladu z zakonodajo o medicinskih pripomočkih 2017/745.
	ru	Маркировка CE и идентификационный номер нотифицированного органа. Продукт соответствует Регламенту ЕС 2017/745 применительно к общим требованиям по безопасности и характеристикам медицинских изделий.
	kr	CE 표시 및 인증기관 식별 번호 이 제품은 Medical Devices Regulation 2017/745에서 명시된 일반적인 안전 및 성능 요건을 준수합니다.