

Sterile spinal dynamic posterior stabilization device

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



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



NOT315_240417
Version du 17/04/2024



Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

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

Product under regulation 2017/745 (EU).



Sterile spinal dynamic posterior stabilization device
SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

The sterile spinal dynamic posterior stabilization device BDyn is intended to restore the stabilization of the non-cervical segment of the spine by preserving the anatomical lordosis and the deadening of the intervertebral joint. It is composed of the BDyn spinal shock absorber fixed on the vertebrae thanks to the dedicated screws.

The intended purpose of BDyn is to induce the load sharing, relieve the facets loads, prevent the adjacent syndrome, allow the combination with the fusion and maintain the mobility and ensure the absorption of mechanical loads of the lumbar functional unit.

INDICATIONS

The sterile spinal dynamic posterior stabilization device BDyn is intended for posterior stabilization from thoracic vertebrae T10 to sacrum S1 with or without bone graft for the following indications:

- Degenerative intervertebral disc disease and/or articular facets confirmed by further examinations
- Spinal canal stenosis
- Degenerative spondylolisthesis grade 1
- Segmental instability

CONTRAINDICATIONS

- Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise)
- Signs of local inflammation
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Mental illness
- Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of the sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of the white blood count
- Suspected or documented metal allergy or intolerance
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions
- Any case not describe in the indications
- Traumas (i.e. fracture or dislocation)
- Abnormal curvatures (i.e. scoliosis and/or hyper lordosis)
- Tumors.
- Spondylolisthesis grade 2 and more
- Pseudarthrosis and/or failed previous fusion
- Severe bone resorption, osteomalacia, severe osteoporosis

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

All of the possible adverse events associated with spinal surgery and without instrumentation are possible:

- Infection
- Pseudomeningocele, fistula, breach dura, persistent CSF leakage, meningitis
- Loss of neurological function, sensorial and/or motor, including complete or incomplete paralysis, dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits
- Cauda equina syndrome, neuropathy, transient or permanent neurological deficits, paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise
- Scar formation possibly causing by a neurological compromise or compression around nerves and/or pain
- Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above and/or below the level of surgery
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery, canal adjacent stenosis
- 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
- Inability to perform the activities of daily living
- Bone loss or decrease in bone density
- Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise
- Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, oedema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise
- Reproduction system compromise, sterility, sexual dysfunction
- Development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc

- Change in mental status
- Death

All of the possible adverse events associated with spinal surgery with instrumentation are possible. A listing of potential adverse events linked to the medical device includes, not limited to:

- Early or late loosening of any or all of the components
- Disassembly, bending and/or breakage of any or all of the components (screw breakage)
- Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, tumor formation and/or autoimmune disease
- Pressure on the skin from components parts with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, neurosis, and/or pain
- Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments
- Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction

TARGET POPULATION

The Sterile Spinal Dynamic Posterior Stabilization device BDyn is only intended to skeletally mature adults.

IMPLANTED MATERIALS

The BDyn device components are manufactured from medical grade titanium TA6V (ISO 5832-3; ASTM F 136), silicone, long-term implantable polyurethane. Titanium alloy Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethyl siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted, Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A

Origin neither human nor animal – Non resorbable.

Reference Material	Titanium alloy Ti6Al4V ELI	Polydimethyl siloxane	Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6.74 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD50U	11.94 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYSD55U	7.33 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD55U	13.62 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYLD55U	22.38 g	0.22 g	0,19 g

Quantity mentioned in the table above are with a confidence interval of 2%.

ACCESSORIES

BDyn instruments: stainless steel, Propylux (Polypropylene) or POM (PolyOxyMethylen).

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

ACTION AND PERFORMANCES

The BDyn spinal shock absorber of the sterile spinal dynamic posterior stabilization device BDyn consists of a metallic cylindrical hollow part containing elastomer components made of silicone elastomers (polydimethyl siloxane (PDMS)) and long-term implantable polycarbonate urethane (PCU) which are bending out under the effect of a metallic piston rod connected with the vertebra of the treated segment by the pedicular screws tested and approved by the company COUSIN BIOTECH. The combination of rigid and flexible components helps to maintain the mobility and ensure the absorption of mechanical loads in flexion/extension, compression, axial rotation, and lateral bending. This ensures to reduce intradiscal pressure and relieve facets. Several configurations are available and allow the combination of dynamic and fusion solution.

SCREWS SYSTEM APPROVED

REFERENCES	Description	Screws system approved
RCBDYSD50U	Dynamic shock absorber on small mobile rod (Ø5.0mm) allowing the preservation of mobility on one level	G2S system from Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Dynamic shock absorber on small mobile rod (Ø5.5mm) allowing the preservation of mobility on one level	G2S system from Neuro France Implants 3K from Fradis Diplomat from Signus
RCBDYMD50U	Dynamic shock absorber on medium-sized rod (Ø5.0mm) allowing preservation of mobility on one level and fusion on one or two lower levels	G2S system from Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Dynamic shock absorber on medium-sized rod (Ø5.5mm) allowing preservation of mobility on one level and fusion on one or two lower levels	G2S system from Neuro France Implants 3K from Fradis Diplomat from Signus
RCBDYLD55U	Dynamic shock absorber on long-sized rod (Ø5.5mm) allowing preservation of mobility one level and fusion up to 4 lower levels	G2S system from Neuro France Implants 3K from Fradis Diplomat from Signus

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS :

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

MRI SAFETY

The BDyn implant has been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). Non-clinical testing has demonstrated that the BDyn orthopaedic implants are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Maximum Static Magnetic Field Strength	1.5T / 3.0T
Type of Nuclei	Hydrogen
Static Magnetic Field (B0) Orientation	Horizontal
Magnet Type	Cylindrical-bore
Maximum Spatial Field Gradient	87.1 T/m (8710 gauss/cm)
Maximum B0*IdB0/drl product	101.5 T2/m
RF Excitation	1.5T: Circularly Polarized (CP) 3T: Multichannel-2 (MC-2)
RF Transmit / Receive Coil Type	Integrated Whole Body Transmit and Receive Coil
RF Power	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	Whole body SAR ≤ 2 W/kg Note: Under the scan conditions defined above, the BDyn implants are expected to produce a maximum temperature rise of less than 6.1 °C at 1.5T and less than 3.4 °C at 3T after 15 minutes of continuous scanning.
Patient Characteristics	1.5T: Patients with uncompromised thermoregulation and under controlled conditions (a medical doctor or a dedicated trained person can respond instantly to heat induced physiological stress) 3T: Patients with uncompromised thermoregulation and under uncontrolled conditions, or patients with compromised thermoregulation (all persons with impaired systemic or reduced local thermoregulation) under controlled conditions.
MR Image Artifact	MR image quality may be compromised if the imaging area of interest is in the same area of the implant. Some manipulation of scan parameters may be required to compensate for the artifact. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 36 mm from the implant when imaged with a spin echo pulse sequence and 22 mm with a gradient echo, both at 1.5T.

Consequently, the BDyn is considered MR conditional.

PRECAUTIONS FOR USE

The BDyn devices are delivered sterile, sterilized by ethylene oxide.

Before any use, inspect the integrity of the packaging and device (including peelable pouches).

Do not use in the event of deterioration of the labels and/or the device and/or the packaging.

Do not use if the device is out of date.

The installation of BDyn devices can only be made with pedicular screws tested and approved by the company COUSIN BIOTECH.

You should never use implants made of stainless steel and titanium alloy in the same construct.

Many factors must be considered during spinal surgery, which means that the results obtained are highly variable. This device, like all spinal implants, can only withstand the loads of the body if it is in addition to a bone structure. In the case of alteration of the bone support, loosening, disassembly and/or rupture of the device may occur. Preoperative and operating procedures, including precise knowledge of suitable surgical techniques, and proper selection of the good reference of the device adapted to the patient and its narrow setting up are important considerations in the successful use of the device by the surgeon. The BDyn device must be implanted only by a qualified surgeon, having knowledge in the use of the product and who has the knowledge of the anatomy, spinal surgery, pedicle screws fixation technique and specific BDyn device surgical technique.

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

In accordance with the labelling of this product, BDyn implants are for single use; they must not in any case be reused or re-sterilised (potential risks include, but are not limited to, loss of sterility of the products, risk of infection, loss of product efficacy, recurrence, etc.)

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.

WARNING ABOUT INSTRUMENTS

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

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

DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION OF INSTRUMENTS

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

STORAGE PRECAUTIONS

Store in a dry place away from sunlight and at room temperature in its original packaging.

SURGICAL TECHNIQUE

The placement of the spinal dynamic posterior stabilization device BDyn begins by the preparation of the pedicles of the vertebrae and by the pedicle aim. Once the vertebra has been prepared, the fixation of the pedicle screws tested and approved by COUSIN BIOTECH can be placed laterally to the facet joint.

Before placing the BDyn rods, it is necessary to optimize the location of polyaxial screw in order to facilitate the positioning of BDyn device. The trial prosthesis RCBANTD50U enables to better estimate the bulk of the BDyn dynamic rod and optimise the implantation of screw. It must be perfectly flattened against the bottom of polyaxial screws heads without affecting articular facets.

We can then proceed to the installation of BDyn rods. The mobile piston rod of the BDyn spinal shock absorber must be fixed in the head of the cranial screw concentrically to the cylindrical body. A 2 mm space between the top of the cylindrical body of the BDyn spinal shock absorber and the lower part of the screw head need to be ensured in order to preserve the sufficient shock absorption amplitude necessary for the good working of the BDyn device. The laser marking "up" has to be positioned face to the surgeon, respecting the «up» direction and the arrow must be aligned with the two screw head opening. The surgery ends by the final tightening by using the dedicated torque limiting of the plugs on the head of the polyaxial pedicle screws by using systematically the suitable antirrotator.

It is essential to position the implant according to the indications. The lower rigid rod under the shock absorbing cylinder of the implants must not be counter-bent in the opposite direction. These operations could effectuate the concentration of internal stresses which could become the place of an eventual failure of the implant.

Depending to the surgeon's decision, it is possible to cut the medium-sized or the long-sized fixed rod for a single level of fusion or a three level of fusion respectively.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

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

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging. The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

Explantation explanations are available in the surgical technique of BDyn.

IMPORTANT

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately. For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

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





IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

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

Front side of the implant card

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

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

Back side of the implant card

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

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

Explanation of the used symbols in the Implant Card

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



Dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile BDyn est destiné à rétablir la stabilisation du segment rachidien non-cervical en conservant la lordose anatomique et l'amortissement de l'articulation intervertébrale. Il est composé d'un amortisseur rachidien BDyn fixé aux vertèbres à l'aide de vis dédiées.

L'objectif du dispositif rachidien BDyn est d'induire le partage des charges, de soulager les charges des facettes, de prévenir le syndrome adjacent, de permettre la combinaison avec la fusion, de maintenir la mobilité et d'assurer l'absorption des charges mécaniques de l'unité fonctionnelle lombaire.

INDICATIONS

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

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

CONTRE INDICATIONS

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

EFFETS INDESIRABLES

- Infection.
- Pseudomeningocèle, fistule, brèche de la dure-mère, fuite de liquide céphalorachidien persistante, méningite
- La perte de fonction neurologique, sensorielle et/ou motrice, y compris la paralysie complète ou incomplète, dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition de radiculopathie, et/ou de développement ou de la continuation de la douleur, engourdissements, neurome, spasme, pertes sensorielles, sensation de picotements, et/ou déficits visuels
- Syndrome cauda equina, neuropathies, déficits neurologiques provisoires ou permanents, paraplégie, paraparésie, déficits des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte de muscle
- La rétention urinaire ou la perte du contrôle de la vessie ou d'autres types de compromis du système urologique
- La formation de cicatrice probablement causée par un compromis neurologique ou la compression autour des nerfs et/ou la douleur
- Fractures, micro-fractures, résorption, dégâts ou pénétration de n'importe quel os spinal (incluant le sacrum, pédicules, et/ou le corps vertébral) et/ou greffe osseuse ou site de greffe osseuse au-dessus, et/ou au-dessous du niveau de chirurgie
- Hernie du nucleus pulposus, rupture de disque ou dégénérescence au-dessus, ou au-dessous du niveau de chirurgie, sténose canalaire adjacente
- Non-union ou pseudarthrose, union retardée, mauvaise union
- Cessation de n'importe quelle croissance potentielle de la partie opérée du rachis
- Perte ou augmentation de la mobilité et la fonction du rachis
- L'incapacité à exécuter les activités de la vie quotidienne
- Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse
- Complications du site de prélèvement de la greffe incluant douleur, fracture ou problèmes de cicatrisation
- Iléus, gastrite, occlusion intestinale ou perte du contrôle de l'intestin ou autre type de compromis du système gastro-intestinal
- Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, oedème, hypertension, embolie, congestion cérébrale, saignement excessif, phlébite, nécrose de plaie, dégâts des vaisseaux sanguins, ou autres types de compromis du système cardio-vasculaire
- Altération du système reproducteur, stérilité, dysfonctionnement sexuel
- Développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atelectasie, bronchite, pneumonie, ...
- Changement de statut mental
- Décès

Tous les événements indésirables associés à la chirurgie du rachis avec instrumentation sont possibles. Une liste d'événements potentiels indésirables liés au dispositif médical inclut, ne se limitant pas à :

- Tôt ou tard le desserrage de l'un ou de tous les composants
- Le désassemblage, la courbure et/ou la rupture de chacun ou de tous les composants (casse de vis)
- La réaction (allergique) de corps étranger aux implants, des débris, des produits de corrosion ("fretting-corrosion" et/ou de la corrosion générale), y compris la métallose, la formation de tumeur et/ou déclenchement de maladie auto-immune
- La pression sur la peau du patient de composants de l'implant avec structure tissulaire inadéquate sur l'implant peut causer la pénétration de la peau, irritations, fibrose, névrose et/ou douleur
- Des dégâts tissulaires ou désordres nerveux causés par le positionnement incorrect et le placement d'implants ou d'instruments.
- Le changement post-opératoire dans la courbure du rachis, la perte de correction, de hauteur et/ou réduction

POPULATION CIBLE

Le dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile BDyn est uniquement destiné aux adultes ayant un squelette mature.

MATIERES IMPLANTEES

Les composants du dispositif BDyn sont fabriqués à partir d'alliages de titane TA6V (ISO 5832-3 ; ASTM F 136) de silicone et de polyuréthane implantable à long terme.

Alliage de titane Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 ; ASTM F 136), Polydiméthyle siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted

Polycarbonate uréthane (PCU) BIONATE® II 80A

Matériau Référence	Titanium alloy Ti6Al4V ELI	Polydimethyl siloxane	Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A
RCBDYSD50U	6.74 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD50U	11.94 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYSD55U	7.33 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYMD55U	13.62 g	0.22 g	0.19 g
RCBDYLD55U	22.38 g	0.22 g	0,19 g

Les quantités mentionnées dans le tableau ci-dessus sont données avec un intervalle de confiance de 2%.

ACCESSORIES

Ancillaires BDyn: Acier inoxydable, Propylux (Polypropylene) ou POM (PolyOxyMéthylène)
Origine ni humaine, ni animale. Non résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

L'amortisseur BDyn du dispositif rachidien de stabilisation postérieure dynamique stérile - BDyn est composé d'un corps cylindrique métallique creux contenant des composants élastomères de silicone et de polycarbonate uréthane implantables à long terme qui sont déformés sous l'action d'une tige piston métallique reliée à la vertèbre du segment traité par des vis pédiculaires testées et/ou approuvées par la société COUSIN BIOTECH. L'association de composants rigides et flexibles permettent de maintenir la mobilité et d'absorber les charges en flexion/extension, compression, rotation axiale et flexion latérale. Cela assure la réduction de la pression intra discale et soulage la charge sur les facettes. Plusieurs configurations sont disponibles et permettent la combinaison d'une solution dynamique combinée à de la fusion.

SYSTEMES DE VIS APPROUVES

Références	Description	Systèmes de vis approuvés
RCBDYSD50U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.0mm) mobile de petite taille permettant la préservation de la mobilité sur un niveau	Système G2S de Neuro France Implants
RCBDYSD55U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.5mm) mobile de petite taille permettant la préservation de la mobilité sur un niveau	Système G2S de Neuro France Implants 3K de Fradis Diplomat de Signus
RCBDYMD50U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.0mm) de taille moyenne permettant la préservation de la mobilité sur un niveau et la fusion sur un ou deux niveaux inférieurs	Système G2S de Neuro France Implants
RCBDYMD55U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.5mm) de taille moyenne permettant la préservation de la mobilité sur un niveau et la fusion sur un ou deux niveaux inférieurs	Système G2S de Neuro France Implants 3K de Fradis Diplomat de Signus
RCBDYLD55U	Amortisseur dynamique sur tige (Ø5.5mm) de taille longue permettant la préservation de la mobilité sur un niveau et la fusion jusqu'à quatre niveaux inférieurs	Système G2S de Neuro France Implants 3K de Fradis Diplomat de Signus

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

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

SECURITE IRM

La sécurité et la compatibilité de l'implant BDyn ont été testées en cas d'examen postopératoire par imagerie par résonance magnétique (IRM). Des tests non cliniques ont démontré que les implants orthopédiques BDyn sont compatibles avec l'IRM. Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Intensité du champ magnétique statique maximale	1.5T / 3.0T
Type de noyau	Hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B0)	Horizontal
Type d'aimant	Alésage cylindrique
Gradient maximal du champ spatial	87.1 T/m (8710 gauss/cm)
Produit B0*ldB0/drl maximal	101.5 T2/m
RF Excitation	1.5T: Polarisation circulaire (CP) 3T: Multicanal-2 (MC-2)
Type de bobine d'émission et réception des RF	Bobine d'émission et de réception pour l'ensemble du corps
RF Puissance	Mode de fonctionnement normal
TAS maximum pour l'ensemble du corps	L'ensemble du corps: TAS ≤ 2 W/kg Note: Sous les conditions de scan définies précédemment, les implants BDYN devraient émettre un échauffement de température maximum de moins de 6.1 °C à 1.5T et de moins de 3.4 °C à 3T après 15 minutes de scan en continu.
Caractéristiques du patient	1,5T : patients dont la thermorégulation n'est pas compromise et qui se trouvent dans des conditions contrôlées (un médecin ou une personne spécialement formée peut réagir instantanément à un stress physiologique induit par la chaleur). 3T : patients dont la thermorégulation n'est pas compromise et qui se trouvent dans des conditions non contrôlées, ou patients dont la thermorégulation est compromise (toutes les personnes dont la thermorégulation systémique est altérée ou la thermorégulation locale réduite) et qui se trouvent dans des conditions contrôlées.
Artefact de résonance magnétique de l'image	La qualité de l'image de résonance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt de l'imagerie se trouve dans la même zone que l'implant. Une certaine manipulation des paramètres du scanner peut être nécessaire pour compenser l'artefact. Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend approximativement à 36 mm de l'implant lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de spin et à 22 mm avec un écho de gradient, tous deux à 1,5T.

Par conséquent, le BDyn est considéré comme compatible à l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les dispositifs BDyn sont livrés stériles, stérilisés par oxyde d'éthylène.

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les sachets pelables).

Ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes et/ou du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

La pose du dispositif BDyn ne peut se faire uniquement à l'aide de vis pédiculaires testées et/ou approuvées par la société COUSIN BIOTECH.

L'éventuelle substitution de l'amortisseur rachidien BDyn doit être effectuée uniquement avec les tiges rigides de remplacement dédiées.

Il ne faut jamais utiliser des implants en acier inoxydable et en alliage de titane dans le même assemblage.

De nombreux facteurs sont à prendre en compte lors d'une chirurgie du rachis impliquant une grande variabilité dans les résultats obtenus. Ce dispositif, comme l'ensemble des implants rachidiens, ne peut résister aux charges de l'organisme que s'il est en supplément d'une structure osseuse. Dans le cas d'une altération du support osseux, le desserrage, le désassemblage et/ou la rupture du dispositif peuvent survenir. Des procédures pré-opératoires d'exploration associées à la connaissance précise des techniques chirurgicales adaptées, ainsi que la sélection appropriée de la bonne référence du dispositif en fonction du patient et sa mise en place minutieuse sont des considérations importantes dans l'utilisation réussie du dispositif par le chirurgien.

Le dispositif BDyn doit être implantés exclusivement par un chirurgien qualifié ayant la connaissance de l'utilisation du produit et la connaissance de l'anatomie, de la chirurgie du rachis, de la technique de pose des vis pédiculaires et de la technique chirurgicale spécifique de pose du dispositif BDyn.

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

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

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES

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

Contrairement au dispositif BDyn, les ancillaires sont fournis non stériles.

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

DECONTAMINATION, NETTOYAGE ET STERILISATION DES ANCILLAIRES

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DU DISPOSITIF

Les dispositifs BDyn doivent être conservés dans un endroit propre, sec et tempéré sous pression atmosphérique, à l'abri du soleil et des rayonnements dans son emballage d'origine.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

La mise en place du dispositif de stabilisation postérieure dynamique intervertébral BDyn débute par la préparation des pédicules des vertèbres puis par la visée pédiculaire. Une fois la vertèbre préparée, la fixation des vis pédiculaires testées et approuvées par COUSIN BIOTECH peut se faire latéralement à l'articulation des facettes.

Avant de placer les tiges BDyn, il est nécessaire d'optimiser l'emplacement de la vis polyaxiale afin de faciliter le positionnement du dispositif BDyn. La prothèse d'essai RCBANTD50U permet de mieux estimer l'encombrement de la tige dynamique BDyn et d'optimiser l'implantation de la vis. Elle doit être parfaitement plaquée contre le fond des têtes de vis polyaxiales sans affecter les facettes articulaires.

On peut alors procéder à l'installation des tiges BDyn. La tige mobile de l'amortisseur rachidien BDyn doit être fixée dans la tête de la vis crânienne de façon concentrique au corps cylindrique.

Un espace de 2 mm entre le haut du corps cylindrique de l'amortisseur rachidien BDyn et la partie inférieure de la tête de la vis doit être assuré afin de préserver l'amplitude d'absorption des chocs suffisante et nécessaire au bon fonctionnement du dispositif BDyn. Le marquage laser "up" doit être positionné face au chirurgien, respectant le sens « up » et l'alignement de la flèche avec l'ouverture des têtes de vis. La chirurgie se termine par le serrage final en utilisant la limitation de couple dédiée des bouchons sur la tête des vis pédiculaires polyaxiales en utilisant systématiquement le contre-couple adapté.

Il est essentiel de positionner l'implant en fonction des indications. La tige rigide inférieure sous le cylindre amortisseur des implants ne doit pas être cintrée en sens inverse. Ces opérations pourraient effectuer la concentration de contraintes internes qui pourraient devenir le lieu d'une éventuelle défaillance de l'implant.

A la décision du chirurgien, il est possible de couper la tige fixe de taille moyenne ou longue pour un seul niveau ou trois niveaux de fusion respectivement.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

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.

Les dispositifs doivent être récupérés et manipulés conformément aux recommandations de l'ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux – Récupération et analyse des implants chirurgicaux » Partie 1: « Récupération et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être renvoyé pour analyse, conformément au protocole actuel. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant qui ne doit pas être nettoyé ou désinfecté avant l'expédition doit être contenu dans un emballage scellé. Le dispositif médical retiré doit être éliminé conformément aux normes du pays en matière d'élimination des déchets infectieux.

Il n'y a pas de recommandations spécifiques pour l'élimination d'un dispositif non implanté.

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

IMPORTANT

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur.

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, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

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

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

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





CARTE D'IMPLANT ET BROCHURE PATIENT

Comment compléter la carte implant ?

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

Recto de la carte implant

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

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nom du patient	 _____ _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Date de l'intervention	 . . / . . /	
Nom du médecin	 _____ _____	


Verso de la carte implant



















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


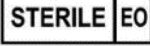
Informations relatives au dispositif	Information de traçabilité
<ul style="list-style-type: none">• Le produit est un dispositif médical• Description de la famille de dispositifs• Nom commercial du dispositif• Référence du dispositif• Le dispositif est compatible IRM• Dénomination du dispositif dans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



Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant


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

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

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

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

	
en fr	Titanium alloy Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3; ASTM F 136), Polydimethyl siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted, Polycarbonate urethane (PCU) Bionate® II 80A Alliage de titane Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 ; ASTM F 136), Polydiméthyle siloxane (PDMS) MED 4770 unrestricted Polycarbonate uréthane (PCU) BIONATE®II 80A
	
en fr	Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité

	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