

# DIAM™

## Sterile Intervertebral Prostheses

---

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



**Manufactured by COUSIN BIOTECH**

Allée des Roses  
59117 Wervicq-Sud – France  
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20  
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13  
[www.cousin-surgery.com](http://www.cousin-surgery.com)



**Distributed by COMPANION SPINE**

Immeuble le Bridge – Etage 5  
5 allée des Acacias  
Mérignac 33700 – France  
Tél.: +33 5 32 26 25 70  
<https://companion-spine.com>

**CE**  
**1639**

**NOT322\_14102024**

Version du 14-10-2024

Made in France

**Rx**  
only

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

# DIAM™

## Sterile Intervertebral Prostheses

SINGLE USE STERILE PRODUCT

### **MANUFACTURER IDENTIFICATION**

COUSIN BIOTECH  
ALLÉE DES ROSES  
59117 WERVICQ SUD  
FRANCE

### **IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE**

The DIAM™ Prosthesis ensures a perfect intervertebral support between two adjoining spinous processes of the spine using a posterior surgical approach.

DIAM™ Prosthesis composed of a silicone wedge (dimethyl siloxane) which is surrounded by a knitted polyethylene terephthalate coating (PET) with two flat ligaments crimped with a needle at one end and a hardened spliced loop sewn at the other end. Each product contains also two crimps of diameter 6.5 mm made of titanium, the crimps are adapted to the flat ligaments.

The intervertebral Prosthesis available in 5 different sizes (8mm, 10mm, 12mm, 14mm and 16mm) of silicone wedge with the flat ligaments.

### **INDICATIONS**

DIAM™ prostheses are indicated in lumbar surgery in skeletally mature patients for:

- Arthropathic facet-syndrome
- Posterior prosthesis for discal assistance
- Transitional osteosynthesis
- Foraminal stenosis

The DIAM™ Intervertebral Prosthesis allows an effective stabilization of the operated segments while ensuring a certain flexibility. The purpose of this stabilization is to decrease the lumbagos of the patient while avoiding the arthrodesis.

### **CONTRAINDICATIONS**

- Do not implant in case of intolerance to silicone, polyethylene terephthalate, or titanium
- Do not implant during child growth
- Do not implant on septic zone or in case of septicaemia
- Do not implant in pregnant women
- Do not implant in patients with mental deficiencies that may alter their understanding of pre- and post-operative instructions.
- Do not implant in the presence of Severely distorted anatomy caused by congenital abnormalities or abdominal curvature of the backbone that do not allow the device to be implanted.
- Do not implant in the presence of a tumour process located in the implantation zone.
- Do not implant in case of recent trauma that interfere with the placement of the implant in the insertion zone.
- Do not implant in case of spondylolisthesis (all grades).
- Do not implant outside levels L3-L5.

Some factors may compromise successful implantation:

- Severe obesity (BMI greater than or equal to 40)
- Severe osteoporosis

### **UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

**1. Known undesirable effects concerning interspinous devices unlikely related to the device, but related to the surgery or patient condition include:**

- Inflammation

- Permanent ligament injury
- Rupture of ligament
- Removal of the prosthesis
- Infection
- Pseudo meningocele, fistula, persistent CSF leakage, and/or meningitis
- Loss of neurological function, sensorial and/or motor, including complete or incomplete paralysis, dysesthesias, hyperesthesia, anaesthesia, paraesthesia, 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, loss of bladder control, or other types of urological system compromise
- Scar formation possibly causing 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: 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
- 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
- Haemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, oedema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding.
- Reproduction system compromise, sterility, sexual dysfunction
- Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.).
- Change in mental status
- Death

**2. Undesirable secondary effects related to the device include:**

- Device loosening
- Device breakage
- Knitting tearing
- Seroma/swelling around the device
- Allergy
- Foreign body reaction
- Inflammation
- Worsening pain
- Inaccurate positioning (posterior or wrong level)

**TARGET POPULATION**

DIAM™ prostheses are recommended for implantation in adult (skeletally mature patients).

**IMPLANTED MATERIALS**

DIAM™ prosthesis: Dimethyl siloxane, Polyethylene terephthalate, Titanium.

<i>Reference Material</i>	CB001A0008 Size 8mm	CB001A0010 Size 10mm	CB001A0012 Size 12mm	CB001A0014 Size 14mm	CB001A0016 Size 16mm	CB001A0015*
Dimethyl siloxane (silicone)	3,53g ± 1,5%	3,84g ± 1,5%	4,16g ± 1,5%	4,47g ± 1,5%	4,78g ± 1,5%	0g
Polyethylene terephthalate	2,62g ± 1,5%	2,67g ± 1,5%	2,73g ± 1,5%	2,78g ± 1,5%	2,83g ± 1,5%	0g

Titanium	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%
----------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

\*6,5mm extra crimps for DIAM™ prosthesis with flats ligaments.

**Origin neither human nor animal – Non resorbable.**

**PERFORMANCES**

DIAM™ ensures a certain flexibility and effective stabilization of operate segments in both flexion and extensions. This stabilization is intended to reduce the patient's lumbagos while avoiding arthrodesis. The motion scores are claimed as good as preoperatively.

The use of DIAM™ in these indications is designed to relieve pressure and reduce lower back pain related to lumbar pathologies.

**LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS :**

[https://www.ifu-oem.com/d-6318526d8b749\\_under-construction.pdf](https://www.ifu-oem.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf)

**MRI SAFETY**

**MRI INFORMATION**



**Conditional**

In non-clinical testing the DIAM™ **Spinal Stabilization System** was determined to be MRConditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after device placement under the following conditions:

**Static Magnetic Field**

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3-Tesla.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm or less
- Maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 4.0 -W/kg or less under normal mode or first level controlled operating mode, for 15 minutes of scanning per pulse sequence.

**MRI-Related Heating**

Based on measurements of RF heating according to ASTM F2182-11a, the DIAM™ Spinal Stabilization System is expected to produce a maximum temperature of 3.2°C for a whole body SAR of 4.0 W/kg in a 1.5-Tesla/64-MHz and 3.0-Tesla/128-MHz MRI Systems, for a 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence)."

**Artifact Information**

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the DIAM™ Spinal Stabilization System. The maximum artifact beyond the implant was 5 mm for the spin echo sequence and 9 mm for the gradient echo sequence in a 3-Tesla MR system (GE Signa HDxt MR System). Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

The presence of other implants or the health state of the patient may require a modification of the MR conditions.

**MRI Patient Counseling Information**

Physicians should communicate with the patient the following information about Magnetic Resonance Imaging (MRI) with respect to DIAM™ **Spinal Stabilization System**:

DIAM™ **Spinal Stabilization System** performance has been established for MRI systems at field strengths of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only. During and MRI the patient may notice a warming sensation around the implant or feel a tingling sensation. If the warming or tingling sensation is uncomfortable the patient should communicate this to the MR technologist, the MRI should be stopped and the settings adjusted to reduce or eliminate the sensation. The highest temperature change above the background observed in non-clinical testing was +3.2°C (associated with specific conditions listed above). Additionally, the metal in the implant may cause the MRI image to be distorted in the area around the implant. The MRI can be adjusted to minimize the image distortion.

Physicians should instruct patients to:

- Inform any healthcare personnel (e.g. doctor or MR technologist) that they have an implanted DIAM™ Spinal Stabilization System prior to receiving an MRI.
- The patient's doctor will recommend whether or not an MRI is appropriate.

**PRECAUTIONS FOR USE**

The DIAM™ devices are delivered sterile (gamma rays sterilization).

Before any use, inspect the integrity of the packaging and device (including 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 presents malfunction, please use another device, and refers to the section INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS of this notice in order to notify it.  
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.  
Do not use if the device is out of date.  
DIAM™ implant is intended to be only implanted with specific instruments. These are supplied and marked CE by Companion Spine.

The DIAM™ 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 DIAM™. The information contained in this notice is necessary but not sufficient to control the surgical technique.

The prescription of the device is decided by the surgeon, the only person qualified to do so.

The DIAM™ 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.

Topping off is not contra-indicated but special attention is required. It is not recommended to place more than one DIAM™ implant; The DIAM™ must not be placed in contact with another device on the same level. It is possible to combine the DIAM™ with another device but not on the same level to preserve integrity. Any contact could damage the implant. Once the needle is through the interspinous ligament, grab directly the tethers using a suitable suturing instrument (needle holder/tweezers) to slide I completely through the ligament to then apply tension. Do not use the needle to pull or apply tension.

The biocompatibility assessment has been performed and validated for a permanent implantation.

The mechanical, clinical and PMS elements guarantee the performance of the product for a duration of 5 years.

#### **IMPORTANT: DO NOT REUSE AND DO NOT RESTERILIZE THE DIAM™ PROSTHESIS**

As indicated on the product labelling, the prosthesis is designed for single use. It cannot be re-used and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, relapse).

#### **INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON**

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

The use of an orthopaedic appliance may be necessary but is not mandatory. This decision can only be made 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. Regarding the lifetime of the product once implanted indicated on the implant card, Cousin Biotech recommends that the surgeon explain to the patient that the implant is designed for permanent implantation. The duration indicated on the card is indicative based on mechanical and clinical data. Please refer to "the Precaution for use" of this instruction for use about the lifetime. **The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss.** The summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can also be found on the COUSIN BIOTECH website.

#### **STORAGE PRECAUTIONS**

Keep in a dry place away from sunlight, at room temperature, in its original packaging.

Cousin Biotech carried out tests on the products, which were placed at temperatures and humidity levels ranging from 18 to 40 degrees and from 50% to 90% of humidity. The results were compliant, with no impact on the products.

#### **LINK TO SURGICAL TECHNIQUE**

The surgical technical is available in electronic format on the website: [https://www.ifu-oem.com/d-6318526d8b749\\_under-construction.pdf](https://www.ifu-oem.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf)

#### **EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES**

Explantation and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any

implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

Risks associated with the 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.

#### **IMPORTANT**

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

COUSIN BIOTECH does not guarantee or recommend any special trademark for fixation devices. The properties of these devices are subject to change by the manufacturer over which COUSIN BIOTECH has no control.

#### **INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS**

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to produce every effort and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question and inform COUSIN BIOTECH without delay. For any correspondence, please specify the reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint.

If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor. Brochures, documentation, and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and Companion Spine. To report product problems, contact Companion Spine.

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.

# DIAM™

## Prothèses intervertébrales stériles

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

### IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH  
ALLEE DES ROSES  
59117 WERVICQ SUD  
FRANCE

### IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse DIAM™ est un dispositif médical intervertébral qui assure un soutien entre deux apophyses épineuses adjacentes de la colonne vertébrale par un abord chirurgical postérieur.

Cette prothèse est composée d'une cale en silicone (diméthyle siloxane) qui est entouré d'un revêtement tricoté en polyéthylène téréphtalate (PET) avec deux ligaments serts avec une aiguille à une extrémité et une boucle rigide cousue à l'autre extrémité. Chaque produit contient également deux sertissages d'un diamètre 6.5 mm fabriqué en titane, les sertissages sont adaptés aux ligaments plats.

La prothèse intervertébrale est disponible en 5 tailles différentes (8mm, 10mm, 12mm, 14mm et 16mm) de cale en silicone avec les ligaments.

### INDICATIONS

Les prothèses DIAM™ sont indiquées en chirurgie lombaire chez les patients ayant un squelette mature pour :

- Syndrome arthropathique des facettes
- Prothèse postérieure d'assistance discale
- Ostéosynthèse transitoire
- Sténose foraminale

La prothèse intervertébrale DIAM™ permet une stabilisation efficace des segments opérés tout en assurant une certaine flexibilité. Cette stabilisation a pour but de diminuer les lombagos du patient tout en évitant l'arthrodèse.

### CONTRE INDICATIONS

- Ne pas implanter en cas d'intolérance au silicone, au polyéthylène téréphtalate ou au titane
- Ne pas implanter pendant la croissance de l'enfant
- Ne pas implanter sur une zone septique ou en cas de septicémie
- Ne pas implanter chez les femmes enceintes
- Ne pas implanter chez des patients présentant des déficiences mentales susceptibles d'altérer leur compréhension des instructions pré- et post-opératoires.
- Ne pas implanter en présence d'une anatomie gravement déformée par des anomalies congénitales ou une courbure abdominale de la colonne vertébrale ne permettant pas l'implantation du dispositif.
- Ne pas implanter en présence d'un processus tumoral situé dans la zone d'implantation.
- Ne pas implanter en cas de traumatisme récent qui interfère avec le placement de l'implant dans la zone d'insertion.
- Ne pas implanter en cas de spondylolisthésis (tous grades confondus).
- Ne pas implanter en dehors des niveaux L3-L5.

Certains facteurs peuvent compromettre la réussite de l'implantation:

- Obésité sévère (IMC supérieur ou égal à 40)
- Ostéoporose sévère

### EFFETS INDESIRABLES

**1. Les effets indésirables connus des dispositifs interépineux, qui ne sont pas liés au dispositif mais à l'intervention chirurgicale ou à l'état du patient, sont notamment les suivants :**

- Inflammation
- Lésion ligamentaire permanente
- Rupture ligamentaire
- Retrait de la prothèse

- Infection Pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de LCR et/ou méningite
- Perte d'une fonction neurologique, sensorielle et/ou motrice, y compris paralysie complète ou partielle, dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition d'une radiculopathie et/ou apparition ou persistance de douleurs, engourdissement, névrome, spasmes, perte sensorielle, sensation de fourmillements et/ou déficits visuels
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques transitoires ou permanents, paraplégie, paraparésie, diminution des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte musculaire
- Rétention urinaire, perte du contrôle vésical ou autres types d'atteinte de l'appareil urinaire
- Formation de cicatrices provoquant éventuellement une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou des douleurs
- Fracture, micro-fracture, résorption, lésion ou pénétration de n'importe quel os rachidien (notamment le sacrum, les pédicules et/ou les corps vertébraux) et/ou de la greffe osseuse ou du site de prélèvement de la greffe osseuse à l'endroit, au-dessus et/ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale
- Hernie du nucleus pulposus, rupture du disque ou dégénérescence à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale : dégénérescence du segment adjacent
- Absence de consolidation ou pseudarthrose, consolidation retardée
- Cal vicieux
- Arrêt de la croissance potentielle de la partie opérée du rachis
- Perte ou augmentation de la mobilité du rachis ou de sa fonction
- Impossibilité d'effectuer les activités quotidiennes
- Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse
- Complications au niveau du site de prélèvement de la greffe, incluant des douleurs, des fractures ou des problèmes de cicatrisation
- Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou perte du contrôle intestinal ou autres types d'atteinte de l'appareil gastro-intestinal
- Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, embolie, AVC, saignement excessif
- Atteinte de l'appareil reproducteur, stérilité, dysfonctionnement sexuel
- Apparition de problèmes respiratoires (p. ex., embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.)
- Modification de l'état mental
- Décès

**2. Les effets indésirables/secondaires liés au dispositif incluent :**

- Desserrage du dispositif
- Rupture du dispositif
- Déchirure du maillage
- Sérome/Gonflement autour du dispositif
- Allergie
- Réaction à un corps étranger
- Inflammation
- Intensification de la douleur
- Positionnement inexact (postérieur ou mauvais niveau)

**POPULATION CIBLE**

Les prothèses DIAM™ sont recommandées pour l'implantation chez l'adulte (patients squelettiquement matures).

**MATIERES IMPLANTEES**

Prothèse DIAM™ : Diméthyle siloxane, Polyéthylène téréphtalate, Titane.

<i>Référence</i> <i>Matériau</i>	CB001A0008 Taille 8mm	CB001A0010 Taille 10mm	CB001A0012 Taille 12mm	CB001A0014 Taille 14mm	CB001A0016 Taille 16mm	CB001A0015*
Diméthyle siloxane (silicone)	3,53g ± 1,5%	3,84g ± 1,5%	4,16g ± 1,5%	4,47g ± 1,5%	4,78g ± 1,5%	0g
Polyéthylène téréphtalate	2,62g ± 1,5%	2,67g ± 1,5%	2,73g ± 1,5%	2,78g ± 1,5%	2,83g ± 1,5%	0g



Titane	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%	0,38g ± 5%
--------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

\*Sertissage supplémentaire de 6,5 mm pour la prothèse DIAM™ à ligaments plats.

**Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.**

### **ACTIONS ET PERFORMANCES**

DIAM™ assure une certaine souplesse et une stabilisation efficace des segments opérés tant en flexion qu'en extension. Cette stabilisation est destinée à réduire les lombagos du patient tout en évitant l'arthrodèse. Les scores de mouvement sont revendiqués aussi bons qu'en préopératoire.

L'utilisation de DIAM™ dans ces indications vise à soulager la pression et à réduire les douleurs lombaires liées aux pathologies lombaires.

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

[https://www.ifu-oem.com/d-6318526d8b749\\_under-construction.pdf](https://www.ifu-oem.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf)

### **INFORMATION RELATIVE A L'IRM.**

Lors d'essais non cliniques, DIAM™ Spinal Stabilization System a été jugé compatible IRM.

Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

#### **Champ magnétique statique**

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 tesla.
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 3000 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier de 4,0 W/kg ou moins en mode normal ou en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau, pendant 15 minutes d'acquisition par séquence d'impulsions.

#### **Chaleur liée à l'IRM**

D'après les mesures de l'échauffement RF effectuées conformément à la norme ASTM F2182-11a, DIAM™ Spinal Stabilization System devrait produire une température maximale de 3,2 °C pour un DAS du corps entier de 4,0 W/kg dans un système IRM 1,5 tesla/64 MHz et 3,0 tesla/128 MHz, pendant 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire, par séquence d'impulsions).

#### **Informations relatives aux artefacts**

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position du DIAM™ Spinal Stabilization System. L'artefact maximal au-delà de l'implant était de 5 mm pour la séquence d'écho de spin et de 9 mm pour la séquence d'écho de gradient dans un système RM à 3 teslas (système RM GE Signa HDxt). Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de ce dispositif.

La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peuvent nécessiter une modification des conditions RM.

#### **Informations relatives à l'IRM à l'intention des patients**

Les médecins doivent communiquer au patient les informations suivantes sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM) concernant DIAM™ Spinal Stabilization System :

- Les performances de DIAM™ Spinal Stabilization System ont été établies pour les systèmes d'IRM à des intensités de champ de 1,5 tesla et 3,0 tesla uniquement.
- Pendant l'IRM, le patient peut ressentir une sensation de chaleur autour de l'implant ou des picotements. Si la sensation de chaleur ou de picotement est inconfortable, le patient doit le signaler au technologue. L'IRM doit être interrompue et les paramètres doivent être ajustés pour réduire ou éliminer la sensation. La variation de température la plus élevée par rapport à la température de fond observée lors d'essais non cliniques était de + 3,2 °C (associée aux conditions spécifiques énumérées ci-dessus).
- En outre, le métal contenu dans l'implant peut entraîner une distorsion de l'image IRM dans la zone autour de l'implant. L'IRM peut être configurée pour limiter la distorsion de l'image.

#### **Les médecins doivent indiquer aux patients de :**

- Informer le personnel de santé (par exemple, le médecin ou le technologue) qu'ils possèdent un DIAM™ Spinal Stabilization System implanté avant de subir un examen IRM.

- Le médecin du patient recommandera alors si une IRM est envisageable ou non.

### **PRECAUTIONS D'UTILISATION**

Les dispositifs DIAM™ sont livrés stériles, stérilisés par rayons gamma.

Avant toute utilisation, inspecter l'intégrité de l'emballage et du dispositif (y compris les sachets).

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

Ne pas utiliser l'appareil s'il présente un dysfonctionnement, utiliser un autre appareil et se référer à la section DEMANDE D'INFORMATION ET PLAINTES de cette notice pour le notifier.

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

Lors de l'ouverture de la boîte en carton, le chirurgien doit s'assurer que le numéro de lot, le modèle et la taille de la prothèse correspondent aux données figurant sur l'étiquette de la pochette intérieure. Dans le cas contraire, l'utilisation de la prothèse est strictement interdite.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

L'implant DIAM™ est destiné à être implanté uniquement avec des instruments spécifiques. Ceux-ci sont fournis et marqués CE par Companion Spine.

La prothèse DIAM™, les prothèses d'essai et les ancillaires ne doivent être utilisés que par un chirurgien qualifié, formé à la chirurgie de la colonne vertébrale et à la technique chirurgicale du DIAM™. Les informations contenues dans cette notice sont nécessaires mais non suffisantes pour contrôler la technique chirurgicale.

La prescription du dispositif est décidée par le chirurgien, seul qualifié pour le faire.

DIAM™ est fabriqué avec des matériaux souples; tout contact avec des matériaux plus durs peut altérer son comportement mécanique et sa durée de vie. Il est obligatoire d'éviter tout contact avec d'autres matériaux.

La prescription du dispositif est décidée par le chirurgien, seule personne qualifiée à le faire.

Le remplissage n'est pas contre-indiqué mais une attention particulière est requise.

Il n'est pas recommandé de placer plus d'un implant DIAM™ ; La DIAM™ ne doit pas être placée en contact avec un autre dispositif au même niveau. Il est possible de combiner la DIAM™ avec un autre dispositif mais pas au même niveau pour préserver l'intégrité. Tout contact pourrait endommager l'implant.

Une fois que l'aiguille a traversé le ligament interépineux, saisissez directement les attaches à l'aide d'un instrument de suture approprié (porte-aiguille/pincette) pour les faire glisser complètement à travers le ligament et appliquer ensuite la tension. Ne pas utiliser l'aiguille pour tirer ou appliquer une tension.

L'évaluation de la biocompatibilité a été réalisée et validée pour une implantation permanente.

Les éléments mécaniques, cliniques et PMS garantissent la performance du produit pour une durée de 5 ans.

### **IMPORTANT : NE PAS RÉUTILISER NI RESTÉRILISER LA PROTHÈSE DIAM™**

Comme indiqué sur l'étiquetage du produit, la prothèse est conçue pour un usage unique. Elle ne doit en aucun cas être réutilisée et/ou restérilisée (les potentiels risques incluent, mais ne sont pas limités à : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité, rechute).

### **INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT**

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.

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. Concernant la durée de vie du produit une fois implanté indiquée sur la carte d'implant, Cousin Biotech recommande au chirurgien d'expliquer au patient que l'implant est conçu pour une implantation permanente. La durée indiquée sur la carte est indicative et basée sur des données mécaniques et cliniques. Veuillez-vous référer à la « Précaution d'emploi » de cette notice concernant la durée de vie.

**Le chirurgien invite le patient à scanner la carte d'implant dès sa réception afin d'en conserver 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 DE LA PROTHESE**

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante dans son emballage d'origine.

Cousin Biotech a effectué des tests sur les produits, qui ont été placés à des températures et des taux d'humidité allant de 18 à 40 degrés et de 50% à 90% d'humidité. Les résultats sont conformes, les produits n'ont pas été impactés.

#### **LIEN VERS LA TECHNIQUE CHIRURGICALE**

La technique chirurgicale est disponible en format électronique sur le site internet : [https://www.ifu-oem.com/d-6318526d8b749\\_under-construction.pdf](https://www.ifu-oem.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf)

#### **EXPLANTATION ET ÉLIMINATION 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.

#### **IMPORTANT**

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

COUSIN BIOTECH ne garantit ni ne recommande aucune marque commerciale particulière de dispositifs de fixation. Les propriétés de ces dispositifs sont soumises à des modifications apportées par le fabricant et sur lesquelles COUSIN BIOTECH n'a aucun contrôle.

#### **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.

Si des informations supplémentaires sont nécessaires ou requises, veuillez contacter COUSIN BIOTECH ou Companion Spine.


Les brochures, la documentation et la technique chirurgicale sont disponibles sur demande auprès de COUSIN BIOTECH et de Companion Spine.






















Pour signaler tout problème concernant le produit, contacter Companion Spine.



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](#)

<b>CE</b> 1639	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.

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

	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
	en fr	Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Avertissement : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.			
	en fr	Implant card – Keep it Carte implant – à conserver			
	en fr	Lifetime of the product - years Durée de vie du produit - années			

<b>UDI-DI:</b>		<b>Qty: 1</b>	
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 gamma radiation Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation gamma		
<b>Mat PET Ti DMS</b>			
en fr	Materials : Polyethylene terephthalate, Titanium, Dimethyl siloxane Matériaux : Polyéthylène téréphtalate, Titane, Diméthyle siloxane		
			
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		