Fr NI.D1015-1016E - 2021/20/05

CE 2797

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

NOTICE D'INSTRUCTIONS
DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

E.SPINE®

1. DESTINATION
Le système E.SPINE® est un ensemble d'implants permettant de corriger et de stabiliser temporairement le rachis thoraco-lombo-sacré par voie postérieure, en vue de réaliser une arthrodèse. Le système est destiné à être retiré après fusion de la partie instrumentée.

2. DESCRIPTION
Le système E.SPINE® est composé de :
- Vis pédiculaires disponibles en différentes longueurs et diamètres, dans une version standard ou de réduction. La vis pédiculaire est fournie monoaxiale et peut être convertie en vis polyaxiale conformément aux instructions de la technique opératoire
- Crochets disponibles sous différentes formes adaptées à la zone de fixation et en différentes hauteurs
- Vis de verrouillage
- Tiges Ø5.5 disponibles sous différentes longueurs, différents matériaux, en version droite ou pré-cintrée
- Tiges Ø6 pré-cintrées disponibles sous différents matériaux
- Tiges-connecteurs disponibles en version droite ou pré-cintrée et sous différentes longueurs compatibles avec des tiges Ø5.5-6
- Liaisons transversales disponibles sous différentes formes et différentes longueurs
- Connecteurs disponibles sous différentes formes (standard, réduit, end-to-end, side-to-side, pour tiges de Ø5.5 et tiges Ø5.5-6)
- Système de fixation iliosacrée E.SPINE TANIT® composé de :
  > Connecteurs ilio-sacrés disponibles en version standard, standard large, réduction, réduction large, fermée et fermée large
  > Vis trans ilio-sacrées disponibles sous différentes longueurs

> Cet ensemble de composants constitue un système modulaire, qui permet au chirurgien d'adapter le montage à l'anatomie et à la pathologie du patient.
> Tous les composants du système E.SPINE® sont fabriqués en alliage de Titane (TA6V4 ELI) selon les normes ISO 5832-3 et ASTM F 136. Les tiges existent également en PEEK chargées de sulfate de baryum, et en alliage de Chrome Cobalt (CrCo) selon les normes de l'ISO 5832-12 et de l'ASTM F1537.

3. INDICATIONS
La liste, non-exhaustive, des indications comprend :
- Déformations (scolioses, cyphoses, lordoses, malformations)
- Trauma (lombaire et thoracique)
- Rachis dégénératif incluant les discopathies, spondylolisthesis, hernies, sténoses…
- Tumeurs
- Echec d'une intervention précédente (pseudarthrose).

Ces indications doivent être réfléchies lors de l'interrogation du patient. Cette liste n'est pas exhaustive et seul le chirurgien peut prendre une décision.

4. CONTRE-INDICATIONS
La liste, non-exhaustive, des contre-indications comprend :
- Signes d'inflammation locale
- Infection locale ou systémique
- Facteur pouvant compromettre la tenue des vis ou des crochets (anatomie des pédicules inadequate, traumatisme ou tumeurs au niveau des zones de fixations, ostéoporose sévère)
- Obésité pathologique
- Scolioses non réductibles
- Patients dont les conditions physiques, mentales ou médicales empêcheraient un résultat chirurgical bénéfique
- Allergie ou intolérance suspectée ou avérée aux matériaux implantés
- Utilisation combinée avec d'autres systèmes métalliques
- Patient présentant une couverture tissulaire insuffisante
- Patients ne souhaitant pas restreindre leurs activités ou suivre les conseils médicaux
- Dimensions des implants inadaptés au patient.

Ces contre-indications doivent être réfléchies lors de l'interrogation du patient. Cette liste n'est pas exhaustive et seul le chirurgien peut prendre une décision.

5. AVERTISSEMENTS / MISES EN GARDE
> Il est vivement recommandé que le dispositif soit implanté exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie du rachis et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit.
Le manque d'expérience ou d'expertise avec ces implants peut entraîner des complications.
> Il est de la responsabilité du chirurgien de prendre, préalablement à une utilisation, connaissance des techniques d'assemblage et de pose en se procurant les documentations disponibles auprès des représentants et distributeurs EUROS. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
> Le respect des procédures préopératoires et peropératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement approprié des implants, représentent des facteurs importants dans le succès de l'utilisation de cet implant ou système par le chirurgien. De plus, une sélection appropriée du patient ainsi que la coopération de ce dernier influenceront beaucoup les résultats. Les patients faisant l'objet de contre-indications doivent être évités.
> Le médecin doit tenir compte des facteurs susceptibles d'avoir un impact sur les performances de l'implant ou du système :
- Obésité
- Malnutrition
- Ostéoporose, ostéopénie
- Activité physique, sportive ou professionnelle inadaptée
- Tumeur osseuse au niveau des ancrages des implants
- Toxicomanie, dépendance chimique, alcoolisme et tabagisme
- Infection, maladie infectieuse
- Signes d'inflammation locale
- Traumatisme
- Grossesse
- Pathologie mentale
- Antécédents de chutes
- Réaction (allergique) aux corps étrangers
- Anatomie extrêmement déformée en raison d'anomalies congénitales
- Fièvre ou leucocytose
- Qualité osseuse ou musculaire insuffisante ou inappropriée
- Paralysie nerveuse

> Les patients devront en être informés et avertis des conséquences qui en découlent.
> Le chirurgien doit informer le patient destinataire du dispositif implanté que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. Le patient, à son départ de l'établissement de soins, doit avoir reçu du chirurgien les instructions et mises en garde en rapport avec le traitement et la thérapie à suivre ainsi que toute restriction d'activité ou de pratique physique et sportive. Le chirurgien doit informer le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif mais aussi de la nécessité d'un suivi médical périodique. La longévité de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à toute durée spécifiée. Le chirurgien doit prévenir le patient que le dispositif ne peut pas et ne reproduit pas la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité de l'os normal et sain, et que le dispositif peut avoir besoin d'être remplacé à l'avenir.
> Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et / ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

REMARQUE POUR LE MEDECIN :
Bien que le médecin soit celui qui possède les connaissances, et qu'il soit l'intermédiaire entre le fabricant et le patient, les informations médicales importantes figurant dans cette notice devront être transmises au patient.

6. PRÉCAUTIONS
> Faire preuve de prudence lors de la manipulation de l'implant. Les implants ne doivent pas être éraflés, ni endommagés de quelque autre manière que ce soit. Les implants endommagés et les implants dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés, et doivent être retournés à EUROS.
> Les implants doivent être conservés dans leur emballage d'origine scellé et dans un endroit propre et sec. Cet emballage ne doit pas être exposé à l'action directe des rayons solaires, aux radiations ionisantes, aux températures extrêmes ou à une contamination par des particules.
> Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique entré en contact avec du sang, de l'os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut entrainer des lésions pour le patient ou l'utilisateur. Les risques liés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, sans s'y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.
> Les implants ne doivent être utilisés qu'avec les instruments spécifiés par EUROS sur la technique chirurgicale de référence.
> Les tiges métalliques ne doivent pas être cintrées plusieurs fois. Le cintrage répété induit des risques de rupture prématurée de la tige.
> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointeaux des dominos sur la tige dans une zone concentrée peuvent créer des amorces de rupture.
> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou d'une ablation, les implants doivent suivre la filière d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

7. EFFETS INDÉSIRABLES
La liste, non exhaustive, des effets indésirables comprend :
- Migration de l'implant
- Rupture ou débricolage de l'implant
- Réaction du patient à un corps étranger
- Instabilité et dégénérescence des segments adjacents
- Pseudarthrose
- Fracture vertébrale
- Infection superficielle et/ou profonde
- Lésion des tissus mous environnant (vasculaires, nerveux, viscéraux, musculaires)
- Fuite durale
- Lésion neurologique (incluant paralysie, radiculopathie, douleurs…)
- Paralysie
- Complications chirurgicales (thrombose, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, bursite, sérome, hématome, difficulté de cicatrisation)
- Douleur
- Décès

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

8. CHOIX DE L'IMPLANT / COMPATIBILITÉ ENTRE IMPLANTS
> La sélection de la taille ou de la forme des implants pour chaque patient est essentielle pour le succès de la procédure.
> Le chirurgien est responsable du choix des implants, qui dépend du patient, des dimensions de ses vertèbres et de la correction désirée par le chirurgien. Ce choix peut nécessiter une planification préopératoire. En outre, le chirurgien peut s'aider de l'instrumentation pour déterminer la taille d'implant optimale à utiliser.
> Les informations relatives à la taille et à la forme de l'implant sont indiquées sur le conditionnement du dispositif et sur l'implant lui-même. L'équipe chirurgicale est tenue de vérifier ces informations avant implantation.
> Le système E.SPINE® ne peut être associé qu'avec des implants compatibles selon les recommandations du fabricant et ne doivent pas être utilisées avec d'autres systèmes de stabilisation postérieure.
> Les tiges de Ø6 ne sont compatibles qu'avec les tige-connecteurs et les connecteurs Ø5.5-6.
> Les tiges en PEEK doivent impérativement être verrouillées avec les vis de verrouillage auto-cassantes 6,5 Nm.
> Le bon verrouillage des ancrages (crochets, vis pédiculaires, etc.) sur les tiges doit être vérifié :
  • La tige doit être verrouillée par les vis de verrouillage sur sa partie lisse : éviter la partie hexagonale pour les tiges métalliques ; éviter un verrouillage sur une partie fortement cintrée de la tige ;
  • La tige doit dépasser de part et d'autre de l'interconnexion avec les ancrages.

Un verrouillage partiel ou sur la partie non lisse de la tige induit des risques importants de désassemblage inopiné du montage.

9. NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION ET STÉRILISATION
> Les implants E.SPINE® peuvent être fournis stériles ou non stériles (ce qui sera clairement identifié sur leur étiquette).
> Pour l'instrumentation associée à la pose des implants, se référer à la notice correspondante concernant les instructions de nettoyage et de stérilisation.

Implants stériles

> Les implants E.SPINE® livrés stériles sont stérilisés par irradiation gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10-6.
> Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte du vide, sachets abimés, zone de scellage endommagée), ou si la date de péremption a été dépassée.

> Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une défaillance prématurée.

Implants non stériles

> Tous les implants E.SPINE® livrés non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de procéder au nettoyage et à la stérilisation de l'implant avant son implantation selon la méthode recommandée ci-après.
Avant toute opération, il est nécessaire de retirer le sachet plastique si le dispositif est livré emballé.
> Afin de préserver la fonctionnalité et la sécurité optimales du dispositif, sont à proscrire : l'usage de brosses métalliques, de tampons à récurer et d'objets susceptibles d'altérer le dispositif, l'usage de produits chimiques à base de chlore ainsi que des acides ou des solvants organiques ou ammoniacaux.

Cycle du laveur/désinfecteur :
Il est recommandé de réaliser un cycle spécifique à l'inactivation du prion.

1ère phase	Pré-lavage : eau adoucie froide – 2min
2ème phase	Lavage – inactivation prion : eau adoucie chaude, lavage avec un détergent, t°55-65°C - 10min
3ème phase	Neutralisation : eau adoucie chaude, agent neutralisant – 3min
4ème phase	Premier rinçage : eau adoucie – 3min
5ème phase	Deuxième rinçage : eau osmosée – 2min activateur de séchage, Désinfection thermique : t°93°C – 3min
6ème phase	Séchage

En cas de patient suspect ou atteint d'EST, la procédure de nettoyage et décontamination doit être effectuée conformément aux instructions de la directive DGS/RI3/2011/449.

Cycle de stérilisation pour les dispositifs médicaux :
Les conditions de stérilisation validées par EUROS sont répertoriées dans le tableau ci-dessous :

Méthode	Type de cycle	Pression	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage minimum[2]
Vapeur[1]	Vide préalable	3 bars	134°C	18 min	30 min

[1] Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés selon la directive DGS/RI3/2011/449.
[2] Les temps minimaux de séchage ont été validés à l'aide de stérilisateurs ayant des capacités de séchage sous vide. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent nécessiter des temps de séchage plus longs. Se référer aux recommandations du fabricant.

Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celle répertoriée dans le tableau ci-dessus.

NOTE :
Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement.

10. INFORMATION IRM
L'innocuité et la compatibilité du dispositif E.SPINE® n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique (RM). L'échauffement, la migration ou les artefacts d'image du dispositif E.SPINE® n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique (RM). L'examen par IRM d'un patient qui a ce dispositif peut entraîner des blessures chez ce patient.

11. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES
> Tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances de l'E.SPINE® doit informer EUROS.
Dans le cas d'un incident grave ou risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, EUROS doit être averti immédiatement par téléphone, télécopie ou courrier électronique (qualite@euros.fr).
> Pour toute information complémentaire concernant le dispositif E.SPINE®, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.
EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

STERILE R Stérilisé par irradiation	NON STERILE Non stérile
Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser
Attention: consulter la notice d'instructions et la technique opératoire	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Craint l'humidité	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Date limite d'utilisation	Consulter les précautions d'emploi
LOT Code de lot	REF Référence catalogue
Fabricant	Date de fabrication

QUE SIGNIFIENT LES ABRÉVIATIONS
Qty : quantité - **Mat :** matériau - **fr :** français - **en :** anglais -**es :** espagnol
it : italien - **tr :** turc - **de** : allemand - **nl** : néerlandais - **zh :** chinois

Date d'obtention du marquage CE : E.SPINE (2010)

En NI.D1015-1016E - 2021/20/05

CE 2797

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

INSTRUCTIONS FOR USE
FOR SURGEONS AND MEDICAL STAFF

E.SPINE®

1. PURPOSE
The E.SPINE® system is a set of implants for correcting and temporarily stabilizing the thoracolumbar-sacral spine using a posterior approach, in order to achieve arthrodesis. The system is intended to be removed after fusion of the instrumented portion.

2. DESCRIPTION
The E.SPINE® system is composed of:
- Pedicle screws available in various lengths and diameters, in a standard or reduction version. The pedicle screws as provided are monoaxial, and they can be converted into polyaxial screws in accordance with the operating technique instructions
- Hooks available in different shapes tailored to fit the fixation site, and in different heights
- Locking screws
- Ø5.5 rods available in different lengths, different materials, and in straight or pre-curved versions
- Ø6 pre-bent pins available in different materials
- Rod-Connector available in straight or pre-bent version and in different lengths compatible with Ø5.5-6 rods
- Transverse links available in different shapes and different lengths.
- Connectors available in different shapes (standard, reduced, end-to-end, side-to-side, for Ø5.5 rods and Ø5.5-6 rods)
- E.SPINE TANIT ilio-sacral fixing system® comprising:
  > Ilio-sacral connectors available in standard, standard wide, reduction, wide reduction, closed and wide closed
  > Ilio-sacral screws available in different lengths

> This set of components comprises a modular system, allowing the surgeon to adjust the assembly of the system to the anatomy and the pathology of the individual patient.
> All components of the E.SPINE® system are made of titanium alloy (TA6V4 ELI) in accordance with ISO 5832-3 and ASTM F 136 standards. The rods are also available in barium sulphate-loaded PEEK in accordance with ASTM F2026 and ISO 10993-1, and in Cobalt Chrome alloy (CoCr) in accordance with ISO 5832-12 and ASTM F1537 standards.

3. INDICATIONS
The list (not exhaustive) of indications includes:
- Deformities (scoliosis, kyphosis, lordosis, malformations)
- Trauma (lumbar and thoracic)
- Degenerative disorders of the spine, including disc diseases, spondylolisthesis, hernia, stenosis etc.
- Tumours
- Failure of a previous operation (pseudarthrosis)

These indications must be considered during discussion with the patient. This list is not exhaustive and only the surgeon can make a decision.

4. CONTRAINDICATIONS
The list (not exhaustive) of contraindications includes:
- Signs of local inflammation
- Local or systemic infection
- Factor that could compromise the hold of screws or hooks (anatomy of pedicles unsuitable, trauma or tumours at fixing sites, severe osteoporosis)
- Pathological obesity
- Non-reducible scoliosis
- Patients whose physical, mental or medical condition would prevent a positive surgical outcome
- Suspected or proven allergy or intolerance to the implanted materials
- Use in combination with other metal systems
- Patients having inadequate tissue coverage
- Patients who do not wish to restrict their activities or follow medical advice
- Sizes of implants unsuitable for the patient.

These contraindications must be considered during discussion with the patient. This list is not exhaustive and only the surgeon can make a decision.

5. WARNINGS / CAUTIONS
> It is strongly recommended that the device be implanted only by surgeons familiar with the general problems of spinal surgery and who are proficient in the surgical techniques specific to the product.
Lack of experience or expertise with these implants can cause complications.
> It is the surgeon's responsibility to familiarise themselves with the assembly and installation techniques prior to use, by obtaining the documentation available from EUROS representatives and distributors. Implanting must be carried out according to the instructions of the recommended surgical procedure. The surgeon is responsible for ensuring that the operation proceeds smoothly and correctly
> Compliance with preoperative and intraoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and the selection and proper positioning of implants, are important factors in the successful use of this implant or system by the surgeon. Furthermore, appropriate patient selection and patient cooperation will significantly affect results. Patients subject to contraindications should be avoided.
> The physician should take into consideration factors that may affect the performance of the implant or system:
- Obesity
- Malnutrition
- Osteoporosis or osteopenia
- Unsuitable professional, sports-related or other physical activity
- Bone tumour at implant anchoring sites
- Addiction, chemical dependency, alcoholism or smoking
- Infection, infectious disease
- Signs of local inflammation
- Trauma
- Pregnancy
- Mental illness
- History of falls
- (Allergic) reaction to foreign bodies
- Extremely distorted anatomy due to birth defects
- Fever or leukocytosis
- Insufficient or inadequate bone or muscle quality
- Nerve palsy.

> Patients should be informed and warned of the consequences arising from this.
> The surgeon must inform the patient who is to receive the implanted device that the safety and durability of the implant depends on their weight, their behaviour and particularly their physical activity. Before leaving the care facility, the patient must receive instructions and warnings from the surgeon with regard to the treatment and therapy to follow, and to any restriction on their physical and sporting activity or practices. The surgeon must inform the patient of all physical and psychological limitations inherent in the use of the device, but also of the need for regular medical follow-up monitoring. The lifespan of the implant may be shorter than the patient's lifetime or any particular given length of time. The surgeon must inform the patient that the device cannot and does not reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, and that the device may need to be replaced in the future.
> The manufacturer is not liable for any complications arising from incorrect diagnosis, incorrect choice of implant, the incorrect assembly of components of the implant and/or incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate asepsis.

NOTE TO PHYSICIAN:
Although it is the doctor who is in possession of the [relevant] knowledge and who is the intermediary between the manufacturer and the patient, the important medical information in this leaflet must be conveyed to the patient.

6. PRECAUTIONS
> Use caution when handling the implants. The implants must not be scratched or damaged in any other way.
Damaged implants and those whose packaging is damaged must not be used and should be returned to EUROS.
> Implants should be kept in their original sealed packaging in a clean, dry place. This packaging must not be exposed to the direct action of sunlight, ionizing radiation, extreme temperatures or particle contamination.
> This device is for single use only and should not be reused. The reuse of a single-use device that has come into contact with blood, bone, tissue or other body fluids may cause injury to the patient or user. The risks associated with the reuse of a single-use device may include, but are not limited to, mechanical failure and the transmission of infectious agents.
> Implants must only be used with the instruments specified by EUROS in the reference surgical technique.
> Metal rods must not be bent several times. Repeated bending poses risks of premature rod rupture.
> If growth rods are used, repeated locking of the domino threaded pins to the rod in a concentrated area may create incipient cracks.
> In the event of any disposal due to an error of storage or use, or to excision, implants should be disposed of following the disposal method for hospital waste in accordance with the procedures in force in the establishment.

7. ADVERSE EFFECTS
The list (not exhaustive) of adverse effects includes:
- Migration of the implant
- Breakage or disassembly of the implant
- Patient's reaction to a foreign body
- Instability and degeneration of adjacent segments
- Pseudarthrosis
- Vertebral fracture
- Superficial and/or deep infection
- Injury to surrounding soft tissues (vascular, nervous, visceral, muscular)
- Dural leakage
- Neurological injury (including paralysis, radiculopathy, pain etc.)
- Paralysis
- Surgical complications (thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, bursitis, seroma, haematoma, difficulty healing)
- Pain
- Death.

Some adverse effects may require additional surgery.

8. CHOICE OF IMPLANT / IMPLANT COMPATIBILITY
> Selecting the size or shape of implants for each patient is essential to the success of the procedure.
> The surgeon is responsible for the choice of implants, depending on the patient and the size of their vertebrae and on the correction sought by the surgeon. This choice may require preoperative planning.
The surgeon may also make use of our instrumentation to help determine the optimum implant size to use.
> Information about the size and shape of the implant is shown on the packaging of the device and on the implant itself. The surgical team must check this information before implantation.
> The E.SPINE® system can be combined only with compatible implants in accordance with the manufacturer's recommendations and must not be used with other posterior stabilization systems.
> Ø6 pins are only compatible with connector-pins and Ø5.5-6 connectors.
> Final locking of PEEK rods must be performed using the 6.5Nm self-breaking locking screws.
> Correct locking of the anchors (hooks, pedicle screws, etc.) on the rods must be checked:
  • The rod must be locked by locking screws on its smooth section: Avoid the hexagonal section for metal rods; Avoid locking on a strongly curved section of the rod;
  • The rod must protrude on either side of the interconnection with the anchorage points.

Partial locking or locking on the non-smooth section of the rod may lead to unintentional loosening.

9. CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION
> E.SPINE® implants may be supplied sterile or non-sterile (which will be clearly marked on their labels).
> For instruments used to insert implants, see the relevant package leaflet for information on cleaning and sterilisation.

Sterile implants

> E.SPINE® implants delivered sterile are sterilised by gamma irradiation at a sterility assurance level (SAL) of 10-6.
> Inspect every package before use. Do not use the component if the integrity of the double envelope ensuring the maintenance of sterility has been compromised (loss of vacuum, damaged envelopes, damaged seal area), or if the expiry date has passed.

> Once the package has been opened, the implant must never be re-sterilised. Any re-sterilisation may have undesirable effects on the materials of the implant and cause premature failure.

Non-sterile implants

> All E.SPINE® implants delivered non-sterile must be cleaned and sterilised before use. It is the responsibility of the healthcare facility to carry out the cleaning and sterilisation of the implant prior to its implantation, in accordance with the recommended method that follows.
If the device is delivered in packaging, the plastic envelope must be removed before any procedure.
> In order to maintain optimal functionality and safety of the device, it is essential to avoid: the use of metal brushes, scouring pads or objects that could impair the device, the use of chlorine-based chemicals, acids or organic or ammonia-based solvents.

Washer/disinfector cycle:
It is recommended that a cycle be run that is specifically for the inactivation of prions.

1st phase	Pre-wash: softened cold water - 2min
2nd phase	Washing – prion inactivation: softened hot water, washing with a detergent, t°55-65°C - 10min
3rd phase	Neutralisation: softened hot water, neutralising agent - 3min
4th phase	First rinse: softened water - 3min
5th phase	Second rinse: RO water - 2min drying activator, Thermal disinfection: t°93°C - 3min
6th phase	Drying

In the case of patients with suspect or diagnosed TSE, the cleaning and decontamination procedure must be carried out in accordance with the instructions of Directive DGS/RI3/2011/449.

Sterilization cycle for medical devices:
Local or national specifications must be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table.

EUROS-approved sterilization conditions are listed in the table below:

Method	Type of Cycle	Pressure	Temperature	Exposure time	Minimum drying time[2]
Steam[1]	Pre-vacuum	3 bars	134°C	18 min	30 min

[1] Steam sterilization parameters recommended in accordance with Directive DGS/RI3/2011/449.
[2] Minimum drying times have been validated using sterilizers equipped for vacuum drying. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer drying times. Please refer to the manufacturer's recommendations.

Local or national specifications must be followed where steam sterilisation requirements are stricter or more conservative than those listed in the following table.

NOTE:
The sterilizer manufacturer's operating instructions and instructions for load configuration must be followed absolutely.

10. MRI INFORMATION
The safety and compatibility of the E.SPINE® device have not been evaluated in a magnetic resonance (MR) environment. The heating, migration or image artefacts for the E.SPINE® device have not been evaluated in a magnetic resonance (MR) environment. MRI examination of a patient fitted with this device can cause injury to the patient.

11. ADDITIONAL INFORMATION
> Any health care professional who has a complaint or cause for dissatisfaction with regard to the quality, identification, reliability, safety, efficiency and/or performance of E.SPINE® must inform EUROS.
In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (qualite@euros.fr).
> For any further information about the E.SPINE® device, please contact EUROS or your distributor.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

12. HOW TO READ THE SYMBOLS

STERILE R Sterilised by irradiation	NON STERILE For non-sterile products
Do not reuse	Do not re-sterilise
Warning: check the instruction leaflet and the operating technique	Do not use if packaging is damaged
Keep dry	Keep away from sunlight
Use-by date	Consult the precautions for use
LOT Batch code	REF Catalogue reference
Manufacturer	Date of manufacture

MEANING OF THE ABBREVIATIONS
Qty : quantity - **Mat :** material - **fr :** French - **en :** English - **es :** Spanish
it : Italian - **tr :** Turkish - **de** : German - **nl** : Dutch - **zh :** Chinese

EC mark granted date : E.SPINE (2010)

Es NI.D1015-1016E - 2021/20/05

CE 2797

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

NOTA DE INSTRUCCIONES
PARA LOS QUIRURGICOS Y EL PERSONAL MEDICAL

E.SPINE®

1. DESTINO
El sistema E.SPINE® constituye un conjunto de implantes que permiten corregir y estabilizar temporalmente el raquis lumbar-sacro-torácico por vía posterior, con el fin de realizar una artrodesis. El sistema está destinado a ser retirado tras la fusión de la parte instrumentada.

2. DESCRIPCIÓN
El sistema E.SPINE® está compuesto de :
- Tornillos pediculares disponibles en diferentes longitudes y diámetros, en una versión estándar o de reducción. El tornillo pedicular se suministra monoaxial y puede convertirse en poliaxial en función de las instrucciones de la técnica operatoria
- Ganchos disponibles en diferentes formas, adaptadas a la zona de fijación, y en diferentes alturas
- Tornillos de bloqueo
- Varillas Ø5.5 disponibles en diferentes longitudes, diferentes materiales, en versión recta o precurvada
- Barras de Ø6 preajustadas, disponibles en distintos materiales.
- Barras conectoras disponibles en versión recta o preajustada, en distintas longitudes compatibles con las barras Ø5,5-6.
- Uniones transversales disponibles en distintas formas y longitudes.
- Conectores disponibles en distintas formas (estándar, reducida, de extremo a extremo y de lado a lado, para barras de Ø5,5 y barras de Ø5,5-6).
- Sistema de fijación sacroilíaca E.SPINE TANIT® compuesto por los elementos siguientes:
  > Conectores sacroilíacos disponibles en versión estándar, estándar ancho, reducción, reducción ancha, cerrada y cerrada ancha.
  > Tornillos transacroilíacos disponibles en distintas longitudes.

> Este conjunto de componentes constituye un sistema modular, que permite al cirujano adaptar el montaje a la anatomía y a la patología del paciente.
> Todos los componentes del sistema E.SPINE® han sido fabricados en aleación de Titanio (TA6V4 ELI) según las normas ISO 5832-3 y ASTM F 136. Hay también varillas de PEEK con sulfato de bario, según la norma ASTM F2026 e ISO 10993-1 y de aleación de cromo-cobalto (CoCr) según las normas ISO 5832-12 y ASTM F1537.

3. INDICACIONES
La lista, no exhaustiva, de las indicaciones incluye :
- Deformaciones (escoliosis, cifosis, lordosis, malformaciones)
- Trauma (lumbar y torácico)
- Raquis degenerativo que incluye discopatías, espondilolistesis, hernias, estenosis...
- Tumores
- Fracaso de una intervención anterior (seudoartrosis).

Estas indicaciones deberán valorarse al examinar e interrogar al paciente. Esta lista no es exhaustiva y solo el cirujano podrá tomar una decisión.

4. CONTRAINDICACIONES
La lista, no exhaustiva, de las contraindicaciones incluye :
- Síntomas de inflamación local
- Infección local o sistémica
- Factores que pueden comprometer la sujeción de los tornillos o de los ganchos (anatomía inadecuada de los pedículos, traumatismo o tumores en las zonas de sujeción, osteoporosis severa)
- Obesidad mórbida
- Escoliosis no reductible
- Pacientes cuyas condiciones físicas, mentales o médicas impidieran un resultado quirúrgico beneficioso
- Alergia o intolerancia, posible o comprobada, a los materiales implantados
- Utilización combinada con otros sistemas metálicos
- Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente
- Pacientes que no deseen restringir sus actividades o seguir los consejos médicos
- Dimensiones de los implantes no adaptados al paciente.

Estas contraindicaciones deberán valorarse al examinar e interrogar al paciente. Esta lista no es exhaustiva y solo el cirujano podrá tomar una decisión.

5. ADVERTENCIAS
> Se recomienda encarecidamente que el dispositivo sea implantado por cirujanos familiarizados con los problemas generales de la cirugía del raquis y que dominen las técnicas quirúrgicas específicas del producto.
La falta de experiencia o pericia con estos implantes puede provocar complicaciones.
> Es responsabilidad del cirujano aprender previamente a utilizar las técnicas de ensamblaje y colocación, solicitando a los representantes y distribuidores de EUROS toda la documentación disponible. La implantación deberá efectuarse respetando las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es el responsable del correcto desarrollo de la intervención.
> La correcta aplicación de los procedimientos preoperatorios y perioperatorios, entre los cuales están el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la elección y posicionamiento apropiados de los implantes, representan factores importantes en el éxito de la utilización de este implante o sistema por parte del cirujano. Además, una selección apropiada del paciente así como la colaboración de este influirán en gran medida en los resultados. Deben evitarse aquellos pacientes que sean objeto de contraindicaciones.
> El médico deberá tener en cuenta los factores susceptibles de repercutir en el resultado del implante o del sistema :
- Obesidad
- Malnutrición
- Osteoporosis, osteopenia
- Actividad física, deportiva o profesional inadecuada
- Tumor óseo en la zona de los anclajes de los implantes
- Toxicomanía, dependencia química, alcoholismo y tabaquismo.
- Infección, enfermedad infecciosa
- Síntomas de inflamación local
- Traumatismo
- Embarazo
- Patología mental
- Antecedentes de caídas
- Reacción (alérgica) a los cuerpos extraños
- Anatomía extremadamente deforme debido a anomalías congénitas
- Fiebre o leucocitosis
- Calidad ósea o muscular insuficiente o inapropiada
- Parálisis nerviosa.

> Los pacientes deberán haber sido informados y advertidos de las consecuencias de la intervención.
> El cirujano deberá informar al paciente destinatario del dispositivo implantado de que su seguridad y duración dependen de su peso, de su comportamiento y sobre todo de su actividad física. El paciente, al salir del centro hospitalario, deberá haber recibido las instrucciones y advertencias del cirujano respecto al tratamiento y la terapia a seguir, así como sobre cualquier restricción de actividad o de práctica física o deportiva. El cirujano deberá informar al paciente de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes a la utilización del dispositivo, así como de la necesidad de un seguimiento médico periódico. La duración del implante puede ser inferior a la vida restante del paciente o a cualquier duración especificada. El cirujano debe avisar al paciente de que el dispositivo no puede y no reproduce la flexibilidad, la fuerza, la fiabilidad o la durabilidad del hueso normal y sano, y que el dispositivo puede tener que ser sustituido en el futuro.
> El fabricante no será responsable de las eventuales complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto, de la elección incorrecta de un implante, del ensamblaje incorrecto de los componentes del implante y/o de técnicas operatorias incorrectas, de las limitaciones de los métodos de tratamiento o de una asepsia inadecuada.

ADVERTENCIA PARA EL MÉDICO :
Aunque el médico sea el que posea los conocimientos y actúe de intermediario entre el fabricante y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante que figura en este manual.

6. PRECAUCIONES
> Sea extremadamente prudente al manipular los implantes. Los implantes no deben sufrir arañazos o deterioros de ningún tipo.
No deberán utilizarse los implantes deteriorados o los implantes cuyo embalaje se encuentre deteriorado, debiendo ser estos devueltos a EUROS.
> Los implantes deberán conservarse en su embalaje original sellado y en un lugar limpio y seco. Este embalaje no deberá exponerse a la acción directa de los rayos solares, ni a radiaciones ionizantes, ni a temperaturas extremas ni a una contaminación por partículas.
> Este dispositivo es desechable y no debe ser reutilizado. La reutilización de un dispositivo desechable que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros líquidos orgánicos puede provocar lesiones al paciente o al usuario. La reutilización de un dispositivo desechable conlleva los riesgos, entre otros, de fracaso mecánico y de transmisión de agentes infecciosos.
> Los implantes solo deben utilizarse con el instrumental especificado por EUROS en la técnica quirúrgica de referencia.
> Las varillas metálicas no deben combarse varias veces. El combado repetido acarrea riesgo de rotura prematura de la varilla.
> En caso de un montaje para niños en fase de crecimiento, los bloqueos repetidos de los tornillos de aguja de los dominós con la varilla en una zona concentrada pueden crear deformaciones de ruptura.
> Para desechar los implantes, a causa de un error de almacenamiento, de utilización, o de una ablación, deberán cumplirse los protocolos de eliminación de residuos hospitalarios, según los procedimientos vigentes en el centro en cuestión.

7. EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS
La lista, no exhaustiva, de los efectos secundarios no deseados incluye :
- Migración del implante
- Ruptura o descolocación del implante
- Reacción del paciente a un cuerpo extraño
- Inestabilidad y degradación de los segmentos adyacentes
- Seudoartrosis
- Fractura vertebral
- Infección superficial y/o profunda
- Lesión de los tejidos blandos próximos (vasculares, nerviosos, viscerales, musculares).
- Fuga dural
- Lesión neurológica (incluida la parálisis, radiculopatía, dolores...).
- Parálisis
- Complicaciones quirúrgicas (trombosis, embolia pulmonar, infarto de miocardio, bursitis, seroma, hematoma, dificultad de cicatrización)
- Dolor
- Muerte

Algunos efectos secundarios no deseados podrían precisar una intervención quirúrgica suplementaria.

8. ELECCIÓN DEL IMPLANTE / COMPATIBILIDAD ENTRE IMPLANTES
> Para el éxito del procedimiento es esencial elegir bien el tamaño o la forma de los implantes en cada paciente.
> El cirujano es el responsable de la elección de los implantes, que depende en cada caso, de las dimensiones de las vértebras del paciente y de la corrección deseada por el cirujano. Esta elección puede precisar una planificación preoperatoria. Por otra parte, el cirujano puede ayudarse del instrumental para determinar el tamaño óptimo del implante que debe utilizar.
> La información relativa al tamaño y a la forma del implante se encuentra indicada en el envasado del dispositivo y en el propio implante. El equipo quirúrgico está obligado a comprobar dicha información antes de la implantación.
> El sistema E.SPINE® solo puede asociarse a implantes compatibles según las recomendaciones del fabricante y no deben utilizarse con otros sistemas de estabilización posterior.
> Las barras de Ø6 únicamente son compatibles con las barras-conectoras y los conectores de Ø5,5-6.
> Las varillas PEEK deben ser imperativamente bloqueadas con el sistema de bloqueo autorrompible 6,5 Nm.
> Debe comprobarse que los anclajes (ganchos, tornillos pediculares, etc.) estén bloqueados correctamente en las varillas:
  • La varilla debe bloquearse en la parte lisa con los tornillos de bloqueo : evitar la parte hexagonal para las varillas metálicas, evitar bloqueos en las partes muy combadas de la varilla.
  • La varilla debe rebasar ambas partes de la interconexión con los anclajes.

Un bloqueo parcial o de la parte no lisa de la varilla conllevaría un riesgo importante de desensamblado inesperado del montaje.

9. LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
> Los implantes E.SPINE® se pueden suministrar esterilizados o no esterilizados (dato que se señalará de forma clara en la etiqueta correspondiente).
> En lo que respecta al instrumental asociado a la colocación de implantes, remítase al manual correspondiente relativo a las instrucciones de limpieza y esterilización.

Implantes estériles

> Los implantes E.SPINE® estériles se someten a una esterilización por irradiación gama con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6.
> Inspeccionar cada embalaje antes de su utilización. No utilizar el componente si la integridad de la doble bolsa que garantiza el mantenimiento de la esterilidad estuviera deteriorada (pérdida del vacío, bolsas deterioradas, zona de sellado deteriorada) o si se hubiera sobrepasado la fecha de caducidad.

> Una vez se haya abierto el embalaje, el implante no podrá en ningún caso volver a ser esterilizado. Una reesterilización puede tener efectos no deseables sobre los materiales del implante y provocar un fallo prematuro.

Implantes no estériles

> Los implantes E.SPINE® no estériles deberán limpiarse y esterilizarse antes del uso. Es responsabilidad del establecimiento sanitario realizar la limpieza y la esterilización del implante antes de su implantación según el método recomendado a continuación.
Antes de realizar cualquier operación, es necesario quitar la bolsita de plástico si el producto se entrega embalado.
> Para conservar la funcionalidad y la seguridad óptimas del producto, no está permitido: el uso de cepillos metálicos, estropajos ni objetos susceptibles de alterar el dispositivo, el uso de productos químicos clorados ni ácidos, disolventes orgánicos o amoniacales..

Ciclo del sistema de lavado y desinfección :
Es recomendable realizar un ciclo específico para la inactivación del prion.

1ª fase	Prelavado: agua descalcificada fría - 2 min
2ª fase	LLavado - inactivación prion: agua descalcificada caliente, lavado con detergente, temp. 55 ° - 65 °C - 10 min
3ª fase	Neutralización: agua descalcificada caliente, agente neutralizante - 3 min
4ª fase	Primer enjuague: agua descalcificada - 3 min
5ª fase	Segundo enjuague: agua osmotizada - 2 min activador de secado, Desinfección térmica: temp. 93 °C - 3 min
6ª fase	Secado

En caso de paciente sospechoso o afectado por EST, el procedimiento de limpieza y descontaminación debe realizarse en conformidad con las instrucciones de la directiva DGS/RI3/2011/449.

Ciclo de esterilización para los productos sanitarios :
Las especificaciones locales o nacionales deben respetarse cuando las exigencias de esterilización con vapor son más estrictas o más prudentes que las recogidas en el cuadro.

Las condiciones de esterilización validadas por EUROS se clasifican en el siguiente cuadro :

Método	Tipo de ciclo	Presión	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo[2]
Vapor[1]	Vacío previo	3 bar	134°C	18 min	30 min

[1] Parámetros de esterilización con vapor recomendados según la directiva DGS/RI3/2011/449.
[2] Los tiempos mínimos de secado se han confirmado con esterilizadores con capacidades de secado en vacío. Los ciclos de secado que se sirven de la presión atmosférica ambiental pueden requerir tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante.

Las especificaciones locales o nacionales deben respetarse cuando las exigencias de esterilización con vapor sean más estrictas o más prudentes que las recogidas en la tabla siguiente.

NOTA :
Las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas al funcionamiento y la configuración de la carga deben respetarse explícitamente.

10. INFORMACIÓN IRM
La inocuidad y la compatibilidad del dispositivo E.SPINE® no han sido evaluados en un entorno de resonancia magnética (RM). No se han evaluado ni el calentamiento, ni la migración, ni las máquinas de obtención de imágenes en el dispositivo E. SPINE® en un entorno de resonancia magnética (RM). El examen mediante IRM de un paciente que tiene este dispositivo implantado podría causarle heridas.

11. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
> Todo profesional de la salud que reciba una reclamación o una queja por insatisfacción respecto a la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o las prestaciones del E.SPINE®, deberá informar de ello a la empresa EUROS.
En el caso de un incidente grave o riesgo de incidente grave susceptible de provocar o haber provocado la muerte o una degradación grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá avisarse de inmediato a EUROS por teléfono, fax o correo electrónico (qualité@euros.fr).
> Para cualquier información complementaria relativa al dispositivo E.SPINE®, póngase en contacto con EUROS o con su distribuidor.
EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

12. COMO LEER LOS SIMBOLOS GRAFICOS

STERILE R Esterilizado por irradiación	NON STERILE No estéril
No reutilizar	No volver a esterilizar
Atención: consulte el manual de instrucciones y la técnica operatoria	No utilizar si el embalaje se encuentra deteriorado
No soporta la humedad	Conservar protegido de la luz solar
Fecha límite de utilización	Consultar las precauciones de uso
LOT Código de lote	REF Referencia catálogo
Fabricante	Fecha de fabricación

SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS
Qty : cantidad - **Mat :** material - **fr :** francés - **en :** inglés -**es :** español
it : italiano - **tr :** turco - **de :** alemán -**nl** : neerlandés - **zh :** chino

Fecha de obtención del sello CE: E.SPINE (2010)

It NI.D1015-1016E - 2021/20/05

CE 2797

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

MANUALE DELLE ISTRUZIONI
DESTINATO AI CHIRURGHI ED AL PERSONALE MEDICO

E.SPINE®

1. DESTINAZIONE
Il sistema E.SPINE® è un insieme di protesi che consentono di correggere e di stabilizzare temporaneamente il rachide toraco-lombo-sacrale per via posteriore, al fine di eseguire un'artrodesi. Il sistema è progettato per essere rimosso dopo la fusione della zona trattata.

2. DESCRIZIONE
Il sistema E.SPINE® è composto da :
- Viti peduncolari disponibili in varie lunghezze e diametri, in versione standard o ridotta. La vite peduncolare è fornita monoassiale e può essere convertita in vite poliassiale secondo le istruzioni della tecnica operatoria
- Ganci disponibili in diverse forme adatte alla regione di fissaggio e in diverse altezze
- Viti di blocco
- Aste Ø5,5 disponibili in diverse lunghezze, diversi materiali, in versione diritta o piegata
- Aste Ø6 piegate, disponibili in diversi materiali
- Aste-connettori disponibili in versione diritta o piegata e in diverse lunghezze, compatibili con aste Ø5.5-6
- Collegamenti trasversali disponibili in diverse forme e in diverse lunghezze
- Connettori disponibili in diverse forme (standard, ridotti, end-to-end, side-to-side, per aste Ø5.5 e Ø5.5-6)
- Sistema di fissaggio sacro-iliaco E.SPINE TANIT® composto da:
  > Connettori ilio-sacrali, disponibili in versione standard, standard larga, riduzione, riduzione larga, chiusa e chiusa larga
  > Viti trans ilio-sacrali, disponibili in diverse lunghezze

> Questo insieme di componenti costituisce un sistema modulare, che consente al chirurgo di adattare il montaggio all'anatomia e alla patologia del paziente.
> Tutti i componenti del sistema E.SPINE® sono realizzati in lega di titanio (TA6V4 ELI) secondo le norme ISO 5832-3 e ASTM F 136. Le aste sono disponibili anche in PEEK caricate con solfato di bario, secondo le norme ASTM F2026 e ISO 10993-1 e in lega Cromo Cobalto (CoCr) secondo le norme ISO 5832-12 e ASTM F1537.

3. INDICAZIONI
L'elenco, non esaustivo, delle indicazioni include :
- Deformazioni (scoliosi, cifosi, lordosi, malformazioni)
- Trauma (lombare e toracico)
- Patologie degenerative del rachide tra cui discopatie, spondilolistesi, ernie, stenosi...
- Tumori
- Esito negativo di un precedente intervento (pseudoartrosi).

Queste informazioni devono essere valutate quando si interroga il paziente. Questo elenco non è esaustivo, e solo il chirurgo può prendere una decisione.

4. CONTROINDICAZIONI
L'elenco, non esaustivo, delle controindicazioni comprende :
- Segni di infiammazione locale
- Infezione locale o sistemica
- Fattore che potrebbe compromettere la tenuta delle viti o dei ganci (anatomia dei peduncoli inadeguata, traumi o tumori a livello delle zone di fissaggio, grave osteoporosi)
- Obesità patologica
- Scoliosi non riducibili
- I pazienti le cui condizioni fisiche, mentali o mediche impediscono un risultato chirurgico positivo
- Allergia o intolleranza sospette o dimostrate ai materiali della protesi
- Uso combinato con altri sistemi metallici
- I pazienti con una copertura tessutale insufficiente
- I pazienti che non desiderano limitare le proprie attività o seguire i consigli medici
- Dimensioni delle protesi non idonee per il paziente.

Queste controindicazioni devono essere valutate quando si interroga il paziente. Questo elenco non è esaustivo, e solo il chirurgo può prendere una decisione.

5. AVVERTENZE / ATTENZIONE
> Si raccomanda vivamente che il dispositivo sia impiantato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi generali della chirurgia del rachide e che conoscano le specifiche tecniche chirurgiche del prodotto.
La mancanza di esperienza o competenza con queste protesi può causare complicazioni.
> È responsabilità del chirurgo prendere, prima dell'uso, conoscenza delle tecniche di assemblaggio e di posa procurandosi la documentazione messa a disposizione presso i rappresentanti e i distributori EUROS. L'impianto deve essere effettuato rispettando le istruzioni della procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.
> Il rispetto delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il corretto posizionamento delle protesi, rappresentano fattori importanti per il successo nell'uso di questa protesi o sistema da parte del chirurgo. Inoltre, una corretta selezione del paziente e la cooperazione di quest'ultimo influenzeranno i risultati in modo significativo. I pazienti soggetti a controindicazioni devono essere evitati.
> Il medico deve considerare i fattori che possono influenzare le prestazioni delle protesi o del sistema :
- Obesità
- Malnutrizione
- Osteoporosi, osteopenia
- Attività fisica, sportiva o professionale inadatta
- Tumore osseo a livello dell'ancoraggio delle protesi
- Tossicomania, dipendenza chimica, alcolismo e tabagismo
- Infezione, malattie infettive
- Segni di infiammazione locale
- Trauma
- Gravidanza
- Patologia mentale
- Cadute precedenti
- Reazione (allergica) a corpi estranei
- Anatomia estremamente deformata a causa di difetti congeniti
- Febbre o leucocitosi
- Qualità ossea o muscolare insufficiente o inadeguata
- Paralisi nervosa

> I pazienti devono essere informati e avvertiti delle conseguenze.
> Il chirurgo deve informare il paziente destinato a ricevere la protesi che la sicurezza e la durata della stessa dipendono dal suo peso, dal suo comportamento e in particolare dall'attività fisica svolta. Il paziente, lasciando l'istituto di cura deve aver ricevuto dal chirurgo le istruzioni e gli avvertimenti relativi al trattamento e la terapia da seguire e qualsiasi restrizione delle attività o delle attività fisiche o sportive. Il chirurgo deve informare il paziente di tutti i limiti fisici e psicologici inerenti all'uso del dispositivo, ma anche della necessità di sottoporsi a visite mediche periodiche. La longevità dell'impianto può essere inferiore alla vita del paziente o a qualsiasi altra durata specificata. Il chirurgo deve informare il paziente che il dispositivo non può riprodurre e non riproduce la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durata del normale osso sano e che il dispositivo potrebbe dover essere sostituito in futuro.
> Il produttore non è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi errata, dalla scelta di una protesi errata, dall'assemblaggio errato dei componenti della protesi e / o da tecniche operatorie scorrette, dai limiti dei metodi di trattamento o da un'asepsi inadeguata.

NOTA PER IL MEDICO :
Sebbene il medico sia colui che possiede le conoscenze, ed è l'intermediario tra il produttore e il paziente, le informazioni mediche importanti riportate in questo foglio illustrativo devono essere comunicate al paziente.

6. PRECAUZIONI
> Usare cautela nel maneggiare le protesi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in nessun altro modo.
Le protesi danneggiate e le protesi la cui confezione è danneggiata non devono essere usate e devono essere restituite a EUROS.
> Le protesi devono essere conservate nella loro confezione originale sigillata in un luogo asciutto e pulito. La confezione non deve essere esposta all'azione diretta di raggi solari, radiazioni, temperature estreme o contaminazione di particelle.
> Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato a contatto con sangue, ossa, tessuti o altri liquidi organici può causare danni al paziente o all'utente. I rischi associati con il riutilizzo di un dispositivo monouso possono includere, senza limitazione, guasti meccanici e trasmissione di agenti infettivi.
> Le protesi devono essere utilizzate solo con gli strumenti indicati da EUROS per la tecnica chirurgica di riferimento.
> Le aste metalliche non devono essere piegate più volte. Se le si piegano più volte può verificarsi un rottura prematura dell'asta.
> Nel caso di un montaggio in crescita, se si serrano ripetutamente le viti di bloccaggio dei domino sull'asta in una zona concentrata possono crearsi inizi di rottura.
> Per lo smaltimento a causa di un errore di stoccaggio, di uso, o di un'ablazione, gli impianti devono seguire il metodo di smaltimento dei rifiuti ospedalieri secondo le procedure in vigore nell'istituto.

7. EFFETTI INDESIDERATI
L'elenco non esaustivo, degli effetti indesiderati include :
- Migrazione della protesi
- Rottura o desolidarizzazione della protesi
- Reazione del paziente a un corpo estraneo
- Instabilità e degenerazione dei segmenti adiacenti
- Pseudoartrosi
- Frattura vertebrale
- Infezione superficiale e/o profonda
- Lesione dei tessuti molli circostanti (vascolare, nervoso, viscerale, muscolare)
- Perdita durale
- Lesioni neurologiche (tra cui paralisi, radicolopatia, dolore ...)
- Paralisi
- Complicanze chirurgiche (trombosi, embolia polmonare, infarto del miocardio, borsite, sieroma, ematoma, difficoltà di cicatrizzazione)
- Dolore
- Decesso.

Alcuni effetti collaterali possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

8. SCELTA DELLA PROTESI / COMPATIBILITÀ TRA PROTESI
> La selezione della dimensione o della forma delle protesi per ciascun paziente è essenziale per il successo della procedura.
> Il chirurgo è responsabile per la scelta delle protesi, che dipende dal paziente, dalle dimensioni delle vertebre e dalla correzione desiderata dal chirurgo. Questa scelta può richiedere una pianificazione preoperatoria. Inoltre, il chirurgo può aiutarsi con la strumentazione per determinare la dimensione ottimale della protesi da usare.
> Le informazioni relative alle dimensioni e alla forma della protesi sono indicate sulla confezione del dispositivo e sulla protesi stessa. Il team chirurgico è tenuto verificare queste informazioni prima dell'impianto.
> Il sistema di E.SPINE® può essere associato solo con protesi compatibili secondo le raccomandazioni del fabbricante e non deve essere utilizzato con altri sistemi di stabilizzazione posteriore.
> Le aste Ø6 sono compatibili soltanto con le aste-connettori e i connettori Ø5,5-6.
> Aste PEEK devono assolutamente essere bloccate con la vite di bloccaggio autorompente 6,5 Nm.
> Occorre controllare il corretto serraggio degli ancoraggi (ganci, viti peduncolari, ecc.) sulle aste:
  • L'asta deve essere bloccata dalle viti di bloccaggio sulla parte liscia: evitare la parte esagonale per le aste metalliche; evitare il bloccaggio su una parte molto piegata dell'asta;
  • L'asta deve oltrepassare da entrambi i lati l'interconnessione con gli ancoraggi.

Un serraggio parziale o sulla porzione non liscia dell'asta induce rischio significativo di smontaggio accidentale del montaggio.

9. PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE
> Gli impianti E.SPINE® possono essere forniti sterili o non sterili (cosa che sarà chiaramente identificata sull'etichetta).
> Per la strumentazione associata alla posa degli impianti, fare riferimento alle istruzioni corrispondenti relative alle informazioni di pulizia e sterilizzazione.

Impianti sterili

> Gli impianti E.SPINE® consegnati sterili sono sterilizzati mediante raggi gamma a un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10-6.
> Ispezionare ciascuna confezione prima dell'uso. Non utilizzare il componente se l'integrità del doppio sacchetto che garantisce il mantenimento della sterilità è danneggiata (confezione non sottovuoto, sacchetti danneggiati, zona di chiusura danneggiata), oppure se la data di scadenza è stata superata.

> Una volta aperta la confezione, l'impianto non deve mai essere risterilizzato. Qualsiasi risterilizzazione può avere effetti indesiderati sui materiali dell'impianto e causarne guasti prematuri.

Impianti non sterili

> Tutti gli impianti E.SPINE® consegnati non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. È responsabilità della struttura sanitaria procedere alla pulizia e alla sterilizzazione della protesi prima dell'impianto, utilizzando il metodo raccomandato di seguito.
Se il dispositivo viene consegnato imballato, prima di qualsiasi altra operazione è necessario rimuovere il sacchetto di plastica.
> Per mantenere la funzionalità e la sicurezza ottimali del dispositivo, è vietato: l'uso di spazzole metalliche, di pagliette e di oggetti che potrebbero alterare il dispositivo, l'uso di prodotti chimici a base di cloro, come pure di acidi o solventi organici o a base di ammoniaca.

Ciclo di lavaggio/disinfezione :
Si raccomanda un ciclo specifico per l'inattivazione del prione.

1ª fase	Prelavaggio : Acqua fredda addolcita – 2 min
2ª fase	Lavaggio – inattivazione prione : acqua calda addolcita, lavare con un detergente, t° 55-65 ° C - 10 min
3ª fase	Neutralizzazione : acqua calda addolcita, agente neutralizzante – 3 min
4ª fase	Primo risciacquo : acqua addolcita – 3 min
5ª fase	Secondo risciacquo : acqua osmotizzata – 2 min attivatore di asciugatura, Disinfezione termica: t°93°C – 3 min
6ª fase	Asciugatura

In caso di Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile, la procedura di pulizia e decontaminazione deve essere eseguita secondo le istruzioni della direttiva DGS/RI3/2011/449.

Ciclo di sterilizzazione per i dispositivi medici :
Occorre seguire le specifiche locali o nazionali quando i requisiti di sterilizzazione al vapore sono più severi o più prudenti rispetto a quelli indicati nella tabella.

Le condizioni di sterilizzazione approvate da EUROS sono elencate nella tabella seguente :

Metodo	Tipo di ciclo	Pressione	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura[2]
Vapore[1]	Vuoto preliminare	3 bars	134°C	18 minuti	30 minuti

[1] Parametri di sterilizzazione al vapore raccomandati dalla direttiva DGS/RI3/2011/449.
[2] I tempi minimi di asciugatura sono stati convalidati usando sterilizzatori con capacità di asciugatura sottovuoto. I cicli di asciugatura cicli che utilizzano la pressione atmosferica ambiente possono richiedere tempi di asciugatura più lunghi. Fare riferimento alle raccomandazioni del fabbricante.

Occorre seguire le specifiche locali o nazionali quando i requisiti di sterilizzazione a vapore sono più severi o più prudenti rispetto a quelli indicati nella tabella seguente.

NOTA :
Le istruzioni del produttore della sterilizzatrice riguardanti il funzionamento e la configurazione del carico devono essere seguite esplicitamente.

10. INFORMAZIONI MRI
L'innocuità e la compatibilità del dispositivo E.SPINE® non sono stati valutati in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti d'immagine per il dispositivo E.SPINE® non sono stati valutati in un ambiente di risonanza magnetica (RM). L'esame tramite MRI di un paziente con questo dispositivo può causare lesioni in tale paziente.

11. ULTERIORI INFORMAZIONI
> Qualsiasi operatore sanitario con un reclamo o ragioni di insoddisfazione per quanto riguarda la qualità, l'identificazione, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficienza e/o le prestazioni di E.SPINE®, è tenuto a informare EUROS.
In caso di incidente grave o di rischio di incidente grave che possa causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o un utente, EUROS deve essere avvertita immediatamente per telefono, fax o e-mail (qualite@euros.fr).
> Per ulteriori informazioni sul dispositivo E.SPINE®, si prega di contattare EUROS o il proprio distributore o EUROS.
EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

12. INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione	NON STERILE Non sterile
Non riutilizzare	Non risterilizzare
Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso e la tecnica operatoria	Non usare se la confezione è danneggiata
Teme l'umidità	Tenere lontano dalla luce solare
Scadenza	Consultare le istruzioni per l'uso
LOT Codice lotto	REF Riferimento catalogo
Produttore	Data di produzione

SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI
Qty: quantità - **Mat:** materiale - **fr:** francese - **en:** inglese - **es:** spagnolo
it: italiano - **tr:** turco - **de:** tedesco - **nl** : olandese - **zh:** cinese

Data di ottenimento della marcatura CE: E.SPINE (2010)

Tr

NI.D1015-1016E - 2021/20/05

CE 2797

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

TALİMATLARI

CERRAHLARA VE TIBBİ PERSONELE YÖNELİK KULLANIM KILAVUZU

E.SPINE®

1. VARIŞ YERI

E.SPINE® sistemi, bir artrodezi gerçekleştirmek amacıyla, posterior yolla torakolumbosakralin düzeltilmesini ve geçici olarak stabilize edilmesini sağlayan bir implant dizisidir. Sistem, cihazlı kısmın birleştirilmesinden sonra çekilmeye yöneliktir.

2. TANIM

E.SPINE® sistemi aşağıdakilerden oluşur :

- Standart bir versiyonla ya da redüksiyonla, farklı boy ve çaplarda imal edilen pedikül vidalar. Pedikül vida tek eksenli olarak temin edilmekte olup cerrahi tekniğin talimatlarına uygun olarak poliaksiyal vidaya dönüştürülebilir
- Farklı yüksekliklerde ve sabitleme bölgesine uygun farklı şekillerde imal edilen kancalar
- Kilitleme vidaları
- Farklı uzunluklarda, farklı malzemelerden, düz ya da önceden bükülmüş şekilde imal edilen Ø5.5 çubuklar
- Farklı malzemelerde mevcut Ø6 önceden bükülmüş çubuklar
- Bağlantı çubukları düz veya önceden bükülmüş versiyonda ve Ø5.5-6 çubuklarla uyumlu farklı uzunluklarda mevcuttur
- Farklı şekil ve uzunluklarda mevcut çapraz bağlantılar
- Farklı şekillerde konektörler mevcuttur (standart, küçültülmüş, uçtan uca, yandan yana, Ø5,5 çubuklar ve Ø5,5-6 çubuklar için)
- E.SPINE TANIT® iliosakral fiksasyon sistemi şunlardan oluşur:
  > İliosakral konektörler standart, standart geniş, redüksiyon, geniş redüksiyon, kapalı ve geniş kapalı olarak mevcuttur
  > Trans iliosakral vidalar farklı uzunluklarda mevcuttur

> Bu bileşen seti temel prensibin cerrah tarafından hastanın anatomi ve patolojisine uygun hale getirmeyi sağlayan modüler bir sistemdir.
> E.SPINE® sisteminin tüm bileşenleri ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun olarak Titanyum alaşımlı (TA6V4 ELI) olarak imal edilirler. Çubuklar da aynı şekilde, ISO 5832-12 ve ASTM F1537 standartlarına uygun olarak Kobalt Krom (CoCr) alaşımlı ve ASTM F2026 ve ISO 10993-1'e uygun olarak baryum sülfat yüklü PEEK olarak mevcutturlar.

3. ENDIKASYONLAR

Liste, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdaki endikasyonları kapsar :

- Deformasyonlar (Skolyoz, kifoz, lordoz, malformasyonlar
- Travma (lomber ve torakal)
- Disk hastalıkları, spondilolistezis, fıtıklar, stenozlar... dahil olmak üzere dejeneratif omurga
- Tümörler
- Bir önceki müdahalenin başarısızlığı (kaynamama).

Bu endikasyonlar, hastanın muayenesi sırasında dikkate alınmalıdırlar. Bu liste sınırlayıcı olmamakla birlikte yalnızca cerrah konuyla ilgili bir karar verebilmektedir.

4. KONTRENDIKASYONLARI

Liste, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdaki kontrendikasyonları kapsar :

- Lokal inflamasyon, enfeksiyon belirtileri
- Lokal ya da sistemik enfeksiyon
- Vida ya da kancaların duruşunu etkileyebilecek faktör (yetersiz pediküller anatomi, sabitleme bölgelerinde travma ya da tümörler, şiddetli osteoporoz)
- Patolojik obezite
- İndirgenemeyen skolyozlar
- Fiziksel, mental ya da medikal durumları pozitif bir cerrahi sonuç elde edilmesini engelleyen hastalar
- İmplante edilen malzemelere karşı şüpheli ya da kanıtlanmış alerji ya da intolerans
- Diğer metalik sistemlerle birlikte kullanılması
- Yetersiz bir doku örtüsü olan hastalar
- Faaliyetlerini kısıtlamak ya da doktor tavsiylerine uymak istemeyen hastalar
- Hastaya uygun olamayan implant boyutları.

Bu kontrendikasyonlar, hastanın muayenesi sırasında dikkate alınmalıdırlar. Bu liste sınırlayıcı olmamakla birlikte yalnızca cerrah konuyla ilgili bir karar verebilmektedir.

5. UYARILAR

> Cihazın, yalnızca ürünün özel cerrahi teknikleri konusunda uzman ve omurga cerrahisinin genel sorunları hakkında bilgi sahibi olan cerrahlar tarafından implante edilmesi kesinlikle tavsiye edilmektedir.
Bu implantlarla ilgili deneyim ya da uzmanlık eksikliği komplikasyonlara neden olabilir.
> EUROS distribütörleri ve temsilcilerinden ulaşılabilir dokümantasyonları incelemek ve yerleştirme ve montaj teknikleri hakkında bilgi almak, bir kullanım öncesi cerrahın sorumluluğundadır. İmplantasyon işlemi tavsiye edilen cerrahi yöntemin talimatlarına uygun şekilde yapılmalıdır. Cerrah müdahalenin doğru şekilde ilerlemesinden sorumludur.
> İmplantların uygun şekilde konumlandırılması ve seçilmesi, cerrahi tekniklerin bilinmesi de dahil olmak üzere, ameliyat öncesinde ve ameliyat sırasındaki prosedürlere uyulması, cerrah tarafından sistem ya da bu implantın kullanım başarısında önemli faktörleri ortaya koyar. Ayrıca, hastanın kooperasyonu da dahil olmak üzere uygun bir seçim yapılması sonuçları olumlu yönde etkileyeceklerdir. Kontrendikasyonların konusunu oluşturan hastalardan kaçınılmalıdır.
> Doktor, implant ya da sistem performansları üzerinde olumsuz bir etkisi olması muhtemel faktörleri dikkate almalıdır :

- Obezite
- Kötü beslenme
- Osteoporoz, osteopeni
- Uygun olmayan fiziki, sportif ya da mesleki faaliyet
- İmplantların yerleştirildiği yerde kemik tümörü
- Bağımlılık, kimyasal bağımlılık, alkol ve tütün kullanımı
- Enfeksiyon, bulaşıcı hastalık
- Lokal inflamasyon belirtileri
- Travma
- Hamilelik
- Mental rahatsızlık
- Düşme öyküleri
- Yabancı maddelere karşı reaksiyon (alerjik)
- Doğumsal nedenlerden ötürü son derece deforme olmuş anatomi
- Ateş ya da lökositoz
- Uygun olmayan ya da yetersiz kas ya da kemik yapısı
- Sinir felci.

> Hastalar, bu tedaviden doğabilecek olan sonuçları hakkında bilgilendirilmeli ve uyarılmalıdırlar.
> Cerrah, cihazın implante edileceği hastayı, implantın güvenliğinin ve kalıcılığının kilosuna, duruşuna ve özellikle de fiziksel faaliyetlerine bağlı olduğu konusunda bilgilendirmelidir. Hasta, tedavi gördüğü merkezden ayrılırken, fiziksel ve sportif faaliyetler ya da her türlü aktivite kısıtlamaları da dahil olmak üzere, takip edilecek olan tedavi ve terapi ile birlikte ilgili talimat ve uyarıları cerrahtan almış olmalıdır. Cerrah, periyodik tıbbi bir kontrolün gerekliliği ile birlikte, cihazın kullanımı ile ilgili tüm fiziksel ve psikolojik kısıtlamaları hastaya bilgilendirmelidir. İmplantın kullanım ömrü belirtilen sürenin ya da hasta ömrünün altında olabilir. Cerrah, hastayı cihazın ileride değiştirilmesi gerekebileceğini ve sağlıklı ve normal kemiğin esnekliğine, gücüne, güvenilirliğine ya sa sağlamlığına sahip olmayacağı ve yeniden elde edemeyeceği konusunda uyarmalıdır.
> Üretici, yetersiz bir asepsi, tedavi yöntemlerinin sınırlandırılması, yanlış ameliyat teknikleri ve/veya implant bileşenlerinin yanlış montajı, bir implantın yanlış seçilmesi ya da yanlış bir teşhisden kaynaklanan herhangi bir komplikasyondan sorumlu değildir.

DOKTOR İÇİN UYARI :

Her ne kadar bilgi sahibi olan doktor olsa ve imalatçı ile hasta arasında aracı olsa da, bu kitapçık içerisinde yer alan önemli medikal bilgiler hastaya iletilmiş olmalıdır.

6. ÖNLEMLER

> İmplantların taşınması sırasında dikkatli olunmalıdır. İmplantlar, herhangi bir şekilde çizik ya da hasarlı olmamalıdırlar.
Hasarlı implantlar ya da ambalajı zarar görmüş olan implantlar kullanılmamalıdırlar ve EUROS'a iade edilmelidirler.
> İmplantlar mühürlü orijinal ambalajları içerisinde ve temiz ve kuru bir yerde saklanmalıdırlar. Bu ambalaj doğrudan güneş ışınlarına, iyonizan ışınlara, aşırı sıcaklıklara ya da partiküller tarafından bir kirlenmeye maruz bırakılmamalıdır.
> Bu cihaz tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Kan, kemik, dokular ya da diğer organik sıvılarla temas etmiş tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması hasta ya da kullanıcı için lezyonlara neden olabilir. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılmasına bağlı riskler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, mekanik başarısızlık ve bulaşıcı ajanların iletilmesine neden olabilir.
> İmplantlar, yalnızca esas alınan cerrahi teknik üzerinden EUROS tarafından belirtilen cihazlarla kullanılmalıdırlar.
> Metal çubuklar birçok kez bükülmemelidir. Defalarca bükülmesi halinde, çubuğun erken kırılma riski vardır.
> Bir büyütme montajı durumunda, klemenslerin supap vidalarının yoğun bir bölgede birçok kez kilitlenmesi, kırılma başlangıçlarına yol açabilir.
> Bir depolama, kullanım ya da ablasyon hatasının ardından her türlü bertaraf için, implantlar, kurum içerisinde yürürlükte olan prosedürlere uygun olarak, hastane atıkları bertaraf yöntemini takip etmelidirler.

7. YAN ETKILERI

Liste, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdaki yan etkileri kapsar :

- İmplantın kayması
- İmplantın kırılması ya da kaynamaması
- Hastanın yabancı bir maddeye reaksiyonu
- Bitişik segmentlerin istikrarsızlığı ve dejenerasyonu
- Kaynamama
- Omur kırılması
- Yüzeysel ve/veya derin enfeksiyon
- Civardaki yumuşak dokuların lezyonu (vasküler, sinir, visseral, kas)
- Dural sızıntı
- Nörolojik lezyon (felç, radikülopati, ağrı… dahil)
- Felç
- Cerrahi komplikasyonlar (tromboz, pulmoner emboli, miyokardiyal enfarktüs, bursit, serom, hematom, yaranın zor iyileşmesi)
- Ağrı
- Ölüm.

Bazı yan etkiler ek bir cerrahi müdahale gerektirebilirler.

8. İMPLANTIN SEÇILMESI / İMPLANTLAR ARASINDA UYUMLULUK

> Her hasta için implantların boy ve şeklinin seçilmesi işlemin başarısı için esastır.
> Cerrah, boyutları hastanın omurlarına göre değişiklik gösteren implantların seçiminden sorumludur ve cerrah tarafından arzu edilen düzeltme. Bu seçim ameliyat öncesi bir planlamanın yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca, cerrah kullanılacak olan en iyi boyu belirlemek için kitapçıktan yardım alabilir.
> İmplantın boyu ve şekli ile ilgili bilgiler cihazın paketi üzerinde ve implantın kendisi üzerinde yer almaktadır. Cerrahi ekip implantın yerleştirilmesinden önce bu bilgileri kontrol etmekle yükümlüdür.
> E.SPINE® sistemi yalnızca üreticinin tavsiyelerine göre uygun implantlarla birlikte kullanılabilir ve posterior stabilizasyon sağlamak için diğer sistemlerle birlikte kullanılmamalıdırlar.
> Ø6 çubuklar yalnızca çubuk konektörler ve Ø5.5-6 konektörler ile uyumludur.
> Çubuk PEEK daima otomatik durdurmalı kilitleme sistemi 6,5 Nm ile kilitli olmalıdır.
> Tespit noktalarının (çengeller, çubuk vidaları, vb.) çubukların üzerinde iyi kilitlenmiş olduğu kontrol edilmelidir:
• Çubuğun, kilitleme vidaları ile düz kısmı üzerinde kilitlenmelidir. Metal çubuklar için altıgen kısımdan kaçının; çubuğun aşırı derecede bükük bir kısmına kilitleme yapmaktan kaçının;
• Çubuğun tespitlerle olan bağlantısının her iki taraftan çıkık olması gerekir.
Kısmi veya çubuğun düz olmayan tarafı üzerindeki bir kilitleme, montajın beklenmedik şekilde bozulmasına yol açabilecek riskler taşımaktadır.

9. TEMIZLIK, DEKONTAMINASYON VE STERILIZASYON

> E.SPINE® implantlar steril veya steril olmayan (bunlar etiketlerinde açıkça belirtilecektir) tedarik edilebilir.
> İmplantların yerleştirilmesinde kullanılan cihazlar için, sterilizasyon bilgileri ile ilgili uygun kullanma kılavuzuna başvurun.

Steril implantlar

> Steril olarak teslim edilen E.SPINE® implantları, 10 -6 sterilite güvence seviyesinde (SAL) gama ışımasıyla sterilize edilir.
> Kullanmadan önce her ambalajı inceleyin. Eğer sterilliğin korunmasını sağlayan çift katlı poşetin bütünlüğü zarar görmüşse (boşluk kaybolmuş, poşetler zarar görmüş, kapatma bölgesi zarar görmüş) veya son kullanma tarihi geçmişse, bileşeni kullanmayın.

> Ambalaj bir kez açıldıktan sonra, implant bir daha asla yeniden sterilize edilmemelidir. Herhangi bir şekilde yeniden sterilize edilmesi halinde, implant malzemeleri ile ilgili olarak yan etkiler meydana gelebilir ve bu durum vaktinden önce bozulmasına neden olabilir.

Steril olmayan implantlar

> Steril olmayan tüm E.SPINE® implantları kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. İmplamantasyon yapılmadan önce geçerli yöntemlerle implantın temizliğinin ve sterilizasyonunun yapılması sağlık kurumunun sorumluluğundadır.
Herhangi bir operasyondan önce, cihaz paketlenmiş olarak geldiğinde plastik çantadan çıkarmanız gerekmektedir.
> Cihazın en iyi şekilde çalışması ve güvenliği için şunlardan kaçınmalısınız: metal fırçaların, ovma bezlerinin ve Cihaza zarar verebilecek nesnelerin kullanılması, klor bazlı asit, organik solvent, amonyak gibi kimyasalların kullanımı.

Yıkama/dezenfekte döngüsü :
Prionların etkisiz hale getirilmesi için belirli bir döngü önerilir.

1. aşama	Ön yıkama : Yumuşak soğuk su – 2 dk.
2. aşama	Yıkama – prionun etkisiz hale getirilmesi : Yumuşak sıcak su, deterjan ile yıkama, s°55-65°C – 10 dk.
3. aşama	Nötr hale getirme : Yumuşak sıcak su, nötrleştirme ajanı – 3 dk.
4. aşama	İlk Yıkama : Yumuşak su – 3 dk.
5. aşama	İkinci Yıkama : Ozmoz su – 2 dk. Kurutma aktivatörü Termik dezenfeksiyon: s°93°C – 3 dk.
6. aşama	Kurutma

Hastada EST şüphesi veya tanısının olması halinde, temizlik ve dekontaminasyon işlemi DGS/RI3/2011/449 direktifinin talimatlarına uygun olacak şekilde yapılmalıdır.

Medikal cihazlar için sterilizasyon döngüsü :
Buharlı sterilizasyon gerekliliklerinin tabloda listelenenden daha katı veya koruyucu olması durumunda yerel veya ulusal spesifikasyonların takip edilmesi gereklidir.

EUROS tarfından onaylanmış sterilizasyon şartları aşağıdaki tabloda listelenmiştir :

Yöntem	Döngü Türü	Basınç	Sıcaklık	Maruz kalma süresi	Minimum kurutma süresi[2]
Buhar[1]	Öncül vakum	3 bar	134°C	18 dakika	30 dakika

[1] DGS/RI3/2011/449 Direktifi uyarınca buharlı sterilizasyon parametreleri.
[2] Vakumlu kurutma kapasiteli sterilizatörler kullanılarak minimum kurutma süresi doğrulanmıştır. Ortam hava basıncını kullanan kurutma döngülerinde kurutma daha uzun sürebilir. Üretici önerilerine başvurun.

Buharlı sterilizasyon gerekliliklerinin tabloda listelenenden daha katı veya koruyucu olması durumunda yerel veya ulusal spesifikasyonların takip edilmesi gereklidir.

NOT :

Operasyon ve yükleme yapılandırması için kesinlikle üreticinin önerileri doğru biçimde izlenmelidir.

10. MRG BILGISI

E.SPINE® cihazının güvenlik ve uyumluluğu manyetik rezonanslı (MR) bir ortamda değerlendirilmemişlerdir. E.SPINE® cihazı için ısınma, kaydırma ya da görüntüleme sistemleri manyetik rezonanslı (MR) bir ortamda değerlendirilmemişlerdir. Bu cihaza sahip olan bir hastanın MRG 'le muayene edilmesi hastada yaralanmalara neden olabilir.

11. EK BILGILER

> E.SPINE® kalitesi, numarası, güvenilirliği, güvenliği, başarısı ve/veya performansları ile ilgili bir memnuniyetsizlik gerekçesi ya da bir itirazı olan her sağlık çalışanı konuyu EUROS'a bildirmelidir.
Bir hastanın ya da bir kullanıcının sağlık durumunun ciddi bir şekilde zarar görmesi ya da ölümüne neden olması muhtemel ya da neden olmuş ciddi bir risk durumunda EUROS derhal telefon, faks ya da elektronik posta (qualite@euros.fr) yolu ile bilgilendirilmelidir.
> E.SPINE® cihazı ile ilgili her türlü ek bilgi için, EUROS ya da distribütörünüzle irtibata geçiniz.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

12. GRAFİK SİMGELER NASIL OKUNMALI

STERILE R *Işınlama yolu ile sterilize*	*Steril değil*
Yeniden kullanmayınız	*Yeniden sterile etmeyin*
Dikkat: Ameliyat tekniği ve kullanma kılavuzunu inceleyiniz	*Eğer ambalajı zarar görmüşse kullanmayınız*
Nemli ortamlarda bulundurmayınız	*Güneş ışığından korunaklı bir yerde saklayınız*
Son kullanma tarihi	*Kullanım talimatlarına uyunuz*
LOT *Lot kodu*	REF *Katalog referansı*
Üretici	*Üretim tarihi*

KISALTMALARIN KARŞILIKLARI

Qty : Miktar - **Mat :** Malzeme - **fr :** Fransızca - **en :** Ingilizce - **es :** Ispanyolca
it : Italyanca - **tr :** Türkçe - **de :** Almanca - **nl :** Hollanda - **zh :** Çince

CE işareti tarihi : E.SPINE (2010)

De

NI.D1015-1016E - 2021/20/05

CE 2797

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

GEBRAUCHSANWEISUNG

FÜR CHIRURGEN UND MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

E.SPINE®

1. VERWENDUNGSZWECK

Das E. SPINE®-System besteht aus Implantaten zur temporären Korrektur und Stabilisierung der thorakolumbosakralen Wirbelsäule auf dem posterioren Weg, um eine Arthrodese durchzuführen. Das System dient dazu, nach der Fusion des instrumentierten Teils wieder zu entfernt zu werden.

2. BESCHREIBUNG

Das E.SPINE® System besteht aus:

- Pedikelschrauben in verschiedenen Längen und Durchmessern, in Standard- oder Reduktionsausführung. Die Pedikelschraube wird monoaxial geliefert und kann nach operationstechnischen Anweisungen in eine polyaxiale Pedikelschraube umgewandelt werden
- Haken in verschiedenen Formen je nach Fixationsbereich und in unterschiedlichen Höhen.
- Verriegelungsschraube
- Ø5,5 Stäbe in verschiedenen Längen, unterschiedlichen Materialien, in gerader oder vorgebogener Ausführung
- Ø6 Vorgebogene Stäbe aus unterschiedlichen Materialien
- Stabverbinder in gerader oder vorgebogener Ausführung und in verschiedenen, mit Ø5,5-6 Stäben kompatiblen Längen
- Querverbinder () in verschiedenen Formen und Längen
- Verbinder in verschiedenen Formen (Standard, reduziert, end-to-end, side-to-side, für Ø5,5 Stäbe und Ø5,5-6 Stäbe)
- E.SPINE TANIT® Iliosakral-Befestigungssystem bestehend aus:
  > Iliosakralverbinder in den Ausführungen Standard, Standard breit, Reduktion, Reduktion breit, geschlossen und geschlossen breit
  > Trans Iliosakralschrauben in verschiedenen Längen

> Dieses ergibt ein modulares System, das es dem Chirurgen ermöglicht, die Montage an die Anatomie und Pathologie des Patienten anzupassen.
> Alle Komponenten des E.SPINE®-Systems bestehen aus einer Titanlegierung (TA6V4 ELI) nach den Normen ISO 5832-3 und ASTM F 136. Die Stäbe sind auch aus PEEK mit Bariumsulfat und aus Chrom-Kobaltlegierung (CrCo) nach den Normen ISO 5832-12 und ASTM F1537 erhältlich.

3. INDIKATIONEN

Die nicht vollständige Liste der Indikationen umfasst:

- Deformitäten (Skoliose, Kyphose, Lordose, Fehlbildungen)
- Trauma (Lenden- und Brusttrauma)
- Degenerative Wirbelsäule einschließlich Diskopathien, Spondylolisthesis, Hernien, Stenosen.....
- Tumoren
- Erfolgloser früherer Eingriff (Pseudarthrose).

Diese Indikationen sollten bei der Befragung des Patienten in Betracht gezogen werden. Diese Liste ist nicht vollständig, nur der Chirurg kann im Einzelfall eine Entscheidung treffen.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die nicht vollständige Liste der Kontraindikationen umfasst:

- Anzeichen lokaler Entzündung
- Lokale oder systemische Infektion
- Faktor, der den Halt von Schrauben oder Haken beeinträchtigen kann (für Pedikelschrauben ungeeignete Anatomie, Trauma oder Tumore in den Fixationsbereichen, schwere Osteoporose).
- Pathologische Adipositas
- Nicht zu mindernde Skoliosen
- Patienten, deren physischer, psychischer oder medizinischer Zustand ein vorteilhaftes chirurgisches Ergebnis verhindern würde.
- Vermutete oder erwiesene Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den implantierten Materialien
- Kombinierter Einsatz mit anderen Systemen aus Metall
- Patient mit unzureichender Gewebeabdeckung
- Patienten, die ihre Aktivitäten nicht einschränken oder keinen medizinischen Rat befolgen wollen
- Für den Patienten ungeeignete Abmessungen der Implantat.

Diese Kontraindikationen sollten bei der Befragung des Patienten in Betracht gezogen werden. Diese Liste ist nicht vollständig, nur der Chirurg kann im Einzelfall eine Entscheidung treffen.

5. WARNUNGEN / SICHERHEITSHINWEISE

> Es wird nachdrücklich empfohlen, dass dieses System ausschließlich von Chirurgen eingesetzt wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die spezifischen Operationstechniken beherrschen.
Ein Mangel an Erfahrung oder Fachkenntnis im Umgang mit diesen Implantaten kann zu Komplikationen führen.
> Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor dem Gebrauch mit den Montage- und Implantationstechniken vertraut zu machen, indem er sich die von den EUROS-Vertretern und Händlern zur Verfügung gestellte Dokumentation beschafft. Die Implantation muss nach den Anweisungen der maßgeblichen Operationstechnik durchgeführt werden. Der Chirurg ist für den reibungslosen Ablauf des Eingriffs verantwortlich.
> Die Einhaltung der prä- und intraoperativen Verfahren, einschließlich der Kenntnis der Operationstechniken, der Auswahl und der richtigen Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz dieses Implantats bzw. Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus haben eine geeignete Auswahl des Patienten sowie dessen Kooperation einen entscheidenden Einfluss auf die Ergebnisse. Patienten, bei denen Kontraindikationen vorliegen, sollten ausgeschlossen werden.
> Der Arzt muss die Faktoren berücksichtigen, die die Leistung des Implantats bzw. Systems beeinträchtigen könnten:

- Adipositas
- Fehl- oder Mangelernährung
- Osteoporose, Osteopenie
- Ungeeignete physische, sportliche oder berufliche Belastung
- Knochentumor an den Verankerungen des Implantats
- Drogensucht, Tablettensucht, Alkoholismus und Rauchen
- Infektion, Infektionskrankheit
- Anzeichen lokaler Entzündung
- Trauma
- Schwangerschaft
- Psychische Erkrankungen
- Frühere Stürze
- (allergische) Reaktion auf Fremdkörper
- Extrem deformierte Anatomie aufgrund angeborener Fehlstellungen
- Fieber oder Leukozytose
- Schlechte oder ungeeignete Beschaffenheit der Knochen oder Muskeln
- Neurologisch bedingte Lähmung

> Die Patienten sollten über die Folgen informiert werden.
> Der Chirurg muss den Patienten, der das Implantat erhält, darüber aufklären, dass die Sicherheit und Haltbarkeit des Implantats von seinem Körpergewicht, seinem Verhalten und vor allem von seiner körperlichen Aktivität abhängt. Der Patient muss bei seiner Entlassung aus dem Krankenhaus vom Chirurgen die entsprechenden Anweisungen und Warnungen hinsichtlich der zu befolgenden Behandlung und Therapie sowie zu den Einschränkungen seiner Aktivität oder sportlichen Betätigung erhalten. Der Chirurg muss den Patienten über sämtliche physischen und psychischen Einschränkungen informieren, die mit dem Einsatz des Implantats verbunden sind, ebenso wie über die Notwendigkeit einer regelmäßigen medizinischen Nachsorge. Die Haltbarkeit des Implantats kann geringer sein als die Lebensdauer des Patienten oder als irgendein anderer bestimmter Zeitraum. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass das System nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit oder Haltbarkeit von normalen, gesunden Knochen wiederherstellen kann und dass es unter Umständen irgendwann ersetzt werden muss.
> Der Hersteller haftet nicht für Komplikationen, die durch falsche Diagnose, unsachgemäße Wahl des Implantats, falsche Montage der Implantatkomponenten und/oder falsche Operationstechniken, Einschränkungen der empfohlenen Behandlungsmethode oder unzureichende aseptische Bedingungen entstehen.

HINWEIS FÜR DEN ARZT:

Obwohl der Arzt über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügt und er als Mittler zwischen dem Hersteller und dem Patienten fungiert, müssen die medizinisch wichtigen Informationen dieser Gebrauchsanweisung dem Patienten übermittelt werden.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN

> Gehen Sie bei der Handhabung des Implantats vorsichtig vor. Die Implantate dürfen nicht durch Kratzer oder anderweitig beschädigt werden.
Beschädigte Implantate und Implantate mit lädierter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und sind an EUROS zurückzusenden.
> Implantate müssen in ihrer verschlossenen Originalverpackung und an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden. Diese Verpackung darf keiner direkten Sonneneinstrahlung, ionisierenden Strahlung, extremen Temperaturen oder einer Partikelkontamination ausgesetzt sein.
> Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Anwenders führen. Zu den Risiken, die mit der Wiederverwendung eines Einwegprodukts verbunden sind, gehören unter anderem das mechanische Versagen und die Übertragung von Krankheitserregern.
> Die Implantate dürfen nur mit Instrumenten verwendet werden, die von EUROS speziell für die maßgebliche chirurgische Technik angegeben sind.
> Die Metallstäbe dürfen nicht mehrmals gebogen werden. Wiederholtes Biegen birgt das Risiko, dass der Stab vorzeitig bricht.
> Bei einer Wachstumsmontage kann eine wiederholte Verriegelung der Spitzschrauben der Domino-Implantate am Stab in einem konzentrierten Bereich zu Sollbruchstellen führen.
> Bei einer Entsorgung aufgrund falscher Lagerung, sowie der Entsorgung nach dem Gebrauch oder der Entnahme sind die Implantate grundsätzlich auf den Entsorgungswegen für Krankenhausabfälle und gemäß den im Krankenhaus geltenden Verfahren zu beseitigen.

7. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die nicht vollständige Liste der Nebenwirkungen umfasst:

- Migration des Implantats
- Bruch oder Lockerung des Implantats
- Fremdkörperreaktion des Patienten
- Instabilität und Degeneration benachbarter Segmente
- Pseudarthrose
- Wirbelfraktur
- Oberflächliche und/oder tieferliegende Infektionen
- Verletzung des umgebenden Weichteilgewebes (Gefäße, Nerven, innere Organe, Muskeln)
- Austritt von Duralflüssigkeit
- Neurologische Läsionen (einschließlich Lähmung, Radikulopathie, Schmerz)
- Lähmung
- Chirurgische Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt, Bursitis, Serom, Hämatom, Komplikationen beim Heilungsverlauf)
- Schmerz
- Tod

Manche unerwünschte Nebenwirkungen können eine zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern.

8. WAHL DES IMPLANTATS / KOMPATIBILITÄT DER IMPLANTATE

> Die Auswahl der Implantatgröße und -form für jeden Patienten ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs.
> Der Chirurg ist für die Wahl der Implantate verantwortlich, die vom Patienten, seiner Wirbelgröße und der vom Chirurgen gewünschten Korrektur abhängt. Diese Auswahl kann eine präoperative Planung erfordern. Darüber hinaus kann der Chirurg mit den Hilfsinstrumenten die optimale Implantatgröße bestimmen.
> Informationen zur Größe und Form des Implantats sind auf der Produktverpackung und auf dem Implantat selbst angegeben. Das Operationsteam ist verpflichtet, diese Informationen vor dem Einsetzen des Implantats zu überprüfen.
> Das E. SPINE® System darf nur mit kompatiblen Implantaten gemäß den Herstellerempfehlungen kombiniert und darf nicht mit anderen posterioren Stabilisierungssystemen verwendet werden.
> Die Ø6 Stäbe sind nur mit Ø5,5-6 Verbindungsstäben und Verbindern kompatibel.
> Die PEEK-Stäbe müssen unbedingt mit den 6,5 Nm Flachkopfschrauben verriegelt werden.
> Die korrekte Verriegelung der Verankerungen (Haken, Pedikelschrauben usw.). an den Stäben muss überprüft werden :
• Der Stab muss durch die Verriegelungsschrauben an seinem glatten Abschnitt fixiert werden: den hexagonalen Abschnitt bei den Metallstäben vermeiden; ein Verriegeln an einem stark gebogenen Abschnitt des Stabs vermeiden ;
• Der Stab muss auf beiden Seiten der Verbindung mit den Verankerungen überstehen.
Eine Teilverriegelung oder eine Verriegelung an dem nicht glatten Abschnitt der Stäbe birgt ein erhebliches Risiko einer unbeabsichtigten Demontage des Systems.

9. REINIGUNG, DEKONTAMINATION UND STERILISATION

> E. SPINE® Implantate werden steril oder unsteril geliefert (dies ist auf dem Etikett deutlich angegeben).
> Die Informationen zu den Hilfsinstrumenten für das Einsetzen der Implantate entnehmen Sie bitte den entsprechenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.

Sterile Implantate

> Die steril gelieferten E. SPINE® Implantate werden durch Gammabestrahlung auf einer Sterilisationssicherungsstufe (SAL) von 10-6 sterilisiert.
> Jede Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Verwenden Sie die Komponenten nicht, wenn der Doppelbeutel für die Gewährleistung der Sterilitätssicherheit beschädigt ist (Vakuumverlust, lädierter Beutel, beschädigter Versiegelungsbereich) oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

> Nach dem Öffnen der Verpackung darf das Implantat nicht mehr erneut sterilisiert werden. Jede erneute Sterilisation kann unerwünschte Auswirkungen auf die Implantat-Materialien haben und zu vorzeitigem Versagen führen.

Nicht sterile Implantate

> Alle E. SPINE® Implantate, die unsteril geliefert werden, müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, das Implantat vor dem Einsetzen nach der unten empfohlenen Methode zu reinigen und zu sterilisieren.
Wenn das System verpackt geliefert wird, muss vor jeder Operation der Plastikbeutel entfernt werden.
> Zur Gewährleistung der optimalen Funktionalität und Sicherheit des Systems ist Folgendes zu vermeiden: die Verwendung von Metallbürsten, Scheuerschwämmen und Gegenständen, die das Produkt beschädigen könnten, die Verwendung von Chemikalien auf Chlorbasis sowie von organischen oder ammoniakhaltigen Säuren und Lösungsmitteln.

Reinigungs-/Desinfektionszyklus:
Es wird empfohlen, einen speziellen Zyklus zur Prionen-Inaktivierung durchzuführen.

1. Phase	Vorwäsche: kaltes, enthärtetes Wasser - 2 Minuten
2. Phase	Waschen - Prioneninaktivierung: heißes, enthärtetes Wasser, Waschen mit einem Reinigungsmittel, 55-65°C - 10 Minuten
3. Phase	Neutralisation: heißes, enthärtetes Wasser, Neutralisationsmittel - 3 Minuten
4. Phase	Erste Spülung: enthärtetes Wasser - 3 Minuten
5. Phase	Zweite Spülung: osmosiertes Wasser - 2 Minuten Trocknungsaktivator, thermische Desinfektion. 93°C - 3 Minuten
6. Phase	Trocknung

Bei Patienten mit Verdacht auf TSE oder bei von TSE betroffenen Patienten muss das Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren gemäß den Anweisungen der Richtlinie DGS/RI3/2011/449 durchgeführt werden.

Sterilisationszyklus für Medizinprodukte:
Die von EUROS validierten Sterilisationsbedingungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Methode	Art des Zyklus	Druck	Temperatur	Einwirkzeit	Minimale Trocknungszeit[2]
Dampf[1]	Vakuum	3 bar	134°C	18 Minuten	30 Minuten

[1] Empfohlene Dampfsterilisationsparameter nach der Richtlinie DGS/RI3/2011/449.
[2] Die minimalen Trocknungszeiten wurden mit Sterilisatoren mit Vakuumtrocknungskapazität validiert. Die Trocknungszyklen bei Atmosphärendruck können längere Trocknungszeiten erfordern. Beachten Sie die Herstellerempfehlungen.

Lokale oder nationale Vorgaben müssen eingehalten werden, wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger sind oder noch mehr Vorsicht erfordern als in untenstehender Tabelle angegeben.

HINWEIS:

Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisators bezüglich des Betriebs und der Belastungskonfiguration sind ausdrücklich zu befolgen.

10. MRT-INFORMATIONEN

Die Unbedenklichkeit und Kompatibilität des E.SPINE® Systems in einer Magnetresonanzumgebung (MR) wurden nicht evaluiert. Die Erwärmung, Migration und die Bildartefakte des E.SPINE® Systems in einer Magnetresonanzumgebung (MR) wurden nicht evaluiert. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten mit diesem Implantat kann zu Verletzungen des Patienten führen.

11. WEITERE INFORMATIONEN

> Alle Gesundheitsfachleute, die eine Beanstandung oder einen Grund zur Unzufriedenheit hinsichtlich der Beschaffenheit, der Identifikation, der Zuverlässigkeit, der Sicherheit, der Wirksamkeit und/oder der Leistungen des E.SPINE® Systems haben, müssen EUROS davon in Kenntnis setzen.
Von einem schwerwiegenden Vorfall oder der Gefahr eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder einer gravierenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten oder eines Nutzers führen könnte oder dazu geführt hat, muss EUROS unverzüglich telefonisch, per Fax oder per E-Mail (qualite@euros.fr) benachrichtigt werden.
> Für alle zusätzlichen Informationen zum E.SPINE® System wenden Sie sich bitte an EUROS oder an Ihren Händler.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

STERILE R *Durch Strahlung sterilisiert*	*Nicht steril*
Nicht wiederverwenden	*Nicht erneut sterilisieren*
Achtung: Die Gebrauchsanleitung und die Operationstechnik beachten	*bei beschädigter Verpackung nicht verwenden*
Vor Feuchtigkeit schützen	*Vor Sonnenlicht geschützt lagern*
Verfallsdatum	*Vorsichtsmaßnahmen beachten*
LOT *Chargenbezeichnung*	REF *Bestellnummer*
Hersteller	*Herstellungsdatum*

BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty : Menge - **Mat :** Material - **fr :** französisch - **en :** englisch - **es :** spanisch
it : italienisch - **tr :** türkisch - **de :** deutsch - **nl :** niederländisch - **zh :** chinesisch

Zeitpunkt der CE-Kennzeichnung: E.SPINE (2010)

Nl

NI.D1015-1016E - 2021/20/05

CE 2797

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

GEBRUIKSAANWIJZING

BEDOELD VOOR CHIRURGEN EN MEDISCH GESCHOOLD PERSONEEL

E.SPINE®

1. BESTEMMING

Het E.SPINE® is een set implantaten die een tijdelijke correctie en stabilisatie van de cervicale, lumbale en sacrale wervels via de achterkant mogelijk maakt, met het oog op het uitvoeren van een artrodese. Het systeem dient verwijderd te worden na de fusie van het behandelde deel.

2. BESCHRIJVING

Het E.SPINE®-systeem bestaat uit:

- Pediculaire schroeven van verschillende lengtes en doorsneden, in een standaard- of reductieversie. De pediculaire schroef wordt monoaxiaal geleverd en kan omgezet worden tot polyaxiale schroef in overeenstemming met de instructies van de operatietechniek
- Haken verkrijgbaar in verschillende vormen en verschillende hoogtes, aangepast aan de bevestigingszone
- Vergrendelingsschroef
- Staven Ø5.5 verkrijgbaar in verschillende lengtes, in verschillende materialen, een rechte of voorgebogen versie
- Staven Ø6 verkrijgbaar voorgebogen in verschillende materialen
- Staven-verbindingen verkrijgbaar in rechte of voorgebogen uitvoering en in verschillende lengtes, compatibel met staven Ø5.5-6
- Dwarsverbindingen verkrijgbaar in verschillende vormen en lengtes
- Verbindingen beschikbaar in verschillende vormen (standaard, verkort, end-to-end, side-to-side, voor staven van Ø5.5 staven van Ø5.5-6)
- Iliosacraal verbindingssysteem E.SPINE TANIT® bestaande uit:
  > Iliosacrale verbindingen beschikbaar in uitvoeringen standaard, standaard large, verkort, verkort large, gesloten en gesloten large
  > Iliosacrale dwarsschroeven verkrijgbaar in verschillende lengtes

> De onderdelenset vormt een modulair systeem zodat de chirurg de structuur aan kan passen aan de anatomie en de aandoening van de patiënt.
> Alle onderdelen van het E.SPINE®-systeem zijn gemaakt van een titaanlegering (TA6V4 ELI) in overeenstemming met normen ISO 5832-3 en ASTM F 136. De staven bestaan ook in PEEK gevuld met bariumsulfaat, en in een chroom-kobaltlegering (CrCo) in overeenstemming met de normen ISO 5832-12 en ASTM F1537.

3. INDICATIES

De niet uitputtende lijst met indicaties omvat:

- Vervormingen (scoliose, kyfose, lordose, misvormingen)
- Trauma (lumbaal en thoracaal)
- Degeneratieve wervelkolom met inbegrip van discopathie, spondylolisthesis, hernia, stenose ...
- Tumoren
- Falen van een voorgaande ingreep (pseudo-arthrose).

Deze indicaties moeten tijdens het gesprek met de patiënt besproken worden. Deze lijst is niet uitputtend en de beslissing ligt volledig bij de chirurg.

4. CONTRA-INDICATIES

De niet uitputtende lijst met contra-indicaties omvat:

- Tekenen van lokale ontsteking
- Lokale of gegeneraliseerde infectie
- Factor die de stabiliteit van de schroeven of de haken kan beïnvloeden (ongeschikte anatomie van de pediculus, trauma of tumor in de bevestigingszones, ernstige osteoporose)
- Morbide obesitas
- Een scoliose die niet gecorrigeerd kan worden
- Patiënten wiens lichamelijke, mentale gezondheid of medische toestand een positief resultaat na chirurgie kan verhinderen
- Vermeende of bewezen allergie of intolerantie voor geïmplanteerde materialen
- Gebruik in combinatie met andere metalen systemen
- Patiënten die onvoldoende weefseldekking hebben
- Patiënten die hun activiteiten niet wensen te beperken of het medisch advies niet willen opvolgen
- Afmetingen van de implantaten niet geschikt voor de patiën.

Deze contra-indicaties moeten tijdens het gesprek met de patiënt overwogen worden. Deze lijst is niet uitputtend en de beslissing ligt volledig bij de chirurg.

5. WAARSCHUWING

> Er wordt ten zeerste aangeraden dat uitsluitend chirurgen, die bekend zijn met de algemene problemen van de chirurgie van de ruggengraat en die de specifieke chirurgische technieken voor dit product beheersen, het component plaatsen.
Een gebrek aan ervaring of deskundigheid met deze implantaten kan complicaties veroorzaken.
> Vóór gebruik moeten chirurgen zich op de hoogte stellen van montage- en plaatsingstechnieken door zich de documentatie eigen te maken die bij EUROS-vertegenwoordigers en -distributeurs verkrijgbaar is. Het implantaat moet geplaatst worden volgens de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg is verantwoordelijk voor het goede verloop van de ingreep.
> Naleving van procedures voor en tijdens de operatie, waaronder kennis van chirurgische technieken, selectie en juiste positionering van de implantaten, zijn essentiële factoren die bepalen of dit implantaat of systeem succesvol door de chirurg wordt gebruikt. Bovendien beïnvloeden de geschiktheid van de patiënt en zijn/haar medewerking de resultaten sterk. Patiënten met contra-indicaties dienen vermeden te worden.
> Artsen moeten rekening houden met factoren die de prestaties van het implantaat of het systeem kunnen beïnvloeden:

- Obesitas
- Ondervoeding
- Osteoporose, osteopenie
- Ongeschikte lichamelijke, sportieve of beroepsactiviteit
- Bottumor waar de implantaten verankerd worden
- Drugsverslaving, verslaving aan chemische middelen, alcoholisme en roken
- Infectie, infectieziekte
- Tekenen van lokale ontsteking
- Trauma
- Zwangerschap
- Psychische stoornis
- Geschiedenis van vallen
- (Allergische) reactie op vreemde lichamen
- Extreem vervormde anatomie als gevolg van aangeboren afwijkingen
- Koorts of leukocytose
- Onvoldoende of ongeschikte bot- of spierkwaliteit
- Zenuwverlamming

> Patiënten moeten op de hoogte gesteld worden van en gewaarschuwd over de eventuele gevolgen.
> De chirurg moet de patiënt die het implantaat ontvangt, informeren dat de veiligheid en duurzaamheid van het implantaat afhankelijk zijn van diens gewicht, gedrag en lichaamsbeweging. Bij het verlaten van de zorginstelling krijgt de patiënt instructies en waarschuwingen van de chirurg over de te volgen behandeling en therapie en over eventuele beperkingen op het gebied van lichamelijke en sportieve of andere activiteiten. De chirurg moet de patiënt informeren over alle lichamelijke en psychologische beperkingen die inherent zijn aan het gebruik van dit hulpmiddel en ook over de noodzaak van regelmatige medische controle. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan de levensverwachting van de patiënt of elke specifieke duur. De chirurg moet de patiënt ervan op de hoogte stellen dat dit hulpmiddel niet de flexibiliteit, kracht, betrouwbaarheid of duurzaamheid van een normaal en gezond bot kan evenaren en dat het hulpmiddel in de toekomst mogelijk vervangen moet worden.
> De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuiste plaatsing van de prothese-onderdelen en/of onjuiste operatietechnieken, beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende asepsie.

OPMERKING VOOR DE ARTS:

Hoewel de arts over de kennis beschikt en hij als tussenpersoon tussen de fabrikant en de patiënt fungeert, moet de belangrijke medische informatie uit deze bijsluiter aan de patiënt worden doorgegeven.

6. VOORZORGSMAATREGELEN

> preuve de prudence lors de la manipulation de l'implant. Les implants ne doivent Wees voorzichtig bij het hanteren van het implantaat. De implantaten mogen niet gekrast of op een andere manier beschadigd worden.
Beschadigde implantaten en implantaten waarvan de verpakking beschadigd is, mogen niet gebruikt worden en moeten teruggestuurd worden aan EUROS.
> De implantaten moet in de originele, verzegelde verpakking bewaard worden, in een droge en schone ruimte. De verpakking mag niet direct blootgesteld worden aan zonlicht, extreme temperaturen, ioniserende straling of besmetting door deeltjes.
> Dit hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in contact geweest is met bloed, bot, weefsel of andere organische vloeistoffen, kan letsel veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker. De risico's gekoppeld aan het hergebruiken van materiaal voor eenmalig gebruik zijn onder andere mechanisch falen van het systeem en het overbrengen van dragers van infecties.
> De implantaten mogen enkel worden gebruikt met instrumenten die door EUROS voor de standaard operatietechnieken zijn opgegeven.
> De metalen staven mogen niet meerdere keren gebogen worden. Herhaaldelijk buigen kan voortijdig breken van de staaf tot gevolg hebben.
> Bij een groeimontage kunnen herhaaldelijke vergrendelingen van de ontluchtingspluggen van de aansluitingen op de staaf in een geconcentreerde zone het begin van een breuk veroorzaken.
> Voor elke verwijdering als gevolg van een fout in de opslag, het gebruik of de ablatie, moeten prothesen de afvalverwijderingsketen van het ziekenhuis volgen conform de geldende procedures van de instelling.

7. BIJWERKINGEN/SCHADELIJKE EFFECTEN

De niet uitputtende lijst met bijwerkingen/schadelijke effecten omvat:

- Verplaatsing van het implantaat
- Barsten of breken van het implantaat
- Reactie van de patiënt op een vreemd lichaam
- Instabiliteit en degeneratie van aangrenzende segmenten
- Pseudo-artrose
- Wervelfractuur
- Oppervlakkige en/of diepe infectie
- Beschadiging van omliggend zacht weefsel (vaat-, zenuw-, ingewand-, spierweefsel)
- Durale lek
- Zenuwbeschadiging (waaronder verlamming, radiculopathie, pijn, ...)
- Verlamming
- Complicaties bij de operatie (trombose, longembolie, hartinfarct, slijmbeursontsteking, seroom, bloeduitstorting, langzaam helen van wonden)
- Pijn
- Overlijden

Bepaalde bijwerkingen/schadelijke effecten kunnen een aanvullende ingreep vereisen.

8. IMPLANTAATKEUZE/COMPATIBILITEIT TUSSEN IMPLANTATEN

> Het kiezen van de grootte of de vorm van de implantaten voor elke patiënt is essentieel voor het succes van de ingreep.
> De chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de implantaten. Deze keuze hangt af van de patiënt, de afmetingen van zijn/haar wervels en de correctie die de chirurg wenst uit te voeren. Mogelijk is er een pre-operatieve planning nodig voor de juiste keuze. Daarnaast kan de de chirurg instrumenten gebruiken om de optimale maat van het te gebruiken implantaat te bepalen.
> De informatie over de grootte en de vorm van het implantaat staat vermeld op de verpakking en op het implantaat zelf. Het operatieteam moet deze informatie voor de operatie controleren.
> Het E.SPINE®-systeem kan alleen gecombineerd worden met compatibele implantaten die de fabrikant aanbeveelt en mogen niet gebruikt worden met andere posterieure stabilisatiesystemen.
> De staven van Ø6 zijn alleen compatibel met de staven-verbindingen en de verbindingen Ø5.5-6
> De PEEK staven moeten altijd vergrendeld worden met zelf-brekende vergrendelingsschroeven 6,5 Nm.
> De juiste vergrendeling van de verankeringsonderdelen (haken, pediculaire schroeven, enz.) op de staven moet gecontroleerd worden:
• De staaf moet vergrendeld worden door middel van vergrendelingsschroeven op het gladde gedeelte: vermijd het zeshoekige deel voor de metalen staven; vermijd een vergrendeling op een sterk gebogen gedeelte van de staaf ;
• De stang moet aan beide zijden van de verbinding met de verankeringselementen uitsteken.
Een gedeeltelijke vergrendeling van de staaf of vergrendeling op een niet glad deel brengt grote risico's met zich mee met betrekking tot onverwacht uiteenvallen van de montage.

9. REINIGING, ONTSMETTING EN STERILISATIE

> De E.SPINE®-implantaten kunnen steriel of niet-steriel geleverd worden (dit staat duidelijk vermeld op het etiket).
> Raadpleeg de bijbehorende bijsluiter voor informatie over het reinigen en steriliseren van de instrumenten die bij het plaatsen van het implantaat worden gebruikt.

Steriele implantaten

> De E.SPINE®-implantaten die steriel worden geleverd, zijn met gammastraling gesteriliseerd op een sterilisatieniveau (SAL) van 10-6.
> Controleer elke verpakking voor gebruik. Het component niet gebruiken als de dubbele zak, die de steriliteit verzekert, beschadigd is (niet meer vacuüm, beschadigde zak, verzegeling beschadigd) of als de houdbaarheidsdatum vervallen is.

> Na het openen van de verpakking de prothese niet meer opnieuw steriliseren. Het opnieuw steriliseren kan ongewenste effecten hebben op de materialen van het implantaat en voortijdige gebreken veroorzaken.

Niet-steriele implantaten

> Alle De E.SPINE®-implantaten die niet-steriel worden geleverd, moeten voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd te worden. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling het implantaat voor plaatsing en volgens de hierna aanbevolen methode te reinigen en te steriliseren.
Voor het verrichten van enige andere handeling is het noodzakelijk de plastic zak te verwijderen indien het toestel ingepakt geleverd wordt.
> Teneinde de optimale functionaliteit en veiligheid van het hulpmiddel te behouden, moeten volgende zaken vermeden worden: Gebruik van metalen borstels, schuurproppen en voorwerpen die het hulpmiddel zouden kunnen wijzigen, gebruik van chemische producten op basis van chloor evenals zuren of oplosmiddelen, hetzij op basis van ammoniak , hetzij biologische.

Was/ontsmettingscyclus:
Het is aan te raden een specifieke cyclus te draaien bij het inactiveren van de prion.

1ste fase	Voorwas: koud, onthard water - 2 min
2de fase	Wassen - inactivering van prionen: warm, onthard water, wassen met een reinigingsmiddel, t° 55-65 °C - 10 min
3de fase	Neutralisatie: warm, onthard water, neutralisatiemiddel - 3 min
4de fase	Eerste spoeling: onthard water - 3 min
5de fase	Tweede spoeling: osmosewater - 2 min activator voor het drogen, Thermische ontsmetting. t°93 °C - 3 min
6de fase	Drogen

In het geval van een patiënt (vermoedelijk) lijdt aan TSE, moet de reinigings- en ontsmettingsprocedure uitgevoerd worden conform aan de instructies van de richtlijn DGS/RI3/2011/449.

Sterilisatiecyclus voor medische apparatuur:
De door EUROS gevalideerde sterilisatieomstandigheden staan in de onderstaande tabel aangegeven:

Methode	Type cyclus	Druk	Temperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd[2]
Stoom[1]	Pre-vacuüm	3 bar	134°C	18 min	30 min

[1] Parameters voor sterilisatie met stoom, aanbevolen volgens richtlijn DGS/RI3/2011/449.
[2] De minimale droogtijden werden gevalideerd met behulp van sterilisatoren met een capaciteit tot luchtledig drogen. De droogcycli die de atmosferische omgevingsdruk gebruiken kunnen een langere droogtijd vereisen. We verwijzen u naar de aanbevelingen van de fabrikant.

De plaatselijke of nationale specificaties moeten gevolgd worden wanneer de vereisten voor sterilisatie met stoom strikter of voorzichtiger zijn dan degene die vermeld staan in de tabel.

OPMERKING:

De instructies van de fabrikant van de sterilisator aangaande de werking en de configuratie van de lading moeten expliciet gevolgd worden.

10. MRI INFORMATIE

Dit E.SPINE®-hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Dit E.SPINE®-hulpmiddel is niet getest op verwarming, migratie of beeldartefacten in een MRI-omgeving. Het uitvoeren van een MRI op een patiënt die dit hulpmiddel in zijn/haar lichaam heeft, kan de patiënt verwonden.

11. BIJKOMENDE INLICHTINGEN

> Elke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met een klacht of reden voor ontevredenheid over de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestaties van de E.SPINE® moet EUROS hiervan op de hoogte brengen.
Elk ernstig incident of risico op een ernstig incident dat kan leiden tot de dood of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt of gebruiker, moet onmiddellijk per telefoon, fax of e-mail (qualite@euros.fr) aan EUROS worden gemeld.
> Voor meer informatie over het E.SPINE®-hulpmiddel kunt u contact opnemen met EUROS of uw distributeur.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

12. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

STERILE R *Gesteriliseerd met behulp van bestraling*	*Niet-steriel*
Niet opnieuw gebruiken	*Niet opnieuw steriliseren*
Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de operatietechniek	*Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is*
Droog houden	*Niet blootstellen aan zonlicht*
Uiterste gebruiksdatum	*Raadpleeg de voorzorgsmaatregelen*
LOT *Code van de partij*	REF *Catalogusnummer*
Producent	*Productiedatum*

BETEKENIS VAN DE AFKORTINGEN

Qty: hoeveelheid - **Mat:** materiaal - **fr:** Frans - **en:** Engelse - **es:** Spaans -
it: Italiaans - **tr:** Turks - **de:** Duits - **nl:** Nederlands - **zh:** Chinees

Datum van CE-markering: E.SPINE (2010)