

E.SPINE® -E.SPINE® TANIT®

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR

NI.D1026A2-2025/07/18



EN

Instructions for use

IT

Manuale delle istruzioni

ES

Nota de instrucciones

DE

Gebrauchsanweisung

NL

Gebruiksaanwijzing

PT

Manual de instruções

NO

Instruksjoner for bruk

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 2024/01/30	Creation	eifu.euros.fr/NI.D1026A1.pdf
A2 2025/07/18	Ajout norvégien et clarification unité matériaux §14	-

1. DESCRIPTION

- > Le système E.SPINE® incluant le système E.SPINE® TANIT® est un ensemble d'implants permettant de corriger et de stabiliser temporairement le rachis thoracolumbo-sacré (T1-S1) par voie postérieure, afin de réaliser une arthrodèse. Le système est destiné aux patients dont le squelette est mature ou immature et doit être implanté par un professionnel de la santé.
- > Le système E.SPINE® est composé de:
 - Vis pédiculaires disponibles en différentes longueurs et diamètres, en version standard ou réduction. Les vis pédiculaires fournies sont monoaxiales et peuvent être transformées en vis polyaxiales conformément aux instructions de la technique opératoire;
 - Crochets disponibles en différentes formes adaptées au site de fixation, et en différentes hauteurs;
 - Vis de verrouillage;
 - Tiges Ø5,5 disponibles en différentes longueurs, différents matériaux, et en versions droites ou pré-courbées;
 - Tiges pré-courbées Ø6 disponibles en différents matériaux;
 - Rod-Connector disponible en version droite ou pré-courbée et en différentes longueurs compatibles avec les tiges Ø5.5-6;
 - Connecteurs transverses disponibles en différentes formes et différentes longueurs;
 - Connecteurs disponibles en différentes formes (standard, réduit, bout à bout, côte à côte, pour tiges Ø5,5 et tiges Ø5,5-6);
 - Système de fixation ilio-sacrée E.SPINE TANIT® comprenant:

- Connecteurs ilio-sacrés disponibles en standard, standard large, réduction, large réduction, fermé et large fermé ;
- Vis ilio-sacrées disponibles en différentes longueurs.

- > Cet ensemble de composants comprend un système modulaire, permettant au chirurgien d'ajuster l'assemblage du système à l'anatomie et à la pathologie de chaque patient.
- > Les matériaux utilisés pour la fabrication de ces implants répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

2. INDICATIONS

- > Le système E.SPINE® est destiné à la chirurgie postérieure du rachis pour les indications suivantes :
 - Déformations adultes (scoliose dégénérative adulte, hypercyphose) ;
 - Déformations pédiatriques (scoliose neuromusculaire, malformations congénitales, spondylolisthésis isthmique, scoliose idiopathique de l'adolescent, scoliose syndromique);
 - Pathologies dégénératives (hernie discale, discopathie dégénérative, sténose, listhésis);
 - Trauma (lominaire et thoracique);
 - Tumeurs (primaires ou métastasées);
 - Chirurgie de revision.
- > Un sous-ensemble de composants du système E.SPINE® peut être utilisé pour la fixation postérieure chez les patients pédiatriques présentant un potentiel de croissance vertébrale supplémentaire. Ces constructions sur mesure peuvent être utilisées pour convertir une construction de fusion traditionnelle en une construction permettant une croissance sans fusion qui peut être allongée chirurgicalement sur une base périodique au fur et à mesure que le patient grandit.
- > Il convient de noter que certains composants d'implant du système E.SPINE®, comme les tiges PEEK, sont spécifiquement exclus pour une utilisation chez les patients pédiatriques. Les tiges en PEEK sont préférées pour les arthrodèses sur quelques niveaux.
- > Le système iliosacrée E.SPINE® TANIT® est destiné à la chirurgie rachidienne postérieure pour les

indications suivantes :

- Déformations adultes (scoliose dégénérative adulte, hypercyphose);
- Malformations pédiatriques (scoliose neuromusculaire, malformations congénitales, spondylolisthésis isthmique, scoliose syndromique);
- Pathologies dégénératives (pathologies multi-niveaux (sténose, discopathie dégénérative), listhésis);
- Tumeurs (primaires);
- Chirurgie de revision.

3. CONTRE-INDICATIONS

La liste des contre-indications comprend:

- Infections aiguës ou chroniques, locales au site opératoire ou systémiques;
- Signes d'inflammation locale;
- Obésité pathologique;
- Grossesse;
- Scoliose non réductible;
- Patients dont l'état physique, mental ou médical empêcherait un résultat chirurgical positif ou entraînerait un comportement à risque pour le produit;
- Allergie ou intolérance suspectée ou avérée aux matériaux implantés;
- Couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire;
- Ostéoporose sévère, capital osseux insuffisant, mauvaise qualité osseuse ou définition anatomique susceptible d'affecter la stabilité des dispositifs;
- Utilisation en combinaison avec des systèmes concurrents déjà implantés;
- Patient refusant de coopérer avec les instructions post-opératoires;
- Agénésie sacrée totale (pour le système E.SPINE® TANIT®)

4. AVERTISSEMENTS

- > L'usage de ce produit est réservé aux chirurgiens ayant les compétences et l'expérience suffisantes en chirurgie de la colonne vertébrale. Le produit doit être utilisé dans les conditions prévues par le fabricant et aux fins prévues par le fabricant.

> Avant utilisation, les chirurgiens doivent être formés aux techniques d'assemblage et de pose et doivent avoir lu la documentation EUROS. L'insertion doit être effectuée conformément à la technique chirurgicale reconnue. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'opération.

> Le respect des procédures préopératoires et peropératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et la sélection et le positionnement correct des dispositifs, sont des facteurs importants pour une utilisation réussie de ce dispositif ou système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée du patient et la coopération de ce dernier sont des facteurs essentiels pour une opération réussie.

Les patients qui présentent des contre-indications doivent être écartés.

> Le chirurgien doit prendre en considération les facteurs pouvant affecter les performances du dispositif ou du système :

- Le poids, le niveau d'activité et la profession du patient;
- L'état osseux du patient (ostéoporose, tumeurs);
- Les allergies du patient;
- Les maladies et troubles du patient (maladies infectieuses, troubles mentaux ou neuromusculaires);
- L'addiction du patient (drogue, alcoolisme ou nicotine).

Le chirurgien doit évaluer l'état physique et mental du patient et décider si ce dernier est apte à recevoir le dispositif, à supporter l'opération et à suivre un programme de rééducation adapté.

> Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect, d'un choix incorrect du dispositif, d'un assemblage incorrect des composants du dispositif et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limites des méthodes de traitement ou de conditions aseptiques inadéquates.

> Reporter un incident:

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un

patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). L'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit être notifiée en cas d'incident grave lié au dispositif.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, 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.fr

5. PRECAUTIONS

- > Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation des dispositifs. Les dispositifs ne doivent pas être rayés ou endommagés de quelque manière que ce soit. Les dispositifs endommagés et ceux dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à EUROS.
- > Les dispositifs doivent être stockés dans les emballages d'origine dans un endroit propre, sec et tempéré.
Stocker les produits stériles entre 10 et 30°C. Pendant le transport, des températures allant jusqu'à 40°C pendant de courtes périodes peuvent être tolérées. L'emballage ne doit pas être directement exposé aux rayons du soleil ou à des températures extrêmes.
- > Les dispositifs sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, entre autres, une défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux.
- > Les dispositifs doivent être utilisés uniquement avec les instruments spécifiés par EUROS dans la technique opératoire 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.
- > En cas d'élimination due à une erreur de stockage ou d'utilisation, ou à une excision, les dispositifs doivent être éliminés selon la méthode d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.
- > A l'aide de moyens à sa disposition tels que clichés radiologiques et calques, le chirurgien doit s'assurer, en veillant à la concordance d'échelles entre calques et clichés que la pose du dispositif peut être effectuée sans risque d'interférence avec d'autres dispositifs déjà implantés.

6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

Les implants E.SPINE® sont des dispositifs d'ostéosynthèse qui servent à stabiliser le rachis pendant la période de cicatrisation osseuse. Pendant cette période les performances du dispositif sont assurées.

- > Performances techniques
 - Résister aux charges mécaniques pendant le temps de fusion dans des conditions normales d'utilisation:
 - En tant qu'ancrages : résister aux charges d'arrachement, résister aux charges per-opératoires (insertion, retrait de vis) ;
 - En tant que lien entre les vertèbres : Résiste aux charges de flexion, de traction et de torsion de la colonne vertébrale ;
 - En tant qu'assemblages/interconnexions entre différents composants : résister aux charges de flexion, de traction et de torsion de la colonne vertébrale.
 - Permettre la stabilisation de la colonne vertébrale et maintenir un alignement correct de la colonne vertébrale:
 - Être ancré aux vertèbres ;
 - relier rigidement les vertèbres ensemble tout en fournissant une structure de partage de charge.
 - S'adapter à toutes les déformations et anatomies :
 - Les dimensions de l'implant doivent être

compatibles avec les patients de petite et grande taille et doivent éviter toute proéminence lorsqu'il est utilisé dans une colonne vertébrale déformée.

- Répondre aux contraintes de l'implantation:
 - Biocompatible;
 - Être facilement nettoyé et stérilisé ;
 - Être facilement implantable et retirable par voie postérieure.

> Performances cliniques

- Amélioration et/ou maintien de l'angle de Cobb coronal;
- Restauration et/ou maintien de l'équilibre sagittal;
- Fusion.

> Bénéfices cliniques

- Restauration de la stabilité de la colonne vertébrale et de la position physiologique;
- Diminution de la douleur;
- Amélioration de la qualité de vie.

7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

La liste des effets secondaires indésirables inclut :

- Migration de l'implant;
- Rupture de l'implant;
- Réaction du patient à un corps étranger;
- Instabilité et dégénérescence des segments adjacents;
- Pseudarthrose;
- Fracture vertébrale;
- Infection superficielle et/ou profonde;
- Blessure aux tissus mous environnants (vasculaires, nerveux, viscéraux, musculaires);
- Fuite durale;
- Lésion neurologique;
- Complications chirurgicales (thrombose, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, bursite, sérome, hématome, difficulté de cicatrisation);
- Douleur;
- Plaies superficielles;
- Perte de correction/mauvais équilibre de la colonne vertébrale (syndrome Flatback);
- Retard de cicatrisation;
- Réactions inflammatoires;
- Contamination;

- Formation d'érythème ou d'œdème;
- Rejet d'implant;
- Descellement d'implant;
- * Intoxication, dommages cellulaires, convulsions;
- * Cancer, tumeur, troubles immunologiques et neurologiques, défauts génétiques, effets indésirables non héréditaires sur la progéniture et/ou altération des fonctions ou de la capacité de reproduction masculine ou féminine.

Le traitement de certains effets secondaires indésirables pourrait nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

**Note: ces risques résiduels sont liés à la biocompatibilité du dispositif. Le rapport d'évaluation du risque biologique a démontré que le risque biologique était maîtrisé et considéré comme acceptable pour les produits EUROS.*

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

- > Le chirurgien doit informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. Avant de quitter l'établissement de soins, le patient 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 régulier.
- > Environnement RM: Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit indiquer porter un implant avant un examen IRM.

Une évaluation de la sécurité IRM basée sur une analyse bibliographique et une démonstration d'équivalence a démontré que les implants rachidiens EUROS sont RM conditionnelle. Un patient portant ces dispositifs peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla et 3 Tesla
- Champ de gradient spatial maximal de 720

gauss/cm

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyen sur le corps entier, de 2 W/kg pour 15 minutes d'exposition (par séquence d'impulsions).

La qualité de l'imagerie RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant rachidien EUROS.

- > Le chirurgien doit informer le patient de lui signaler tout incident lié au dispositif.
- > Substances CMR: le chirurgien doit informer le patient que les tiges en CoCr contiennent plus de 0,1% en fraction massique (m/m) de cobalt, identifié comme substance cancérigène et toxique pour la reproduction selon les règlements 1272/2008, 1907/2006 et 2020/2096. Cependant, l'alliage cobalt-chrome a un long historique clinique et reste plus performant que les tiges en autres matériaux face à la scoliose qui nécessite une correction stable. Notre rapport d'évaluation du risque biologique a démontré que le risque biologique était contrôlé et considéré comme acceptable.
- > Le chirurgien doit informer le patient des risques résiduels présentés dans la section 7 de cette notice.

9. CHOIX DU DISPOSITIF / COMPATIBILITE DU DISPOSITIF

- > Le choix de la taille ou de la forme des implants pour chaque patient est essentiel pour le succès de la procédure.
- > Le chirurgien est responsable de la sélection des implants, en fonction du patient et de la taille de ses vertèbres et de la correction recherchée 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 du dispositif sont indiquées sur l'emballage du dispositif et sur le dispositif lui-même. L'équipe chirurgicale doit vérifier ces informations avant l'implantation.

COMBINAISON DES DISPOSITIFS

- > Le système E.SPINE® ne peut être associé qu'avec

des implants compatibles conformément aux recommandations du fabricant et ne doit pas être utilisé avec d'autres systèmes de stabilisation postérieure. Les seules combinaisons d'éléments prothétiques autorisées sont celles des appareils EUROS.

- > Les tiges Ø6 sont uniquement compatibles avec les tiges-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...) 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.

10. 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 (NAS) de 10^{-6} .
- > Inspecter chaque emballage avant utilisation. N'utilisez pas le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité a été compromise (perte de vide, sachets endommagés, zone de fermeture endommagée), ou si la date de péremption est dépassée.
- > Une fois l'emballage ouvert, le dispositif ne doit jamais être restérilisé. Toute re-stérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux du

dispositif 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.

Etape	Durée	Paramètres	Agent utilisé
Prélavage	2min	Eau adoucie froide <40°C	N/A
Lavage	5min	Eau adoucie chaude 70°C	ALKA ONE
1er rinçage	2min	Eau adoucie chaude	N/A
2ème rinçage	2min	Eau osmosée	N/A
Désinfection thermique avec produit de séchage	3min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Séchage	60min	110°C	N/A
Refroidissement	Minimum 2 min*		N/A

* les 2 minutes sont données à titre indicatif pour éviter les brûlures

Dans le cas de patients présentant une EST suspectée ou diagnostiquée, la procédure de nettoyage et de décontamination doit être effectuée conformément aux instructions de la directive DGS/RI3/2011/449.

Cycle de stérilisation pour les dispositifs médicaux:

Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de la stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conservatrices que celles indiquées dans le tableau.

Les conditions de stérilisation approuvées par EUROS sont listées dans le tableau ci-dessous :

Méthode	Type de cycle	Pression
Vapeur ¹	Vide fractionné	3 bars
Température	Durée	Durée de

	d'exposition	séchage minimum ²
134°C	18 min	30 min

¹ Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés conformément à la directive DGS/RI3/2011/449.

² Les temps de séchage minimum ont été validés en utilisant des stérilateurs équipés pour le 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.

NOTE:

Le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur et les instructions relatives à la configuration de la charge doivent être absolument respectés.

11. INFORMATIONS ADDITIONNELLES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur demande (mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

E.SPINE basic UDI-DI: 37004372R003BH

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Liste des symboles applicables aux implants couverts par cette notice d'utilisation :

	Stérilisé par irradiation Système de barrière stérile double
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Non stérile
	Code de lot
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température de stockage
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
REF	Référence catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation
	Cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction ou perturbateur endocrinien
MD	Dispositif médical
UDI	IUD

Date d'obtention du marquage CE: 2010

13. SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol - de: Allemand - nl: Néerlandais - pt: Portugais - no: Norvégien
 CoCr: Alliage cobalt-chrome
 Ti6Al4V ELI : Alliage Titane aluminium-vanadium
 PEEK: Polyétheréthercétone

14. MATERIAUX

Vis pédiculaire, crochet, vis locking, tige-connecteur, lien transversal, connecteur, vis TANIT et connecteur	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)
Tige	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) Ou PEEK LT1 6Ba Ou CoCr (ISO 5832-12)

COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136) [%m/m]

C	Al	V	H
≤0.08	5.5 à 6.5	3.5 à 4.5	≤0.012
O	N	Fe	Ti
≤0.13	≤0.05	≤0.25	Le reste

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 et ASTM F1537) [%m/m]

Cr	Mo	Ni	Fe	
26 à 30	5 à 7	≤1	≤0.75	
C	Si	Mn	N	Co
≤0.14	≤1	≤1	≤0,25	Le reste

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 2024/01/30	Creation	eifu.euros.fr/NI.D1026A1.pdf
A2 2025/07/18	Norwegian added and clarification of materials unit §14	-

1. DESCRIPTION

- > The E.SPINE® system including the E.SPINE® TANIT® system is a set of implants for correcting and temporarily stabilizing the thoracolumbar-sacral spine (T1-S1) using a posterior approach, in order to achieve arthrodesis. The system is intended for skeletally mature or immature patients and shall be implanted by healthcare professional.
- > 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 rods 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.
- > The materials used to manufacture this product satisfy current standard requirements (see the end of this leaflet).

2. INDICATIONS

- > The E.SPINE® system is intended for posterior spinal surgery for the following indications:
 - Adult deformities (adult degenerative scoliosis, hyperkyphosis);
 - Pediatric deformities (neuromuscular scoliosis, congenital malformations, isthmic spondylolisthesis, Adolescent Idiopathic Scoliosis, syndromic scoliosis);
 - Degenerative pathologies (disc herniation, degenerative disc disease, stenosis, listhesis);
 - Trauma (lumbar and thoracic) ;
 - Tumors (primary or metastasis);
 - Revision surgery.
- > A subset of E.SPINE® system components may be used for posterior fixation in pediatric patients with potential for additional spinal growth. These tailor made constructs may be used to convert traditional fusion construct into a non-fusion growth enabling construct which can be surgically lengthened on a periodic basis as patient grows.
- > It is worth noting that, certain implant components from E.SPINE® system, as PEEK rods, are specifically excluded for use in pediatric patients. PEEK rods are preferred for arthrodesis on few levels.
- > The E.SPINE® TANIT® iliosacral system is intended for posterior spinal surgery for the following indications:
 - Adult deformities (adult degenerative scoliosis, hyperkyphosis);
 - Pediatric deformities (neuromuscular scoliosis, congenital malformations, isthmic spondylolisthesis, syndromic scoliosis);
 - Degenerative pathologies (multi-level pathologies (stenosis, degenerative disc disease), listhesis);
 - Tumors (primary);
 - Revision surgery.

3. CONTRAINDICATIONS

The list of contraindications includes:

- Acute or chronic infections, local to the operative site or systemic;
- Signs of local inflammation;
- Pathological obesity;
- Pregnancy;
- Non reducible scoliosis;
- Patients whose physical, mental or medical condition would prevent a positive surgical outcome or would lead to a risk behavior for the product;
- Suspected or proven allergy or intolerance to the implanted materials;
- Inadequate tissue coverage over the operative site;
- Severe osteoporosis, inadequate bone stock, poor bone quality or anatomical definition likely to affect the stability of the devices;
- Use in combination with already implanted competitive systems;
- Patient unwilling to cooperate with the post-operative instructions;
- Total sacral agenesis (for E.SPINE® TANIT® system).

4. WARNINGS / CAUTIONS

- > The use of these products is reserved for surgeons with sufficient skills and experience in spinal surgery. The product must be used under the conditions specified by the manufacturer for the designated purpose.
- > Prior to use, surgeons shall be trained to the assembly and installation techniques and shall have read EUROS documentation. Insertion must be carried out in accordance with the recognised surgical technique. 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 devices, are important factors in the successful use of this device or system by the surgeon. Furthermore, the selection of a suitable patient together with the

latter's cooperation are essential factors for a successful outcome.

Patients who present contra-indications must be turned down.

- > The surgeon should take into consideration factors that may affect the performance of the device or system:

The patient's weight, activity level and occupation

The patient's bone state (osteoporosis, tumors);

The patient's allergies;

The patient's diseases and disorders (infectious diseases, mental or neuromuscular disorders);

The patient's addiction (drug, alcoholism or nicotine).

The surgeon must assess the patient's physical and mental state and decide whether the latter is suited to having the device fitted, can stand up to the operation and follow a suitable rehabilitation program.

- > The manufacturer is not liable for any complications arising from incorrect diagnosis, incorrect choice of device, the incorrect assembly of components of the device and/or incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate aseptic conditions.

- > Reporting an incident:

Any healthcare professional wishing to make a complaint or express their dissatisfaction in terms of the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or the performance of EUROS device 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 (complaints@euros.fr). The competent authority of the Member State in which the user/or patient is established must be notified in case of a serious incident in relation to the device.

For any additional information involving the devices, 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.fr

5. PRECAUTIONS

- > Caution should be exercised when handling the devices. The devices must not be scratched or damaged in any way whatsoever. Damaged devices and those with damaged packaging must not be used and should be returned to EUROS.
- > Devices must be kept in its original sealed packaging in a clean, dry location. Store the sterile products between 10 and 30°C. During transport, temperatures of up to 40°C for short periods can be tolerated. The packaging must not be directly exposed to the sun's rays or extreme temperatures.
- > Devices are for single use only and must 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.
- > Devices 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 assembly is 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, devices should be disposed of following the disposal method for hospital waste in accordance with the procedures in force in the establishment.
- > Using all means available such as X-rays and templates, the surgeon must ensure that, by guaranteeing the concordance of scales between the X-rays and the templates, the implantation of the device will cause no risks of impingement with other implants already in the patient's body.

6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

The E.SPINE® implants are osteosynthesis devices which are used to stabilize the spine during the period of healing of bone. During this period the device performances are insured;

> Technical performances

- Resisting to mechanical loads during the time to fusion under normal conditions of use:
 - As anchors: resist the pullout loads, resist the per-operative loads (screw insertion, removal);
 - As link between vertebrae: Resist the flexion, traction and torsion loads of the spine ;
 - As assemblies/interconnections between different components: Resist the flexion, traction and torsion loads of the spine.
- Enabling stabilization of the spine and maintain correct alignment of the spine:
 - Being anchored to the vertebrae;
 - Rigidly linking the vertebrae together while providing load sharing construct.
- Being adapted to all deformities and anatomies:
 - Dimensions of the implant must be compatible with small and large stature patients and must avoid any prominence when used in deformed spine.
- Answering the implantation constraints:
 - Biocompatible ;
 - Being easily cleaned and sterilized;
 - Being easily implantable and removable by posterior approach.

> Clinical performances

- Improvement and/or maintain of coronal Cobb angle,
- Restoration and/or maintain of sagittal balance;
- Fusion.

> Clinical benefits

- Restoration of vertebral column stability and physiological position;
- Decreased pain;
- Quality of life improvement.

7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

The list of potential adverse events includes :

- Migration of the implant;
- Breakage of the implant;
- Patient's reaction to a foreign body;
- Instability and degeneration of adjacent segments;
- Pseudoarthrosis;
- Vertebral fracture;

- Superficial and/or deep infection;
- Injury to surrounding soft tissues (vascular, nervous, visceral, muscular);
- Dural leakage;
- Neurological injury;
- Surgical complications (thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, bursitis, seroma, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Superficial wounds;
- Correction loss/wrong spinal balance (Flatback syndrome);
- Delayed wound union;
- Inflammatory reactions;
- Contamination;
- Formation of erythema or edema;
- Implant rejection;
- Implant loosening;
- *Intoxication, cellular damage, convulsion;
- *Cancer, tumor, immunological, and neurological disorders, genetic defects, non-heritable adverse effects in the progeny and/or an impairment of male or female reproductive functions or capacity.

Treatment of certain undesirable side effects could necessitate additional surgery.

**Note: these residual risks are related to the device biocompatibility. The biological risk assessment report demonstrated that the biological risk was controlled and considered acceptable for the EUROS products.*

8. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

- > The surgeon must inform the patient that the device's safety and durability will be affected by her/his weight, behaviour, namely the physical activities. Before leaving the care facility, the patient must receive instructions and warnings from the surgeon regarding the treatment and therapy to follow, and any restriction on 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, as well as the need for regular medical

follow-up.

- > MR environment: the surgeon must inform the patient to indicate that he is wearing an implant before an MRI examination.

An MRI safety evaluation based on a bibliographical analysis and a demonstration of equivalence has demonstrated the EUROS spine implants are MR-conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla,
- Maximum spatial gradient field of 720-Gauss/cm
- Total body average Specific Absorption Rate (SAR) maximum of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (per pulse sequence).

MR imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the EUROS spine implant.

- > The surgeon must inform the patient to report any incident in relation to the devices to the surgeon.
- > CMR substances: The surgeon must inform the patient that for the CoCr rod contain more than 0.01% (weight/weight) of cobalt identified as a carcinogenic and toxic for reproduction substance according to the regulation 1272/2008, 1907/2006 and 2020/2096. However, the cobalt chromium alloy has long clinical history and remains more performant than rods in other materials when confronted to scoliosis that requires stable correction.

Our biological risk assessment report demonstrated that the biological risk was controlled and considered acceptable.

- > The surgeon should inform the patient about the residual risks available in section 7 of these instructions for use.

9. CHOICE OF DEVICE / DEVICE COMPATIBILITY

- > The selection of the size or shape of the implants for each patient is essential for 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 on device size and shape is provided on the device packaging and on the device itself. The surgical team must check this information before the surgery.

COMBINATION OF DEVICES

- > 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. The only combinations of prosthetic elements allowed are those of EUROS devices.
 - > Ø6 rods are only compatible with connector-rods 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.

10. 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 devices

- > 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 elapsed.

- > Once the package has been opened, the device must never be re-sterilised. Any re-sterilisation may have adverse effects on the device materials and cause premature defects.

Non-sterile devices

- > 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.

Step	Duration	Parameters	Agent used
Pre-washing	2min	Softened cold water <40°C	N/A
Washing	5min	Softened hot water 70°C	ALKA ONE
1 st rinse	2min	Softened hot water	N/A
2 nd rinse	2min	Reverse osmosis purified water	N/A
Thermal disinfection using a drying product	3min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Drying	60min	110°C	N/A
Cooling	Minimum 2 min*		N/A

*2 minutes is given as a guide to avoid burns

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
Steam ¹	Pre-vacuum	3 bars
Temperature	Exposure time	Minimum drying time ²
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.

NOTE:

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

11. ADDITIONAL INFORMATION

The Summary of Safety and Clinical Performance is available upon request (email: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

E.SPINE basic UDI-DI: 37004372R003BH

12. MEANING OF THE SYMBOLS

List of symbols applicable for the implants covered by these instructions for use:

	Sterilized using irradiation Double sterile barrier system
	Do not reuse
	Do not re-sterilise
	Caution
	Non-sterile
	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight

	Storage temperature limitation
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult the instructions for use
	Carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction or endocrine disruptor
	Medical device
	UDI

13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es: Spanish - de: German - nl: Dutch - pt: Portuguese - no: Norwegian

CoCr: Cobalt-Chromium alloy

Ti6Al4V ELI: aluminum-vanadium alloy titanium

PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIAL

Pedicle screw, hook, locking screw, rod-connector, transverse link, connector, TANIT screw and connector	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)
Rod	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) Or PEEK LT1 6Ba Or CoCr (ISO 5832-12)

MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136) [%m/m]

C	Al	V	H
≤0.08	5.5 to 6.5	3.5 to 4.5	≤0.012
O	N	Fe	Ti
≤0.13	≤0.05	≤0.25	Balance

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 and ASTM F1537) [%m/m]

Cr	Mo	Ni	Fe	
26 to 30	5 to 7	≤1	≤0.75	
C	Si	Mn	N	Co
≤0.14	≤1	≤1	≤0,25	Balance

EC mark granted date: 2010.

0. REVISION

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 2024/01/30	Creazione	eifu.euros.fr/NI.D1026 A1.pdf
A2 2025/07/18	Norvegese aggiunto e chiarimento dell'unità dei materiali §14	-

1. DESCRIZIONE

- > Il sistema E.SPINE®, che comprende il sistema E.SPINE® TANIT®, è un insieme di impianti per la correzione temporanea e la stabilizzazione della colonna vertebrale toraco-lombo-sacrale (T1-S1) tramite approccio posteriore, al fine di eseguire l'artrodesi. Il sistema è destinato a pazienti con scheletri maturi o immaturi e deve essere impiantato da un operatore sanitario.
- > Il sistema E.SPINE® è composto da:
 - Viti peduncolari disponibili in diverse lunghezze e diametri, in versione standard o ridotta. Le viti peduncolari fornite sono monoassiali e possono essere trasformate in viti poliassiali secondo le indicazioni della tecnica chirurgica;
 - Ganci disponibili in diverse altezze e in diverse forme adattate al luogo di fissaggio;
 - Viti di bloccaggio;
 - Aste Ø5,5 disponibili in diverse lunghezze, diversi materiali e diritte o precurvate;
 - Aste Ø6 precurvate disponibili in diversi materiali;
 - Rod-Connector disponibile in versione dritta o precurvata e in diverse lunghezze compatibile con aste Ø5,5-6;
 - Maglie trasversali disponibili in diverse forme e lunghezze;
 - Attacchi disponibili in diverse forme (standard, ridotti, testa a testa, affiancati, per aste Ø5,5 e Ø5,5-6);
 - Sistema di fissazione iliosacrale E.SPINE TANIT® incluso:
 - Connettori iliosacrali disponibili in versione standard, larghezza standard, riduzione, riduzione larghezza, chiusa e larghezza chiusa;
 - Viti iliosacrali disponibili in diverse

lunghezze.

- > Questa serie di componenti comprende un sistema modulare, che consente al chirurgo di adattare l'assemblaggio del sistema all'anatomia e alla patologia di ciascun paziente.
- > I materiali impiegati per produrre questi impianti soddisfano gli attuali requisiti standard (vedi paragrafi finali delle presenti istruzioni d'uso).

2. INDICAZIONI

- > Il sistema E.SPINE® è destinato alla chirurgia spinale posteriore per le seguenti indicazioni:
 - Deformità dell'adulto (scoliosi degenerativa dell'adulto, ipercifosi);
 - Deformità pediatriche (scoliosi neuromuscolare, malformazioni congenite, spondilolistesi istmica, scoliosi idiopatica adolescenziale, scoliosi sindromica);
 - Patologie degenerative (ernia del disco, malattia degenerativa del disco, stenosi, listesi);
 - Trauma (lombare e toracico);
 - Tumori (primitivi o metastatici);
 - Chirurgia di revisione.
- > Un sottogruppo di componenti del sistema E.SPINE® può essere utilizzato per la fissazione posteriore in pazienti pediatrici con potenziale di ulteriore crescita spinale. Questi costrutti su misura possono essere utilizzati per convertire un costrutto di fusione tradizionale in un costrutto di crescita senza fusione che può essere allungato chirurgicamente su base periodica, man mano che il paziente cresce.
- > Va notato che alcuni componenti dell'impianto del sistema E.SPINE®, come le aste in PEEK, sono specificatamente esclusi per l'uso nei pazienti pediatrici. Le aste in PEEK sono preferite per l'artrodesi su più livelli.
- > Il sistema iliosacrale E.SPINE® TANIT® è destinato alla chirurgia spinale posteriore per le seguenti indicazioni:
 - Deformità dell'adulto (scoliosi degenerativa dell'adulto, ipercifosi);
 - Malformazioni pediatriche (scoliosi neuromuscolare, malformazioni congenite, spondilolistesi istmica, scoliosi sindromica);
 - Patologie degenerative (patologie multilivello (stenosi, malattia degenerativa del disco, listesi);

- Tumori (primari);
- Chirurgia di revisione.

3. CONTROINDICAZIONI

L'elenco delle controindicazioni comprende:

- Infezioni acute o croniche, locali al sito chirurgico o sistemiche;
- Segni di infiammazione locale;
- Obesità patologica;
- Gravidanza;
- Scoliosi non riducibile;
- Pazienti le cui condizioni fisiche, mentali o mediche impedirebbero un esito chirurgico positivo o porterebbero a comportamenti a rischio per il prodotto;
- Sospetta o provata allergia o intolleranza ai materiali impiantati;
- Copertura tissutale inadeguata nel sito chirurgico;
- Osteoporosi grave, riserva ossea insufficiente, scarsa qualità ossea o definizione anatomica che possono influire sulla stabilità del dispositivo;
- Utilizzo in combinazione con sistemi concorrenti già implementati;
- Paziente che si rifiuta di collaborare alle istruzioni post-operatorie;
- Agenesia sacrale totale (per il sistema E.SPINE® TANIT®).

4. AVVERTENZE

- > L'uso del prodotto è riservato a chirurghi con adeguate competenze ed esperienza nella chirurgia spinale. Il prodotto deve essere utilizzato nelle condizioni specificate dal produttore per gli scopi previsti.
- > Prima dell'uso, i chirurghi devono essere formati sulle tecniche di montaggio e installazione e devono aver letto la documentazione fornita da EUROS. L'impianto deve essere effettuato secondo la tecnica chirurgica riconosciuta. È responsabilità del chirurgo garantire il corretto svolgimento dell'operazione.
- > Il rispetto delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il corretto posizionamento dei dispositivi, sono fattori importanti per il successo dell'uso di questo dispositivo o sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la

selezione di un paziente idoneo e la collaborazione di quest'ultimo sono fattori essenziali per il successo dell'intervento.

I pazienti che presentano controindicazioni non possono essere sottoposti all'impianto.

- > Il chirurgo deve prendere in considerazione i fattori che possono influenzare le prestazioni del dispositivo o del sistema:
 - il peso, il livello di attività e l'occupazione del paziente;
 - la condizione ossea del paziente (osteoporosi, tumori);
 - allergie del paziente;
 - malattie e disturbi del paziente (malattie infettive, disturbi mentali o neuromuscolari);
 - dipendenze del paziente (droga, alcol o nicotina).
- Il chirurgo deve valutare lo stato psico-fisico del paziente e decidere se quest'ultimo è adatto all'impianto del dispositivo, se è in grado di sopportare l'operazione e seguire un programma di riabilitazione adeguato.
- > Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi errata, da una scelta errata della protesi, da un montaggio errato dei suoi componenti e/o da tecniche operative errate, da limitazioni dei metodi di trattamento o da condizioni asettiche inadeguate.

- > Segnalare un difetto:

Qualsiasi professionista della settore sanitario che desideri presentare un reclamo o esprimere la propria insoddisfazione in termini di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficienza e/o prestazioni riguardo alle protesi EUROS deve informarne EUROS stessa.

In caso di incidente grave o di rischio di incidente grave che possa portare o abbia portato al decesso o a un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore, EUROS deve essere informata tempestivamente per telefono, fax o e-mail (complaints@euros.fr). L'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore/il paziente deve essere informata in caso di incidente grave in relazione al dispositivo.

Per ulteriori informazioni sui dispositivi, contattare EUROS o il proprio distributore.

EUROS SAS

Z.E. ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - Francia

5. PRECAUZIONI

- > È necessario prestare la massima attenzione quando si maneggiano i dispositivi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in alcun modo. I dispositivi danneggiati e quelli con l'imballaggio danneggiato non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a EUROS.
- > I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale sigillata in un luogo pulito e asciutto. Conservare i prodotti sterili tra 10 e 30°C. Durante il trasporto possono essere tollerate temperature fino a 40°C per brevi periodi. La confezione non deve essere esposta direttamente alla luce solare o a temperature estreme.
- > I dispositivi sono monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore. I rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso possono includere, tra gli altri, guasti meccanici e trasmissione di agenti patogeni.
- > I dispositivi devono essere utilizzati 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.
- > In caso di smaltimento dovuto a un errore di conservazione o di utilizzo, o a una rimozione, i dispositivi devono essere smaltiti secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti ospedalieri, in conformità alle procedure in vigore nello stabilimento ospedaliero.
- > Utilizzando tutti i mezzi a sua disposizione (radiografie e modelli), il chirurgo deve assicurarsi che, garantendo la concordanza di scale tra radiografie e modelli, l'impianto del dispositivo non comporti rischi di impingement con altre protesi già presenti nel corpo del paziente.

6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

Gli impianti E.SPINE® sono dispositivi di osteosintesi utilizzati per stabilizzare la colonna vertebrale durante il periodo di guarigione ossea. Durante questo periodo le prestazioni del dispositivo sono assicurate.

- > Prestazioni tecniche
 - Resistenza a carichi meccanici durante il tempo di fusione in condizioni di utilizzo normali:
 - Come ancoraggi: resistenza ai carichi di estrazione e ai carichi intraoperatori (inserimento della vite, rimozione) ;
 - Come collegamento tra le vertebre: resistenza ai carichi di flessione, trazione e torsione della colonna vertebrale ;
 - Come assemblaggi/interconnessioni tra diversi componenti: resistenza ai carichi di flessione, trazione e torsione della colonna vertebrale.
 - Stabilizzazione della colonna vertebrale e mantenimento del corretto allineamento della colonna vertebrale:
 - Ancoraggio alle vertebre;
 - Collegamento rigido delle vertebre fornendo una struttura di condivisione del carico.
 - Adattamento a tutte le deformità e autonomie:
 - Le dimensioni dell'impianto devono essere compatibili sia con i pazienti di ogni altezza e devono evitare la prominenza se utilizzato in una colonna vertebrale deformata.
 - Conformità ai vincoli dell'implementazione:
 - Biocompatibilità ;
 - Facile pulizia e sterilizzazione ;
 - Facile impianto e rimozione con approccio posterior.
- > Prestazioni cliniche
 - Miglioramento e/o mantenimento dell'angolo di Cobb coronale;
 - Ripristino e/o mantenimento dell'equilibrio sagittale;
 - Fusione.
- > Benefici clinici
 - Ripristino della stabilità della colonna vertebrale e della posizione fisiologica;
 - Riduzione del dolore;

- Migliore qualità della vita.

7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

L'elenco dei potenziali eventi avversi comprende:

- Migrazione implantare;
- Rottura dell'impianto;
- Reazione del paziente a un corpo estraneo;
- Instabilità e degenerazione dei segmenti adiacenti;
- Pseudoartrosi;
- Frattura vertebrale;
- Infezione superficiale e/o profonda;
- Lesioni ai tessuti molli circostanti (vascolari, nervosi, viscerali, muscolari);
- Perdita duratura;
- Lesione neurologica;
- Complicanze chirurgiche (trombosi, embolia polmonare, infarto miocardico, borsite, sieroma, ematoma, difficoltà di guarigione);
- Dolore;
- Ferite superficiali;
- Perdita di correzione/scarso equilibrio della colonna vertebrale (sindrome del dorso piatto);
- Guarigione ritardata;
- Reazioni infiammatorie;
- Contaminazione;
- Formazione di eritema o edema;
- Rifiuto dell'impianto;
- Allentamento dell'impianto;
- *intossicazione, danno cellulare, convulsioni;
- *Cancro, tumori, disturbi immunologici e neurologici, difetti genetici, effetti avversi non ereditari nella progenie e/o compromissione delle funzioni o della capacità riproduttiva maschile o femminile.

Il trattamento di alcuni effetti collaterali indesiderati potrebbe richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

**Nota: Questi rischi residui sono legati alla biocompatibilità del dispositivo. Il rapporto di valutazione del rischio biologico ha dimostrato che il rischio biologico è limitato e da considerarsi accettabile per i prodotti EUROS.*

8. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

> Il chirurgo deve informare il/la paziente che la sicurezza e la durata del dispositivo saranno influenzate dal suo peso, dal suo comportamento e in particolare dall'attività fisica. Prima di essere dimesso dalla struttura ospedaliera, il paziente dovrà ricevere istruzioni e avvertimenti da parte del chirurgo, in merito al trattamento e alla terapia da seguire, nonché alle eventuali limitazioni dell'attività o delle pratiche fisiche e sportive. Il chirurgo deve informare il paziente di tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti all'uso del dispositivo, ma anche della necessità di un regolare controllo medico.

> Ambiente RM: il chirurgo deve informare il paziente di segnalare che è portatore di impianto, prima di un esame RM.

Una valutazione della sicurezza MRI basata su un'analisi bibliografica e una prova di equivalenza hanno dimostrato che gli impianti spinali EUROS sono a compatibilità RM condizionata. Il paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto con sicurezza a scansione in un sistema MRI che soddisfi le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla,
- gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di esposizione (per sequenza di impulsi).

La qualità dell'imaging MR può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione dell'impianto spinale EUROS.

> Il chirurgo deve informare il paziente di riferire qualsiasi problema relativo alla protesi.

> Sostanze CMR: : il chirurgo deve informare il paziente che le aste in CoCr contengono più dello 0,1% (peso/peso) di cobalto, identificato come sostanza cancerogena e tossica per la riproduzione secondo la normativa 1272/2008, 1907/2006 e 2020/2096. Tuttavia, la lega cobalto-cromo ha una lunga storia clinica e rimane più efficiente delle aste realizzate con altri materiali per quanto riguarda la scoliosi che richiede una correzione stabile.

Il nostro rapporto di valutazione del rischio biologico

ha dimostrato che il rischio biologico è limitato e da considerarsi accettabile.

- > Il chirurgo deve informare il paziente sui rischi residui, illustrati al paragrafo 7 delle presenti istruzioni per l'uso.

9. SCELTA DEL DISPOSITIVO / COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

- > La selezione della dimensione o della forma degli impianti per ogni paziente è essenziale per il successo dell'intervento.
- > Il chirurgo è responsabile per la scelta dell'impianto, 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 sulle dimensioni e la forma dell'impianto sono fornite sulla confezione del dispositivo e sulla protesi stessa. Il team chirurgico è tenuto a controllare queste informazioni prima di procedere all'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 uniche combinazioni autorizzate di elementi protesici sono quelle degli apparecchi EUROS.

COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI

- > 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.

10. 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 ammoniacale.

Ciclo di lavaggio/disinfezione :

Si raccomanda un ciclo specifico per l'inattivazione del prione.

Fase	Durata	Parametri	Agente utilizzato
Prelavaggio	2min	Acqua fredda addolcita <40 °C	N/D
Lavaggio	5min	Acqua calda addolcita 70 °C	ALKA ONE
1° risciacquo	2min	Acqua calda addolcita	N/D
2° risciacquo	2min	Acqua purificata a osmosi inversa	N/D
Disinfezione termica con prodotto essiccante	3min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Asciugatura	60min	110°C	N/D
Raffreddamento	Almeno 2 min*		N/D

*2 minuti sono indicativi per evitare ustioni.

Nel caso di pazienti con sospetto o diagnosi di TSE, la procedura di pulizia e decontaminazione deve essere eseguita in conformità alle 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
Vapore ¹	Vuoto preliminare	3 bar
Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura ²
134°C	18 min	30 min

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.

NOTA :

Rispettare obbligatoriamente le istruzioni per l'uso e la configurazione del carico del produttore dello

sterilizzatore.

11. ULTERIORI INFORMAZIONI

Il riepilogo dei risultati clinici e di sicurezza è disponibile su richiesta (e-mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

E.SPINE Identificativo unico del dispositivo di base: 37004372R004BK

12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Elenco dei simboli applicabili agli impianti oggetto delle presenti istruzioni per l'uso:

	Sterilizzato mediante irradiazione Sistema a doppia barriera sterile
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Non sterile
	Codice lotto
	Conservare in un luogo asciutto
	Evitare l'esposizione alla luce solare
	Limiti di temperatura di conservazione
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Riferimento catalogo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione o interferente endocrino
	Dispositivo medico

UDI	IUD
------------	-----

13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qty: quantità - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano - es: Spagnolo - de: Tedesco - nl: Olandese - pt: Portoghese - no: Norvegese

CoCr: Lega di cobalto-cromo

Ti6Al4V ELI : Lega di titanio alluminio-vanadio

PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIALI

Vite peduncolare, uncino, vite di bloccaggio, connettore per asta, collegamento trasversale, connettore, vite TANIT e connettore	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
Asta	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) O PEEK LT1 6Ba O CoCr (ISO 5832-12)

COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) [%m/m]

C	Al	V	H
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012
O	N	Fe	Ti
≤0.13	≤0.05	≤0.25	Resto

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 e ASTM F1537) [%m/m]

Cr	Mo	Ni	Fe	
26 a 30	5 a 7	≤1	≤0.75	
C	Si	Mn	N	Co
≤0.14	≤1	≤1	≤0,25	Resto

Data di ottenimento della marcatura CE : 2010

0. REVISION

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 2024/01/30	Creation	eifu.euros.fr/NI.D1026 A1.pdf
A2 2025/07/18	Noruega añadió y clarificación de la unidad de los materiales §14	-

1. DESCRIPCIÓN

- > El sistema E.SPINE®, que incluye el sistema E.SPINE® TANIT®, es un conjunto de implantes para corregir y estabilizar temporalmente la columna toracolombacral (T1-S1) por vía posterior, para realizar artrodesis. El sistema está diseñado para pacientes con esqueletos maduros o inmaduros y debe ser implantado por un profesional de la salud.
- > El sistema E.SPINE® se compone de:
 - Tornillos pediculares disponibles en distintas longitudes y diámetros, en versión estándar o de reducción. Los tornillos pediculares suministrados son monoaxiales y pueden transformarse en tornillos poliaxiales según las instrucciones de la técnica quirúrgica;
 - Ganchos disponibles en diferentes formas, adaptadas al lugar de fijación, y en diferentes alturas;
 - Tornillos de bloqueo;
 - Varillas de 5,5 de diámetro disponibles en diferentes longitudes, diferentes materiales y en versiones rectas o precurvadas;
 - Varillas precurvadas de 6 de diámetro disponibles en diferentes materiales;
 - Varilla conectora disponible en versión recta o precurvada y en distintas longitudes compatibles con varillas de 5,5-6 de diámetro;
 - Uniones transversales disponibles en diferentes formas y longitudes;
 - Conectores disponibles en diferentes formas (estándar, reducida, de extremo a extremo, lado a lado, para varillas de 5,5 y 5,5-6 de diámetro);
 - Sistema de fijación sacroilíaca E.SPINE TANIT®

que incluye:

- Conectores sacroilíacos disponibles en versión estándar, estándar ancha, reducción, reducción ancha, cerrada y cerrada ancha;
 - Tornillos sacroilíacos disponibles en distintas longitudes.
- > Este conjunto de componentes incluye un sistema modular, lo que permite al cirujano adaptar el montaje del sistema a la anatomía y patología de cada paciente.
 - > El material utilizado en la fabricación de estos productos cumple los requisitos de las normas actuales (véase la parte final de este documento).

2. INDICACIONES

- > El sistema E.SPINE® está destinado a la cirugía posterior de columna para las siguientes indicaciones:
 - Deformidades en edad adulta (escoliosis degenerativa del adulto, hipercifosis);
 - Deformidades pediátricas (escoliosis neuromuscular, malformaciones congénitas, espondilolistesis istmica, escoliosis idiopática del adolescente, escoliosis sindrómica);
 - Patologías degenerativas (hernia discal, enfermedad degenerativa del disco, estenosis, listesis);
 - Trauma (lumbar y torácico);
 - Tumores (primarios o metastásicos);
 - Cirugía de revision.
- > Se puede emplear un subconjunto de componentes del sistema E.SPINE® para la fijación posterior en pacientes pediátricos con potencial de crecimiento adicional de la columna vertebral. Estas construcciones a medida se pueden usar para convertir una construcción de fusión tradicional en una construcción de crecimiento sin fusión que se puede alargar quirúrgicamente de forma periódica a medida que crece el paciente.
- > Cabe señalar que determinados componentes del implante del sistema E.SPINE®, como las varillas de PEEK, están específicamente excluidos para su uso en pacientes pediátricos. Se prefieren las varillas de PEEK para la artrodesis en varios niveles.
- > El sistema sacroilíaco E.SPINE® TANIT® está pensado para la cirugía posterior de columna para las siguientes indicaciones:
 - Deformidades en edad adulta (escoliosis

degenerativa del adulto, hipercifosis);

- Malformaciones pediátricas (escoliosis neuromuscular, malformaciones congénitas, espondilolistesis ístmica, escoliosis sindrómica);
- Patologías degenerativas (patologías multinivel (estenosis, discopatía degenerativa), listesis);
- Tumores (primarios);
- Cirugía de revisión.
-

3. CONTRAINDICACIONES

La lista de contraindicaciones incluye:

- Infecciones agudas o crónicas, locales en la zona operatoria o sistémicas;
- Signos de inflamación local;
- Obesidad patológica;
- Embarazo;
- Escoliosis no reducible;
- Pacientes cuya condición física, mental o médica impidiera un resultado quirúrgico positivo o conllevara un comportamiento de riesgo para el product;
- Alergia o intolerancia, sospechada o comprobada, a los materiales implantados;
- Cobertura hística insuficiente en la zona operatorial;
- Osteoporosis grave, capital óseo insuficiente, mala calidad ósea o definición anatómica que probablemente afecte a la estabilidad de los dispositivos;
- Uso en combinación con sistemas de la competencia ya implantados;
- El paciente poco dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias;
- Agnesia sacra total (para el sistema E.SPINE® TANIT®).

4. ADVERTENCIAS

- > El uso de este producto está reservado a los cirujanos con las competencias y experiencia adecuadas en cirugía de la columna vertebral. El producto debe utilizarse bajo las condiciones que detalla el fabricante para el propósito señalado.
- > Antes de usar, los cirujanos deberán recibir formación sobre las técnicas de implantación y haber leído la documentación de EUROS. La

inserción debe llevarse a cabo según la técnica quirúrgica reconocida. El cirujano es responsable de que la intervención se desarrolle de manera correcta y sin contratiempos.

- > El cumplimiento de los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuada de los dispositivos, son factores importantes para que el cirujano utilice con éxito este dispositivo o sistema. Además, la selección de un paciente adecuado junto con la cooperación de éste son factores esenciales para un resultado exitoso.

Deben rechazarse los pacientes que presenten contraindicaciones.

- > El cirujano debe tener en cuenta los factores que puedan afectar a las prestaciones del dispositivo o sistema:

- El peso, el nivel de actividad y el trabajo del paciente ;
- El estado óseo del paciente (osteoporosis, tumores, etc.) ;
- Las alergias del paciente;
- Las enfermedades y trastornos del paciente (enfermedades infecciosas, trastornos mentales o neuromusculares) ;
- Adicción del paciente (drogas, alcohol o nicotina).

El cirujano debe evaluar el estado físico y mental del paciente y decidir si éste es apto para que se le implante el dispositivo, puede soportar la operación y seguir un programa de rehabilitación adecuado.

- > El fabricante no es responsable de las complicaciones que surjan debido a un diagnóstico incorrecto, una selección errónea del dispositivo, un montaje inadecuado de los componentes y/o técnicas quirúrgicas incorrectas, limitaciones de los métodos de tratamiento o condiciones asépticas inadecuadas.

- > Informar un incidente:

Cualquier profesional sanitario que desee presentar una reclamación o expresar su insatisfacción en cuanto a la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o las prestaciones de los dispositivos EUROS debe informar a esta última.

En caso de incidente grave o riesgo de este que pueda provocar o haya provocado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, deberá notificarse inmediatamente a EUROS por teléfono, fax o correo electrónico

(complaints@euros.fr). En caso de incidente grave en relación con el producto, se deberá notificar a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Para cualquier información adicional relativa a los dispositivos, contacte con EUROS o su distribuidor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Francia

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUCIONES

- > Manipular los dispositivos cuidadosamente. Los dispositivos no deben estar rayados ni deteriorados de ninguna manera que fuere. Los dispositivos dañados o cuyos envases estén deteriorados no deben usarse y deben devolverse a EUROS.
- > Los dispositivos deben conservarse en su envase original sellado y en un lugar limpio y seco. Almacenar los productos estériles a una temperatura entre 10° y 30 °C. Durante su transporte, pueden tolerarse las temperaturas de hasta 40°C durante períodos breves. El envase no debe exponerse directamente a la luz del sol o a temperaturas extremas.
- > Los dispositivos son de un solo uso únicamente, en consecuencia, no deben volver a utilizarse. Volver a utilizar un dispositivo de un solo uso que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales puede producir lesiones al paciente o al usuario. Los riesgos relacionados con la reutilización de este tipo de dispositivos pueden incluir, de forma no limitativa, fallos mecánicos y transmisión de agentes infecciosos.
- > Los dispositivos solo deben emplearse con el instrumental que especifica EUROS en la referencia de la técnica quirúrgica.
- > 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.
- > En caso de que cualquier eliminación que se deba a

un error de almacenamiento o uso o a una remoción, los productos deben eliminarse siguiendo el método de eliminación de residuos hospitalarios de acuerdo con los procedimientos vigentes en el establecimiento.

- > Mediante la utilización de todos los medios disponibles, como las radiografías y plantillas, el cirujano debe asegurarse de que, garantizando la concordancia de las escalas entre las radiografías y las plantillas, la implantación del dispositivo no provocará riesgos de pinzamiento con otros implantes que ya estén en el cuerpo del paciente.

6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

Los implantes E.SPINE® son dispositivos de osteosíntesis empleados para estabilizar la columna vertebral durante el periodo de cicatrización ósea. Durante dicho periodo, las prestaciones del dispositivo están garantizadas.

- > Rendimiento técnico
 - Resistir cargas mecánicas durante el tiempo de fusión en condiciones normales de uso:
 - En cuanto a anclajes: resistir las cargas de extracción, resisten las cargas intraoperatorias (inserción y extracción de tornillos);
 - En cuanto a unión entre vértebras: resistir las cargas de flexión, tracción y torsión de la columna vertebral;
 - En cuanto a ensamblajes/interconexiones entre diferentes componentes: resistir las cargas de flexión, tracción y torsión de la columna vertebral.
 - Permitir la estabilización de la columna vertebral y mantener una alineación correcta de la columna:
 - Estar anclado a las vértebras;
 - Unir las vértebras entre sí rígidamente al tiempo que proporciona una estructura de carga compartida.
 - Adaptarse a todas las deformidades y autonomías:
 - Las dimensiones del implante deben ser compatibles con pacientes altos y bajos y deben evitar cualquier prominencia cuando se use en una columna vertebral deformada.
 - Cumplir con las restricciones del implante:
 - Ser biocompatible;
 - Ser fácil de limpiar y esterilizar;

Ser fácil de implantar y extraer por vía posterior.

> Rendimiento clínico

- Mejora y/o mantenimiento del ángulo de Cobb coronal;
- Restauración y/o mantenimiento del equilibrio sagital;
- Fusión.

> Beneficios clínicos

- Restauración de la estabilidad de la columna vertebral y de la posición fisiológica;
- Disminución del dolor;
- Mejora de la calidad de vida.

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

La lista de posibles efectos adversos incluye:

- Migración del implante;
- Rotura del implante;
- Reacción del paciente a un cuerpo extraño;
- Inestabilidad y degeneración de segmentos adyacentes;
- Pseudoartrosis;
- Fractura vertebral;
- Infección superficial y/o profunda;
- Lesión de los tejidos blandos circundantes (vascular, nervioso, visceral, muscular);
- Fuga dural;
- Lesión neurológica;
- Complicaciones quirúrgicas (trombosis, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, bursitis, seroma, hematoma, dificultad de cicatrización);
- Dolor;
- Heridas superficiales;
- Pérdida de corrección/equilibrio deficiente de la columna (síndrome de espalda plana);
- Retraso en la cicatrización;
- Reacciones inflamatorias;
- Contaminación;
- Formación de eritema o edema;
- Rechazo del implante;
- Aflojamiento del implante;
- *Intoxicación, daño celular, convulsión;
- *Trastornos cancerígenos, tumorales, inmunológicos y neurológicos, defectos genéticos, efectos adversos no heredables en la

progenie y/o una alteración de las funciones o la capacidad reproductiva masculina o femenina.

El tratamiento de algunos efectos secundarios no deseados puede requerir una cirugía adicional.

**Nota: estos riesgos residuales están relacionados con la biocompatibilidad del dispositivo. El informe de evaluación del riesgo biológico demostró que este último estaba controlado y se consideraba aceptable para los productos EUROS.*

8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

> El cirujano debe informar al paciente de que la seguridad y la durabilidad del dispositivo se verán afectadas por su peso, su comportamiento y sus actividades físicas. Antes de abandonar el establecimiento sanitario, el cirujano debe proporcionar al paciente instrucciones y advertencias sobre el tratamiento y la terapia a seguir, así como sobre cualquier restricción en la actividad o prácticas físicas y deportivas. El cirujano debe informar al paciente de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo, pero también de la necesidad de un seguimiento médico regular.

> Entorno de la resonancia magnética: el cirujano debe informar al paciente de que este debe indicar que lleva un implante antes de un examen de IRM.

Una evaluación de la seguridad de la IRM basada en un análisis bibliográfico y una demostración de equivalencia ha demostrado que los implantes espinales EUROS son compatibles con la RM (MR-conditional). Se puede realizar un escáner de manera segura a un paciente que lleva este dispositivo en un sistema de IRM que cumpla los requisitos siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla ;
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm;
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada en todo el cuerpo, de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos).

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante de columna vertebral EUROS.

> El cirujano debe informar al paciente para que comunique al cirujano sobre cualquier incidente relacionado con la prótesis.

- > Sustancias CMR: el cirujano debe informar al paciente de que las varillas de CoCr contienen más del 0,1 % (peso/peso) de cobalto, identificado como sustancia cancerígena y tóxica para la reproducción, según el reglamento 1272/2008, 1907/2006 y 2020/2096. Sin embargo, la aleación de cromo-cobalto tiene una larga historia clínica y sigue siendo más eficiente que las varillas hechas de otros materiales frente a la escoliosis, que requiere una corrección estable.

Nuestro informe de evaluación del riesgo biológico demostró que éste estaba controlado y se consideraba aceptable.

- > El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos residuales, disponibles en la sección 7 de estas instrucciones de uso.

9. ELECCIÓN Y COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

- > La selección del tamaño o la forma de los implantes para cada paciente es esencial para el éxito del procedimiento.
- > 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 sobre el tamaño del dispositivo se proporciona en el embalaje del dispositivo y en el propio dispositivo. El equipo quirúrgico debe comprobar esta información antes de la intervención.

COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS

- > 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 únicas combinaciones autorizadas de elementos protésicos son con aparatos de EUROS.
- > 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.

10. 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} .
- > Examinar todos los envases antes de utilizar. No utilice el componente si la integridad de la doble envoltura que garantiza el mantenimiento de la esterilidad se ha visto comprometida (pérdida de vacío, envolturas dañadas, zona de sellado deteriorada) o si ha vencido la fecha de caducidad.
- > Una vez abierto el envase, el dispositivo no debe volver a ser esterilizado. Cualquier reesterilización puede tener efectos adversos en los materiales del dispositivo y causar defectos prematuros.

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.

Paso	Duración	Parámetros	Agente utilizado
Prelavado	2min	Agua fría ablandada <40°C	N/A
Lavado	5min	Agua caliente ablandada 70°C	ALKA ONE
1er. aclarado	2min	Agua caliente ablandada	N/A
2do aclarado	2min	Agua purificada por ósmosis inversa	N/A
Desinfección térmica con un producto de secado	3min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Secado	60min	110°C	N/A
Refrigeración	Minimo 2 min*		N/A

* se dan 2 minutos como guía para evitar quemaduras

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 la tabla.

Las condiciones de esterilización aprobadas por EUROS se enumeran en la siguiente tabla:

Método	Tipo de ciclo	Presión
Vapor ¹	Pre-vacío	3 bares
Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ²
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.

NOTA :

Deben seguirse escrupulosamente las instrucciones de funcionamiento del fabricante del esterilizador y las instrucciones de configuración de la carga.

11. INFORMACIÓN ADICIONAL

El resumen de la seguridad y rendimiento clínico está disponible bajo demanda (mail: qualite@euross.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

E.SPINE básico UDI-DI: 37004372R004BK

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Lista de símbolos aplicables a los implantes incluidos en estas instrucciones de uso:

	Esterilización por radiación Sistema de doble barrera estéril
	No reutilizar
	Atención
	No estéril
	Código de lote
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Temperatura límite de almacenamiento
	No reesterilizar

	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está deteriorado y consultar las instrucciones de uso
REF	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	Carcinógeno, mutagénico o tóxico para la reproducción o disruptor endocrino
MD	Producto sanitario
UDI	UDI

Cr	Mo	Ni	Fe	
26 a 30	5 a 7	≤1	≤0.75	
C	Si	Mn	N	Co
≤0.14	≤1	≤1	≤0,25	Resto

Fecha concesión marcado CE: 2010

13. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es: español - de: Alemán - nl: Neerlandés- pt: Portugués - no : noruego
 CoCr: Aleación de cobalto-cromo
 Ti6Al4V ELI : Aleación de titanio aluminio-vanadio
 PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIAL

Tornillo pedicular, gancho, tornillo de bloqueo, varilla conectora, unión transversal, conector, tornillo TANIT y conector	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)
Varilla	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) O PEEK LT1 6Ba O CoCr (ISO 5832-12)

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136) [%m/m]

C	Al	V	H
≤0,08	5,5 a 6,5	3,5 a 4,5	≤0,012
O	N	Fe	Ti
≤0,13	≤0,05	≤0,25	Resto

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 y ASTM F1537) [%m/m]

0. ÜBERARBEITUNG

Version und Datum	Änderungen	URL Internet
A1 2024/01/30	Erstellung	eifu.euros.fr/NI.D1026A1.pdf
A2 2025/07/18	Hinzufügung von Norwegisch und Klärung der Einheit der Materialien §14	-

1. BESCHREIBUNG

- > Das E.SPINE®-System, welches das E.SPINE® TANIT® System umfasst, besteht aus Implantaten, die ermöglichen, die thorakolumbosakrale Wirbelsäule (T1-S1) durch dorsalen Zugang vorübergehend zu stabilisieren, um eine Arthrodesis vorzunehmen. Das System ist für Patienten mit abgeschlossenem bzw. nicht abgeschlossenem Skelettwachstum bestimmt. Die Implantation muss von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.
- > Das E.SPINE® System besteht aus:
 - Pedikelschrauben in verschiedenen Längen und Durchmessern, als Standardversion oder für die Reposition. Die mitgelieferten Pedikelschrauben sind monoaxial und können nach den Anweisungen des Operationsverfahrens in polyaxiale Schrauben umgewandelt werden;
 - Haken in verschiedenen Formen erhältlich, die an die Befestigungsstelle angepasst sind, und in verschiedenen Höhen;
 - Verriegelungsschraube;
 - Stifte Ø5,5 in verschiedenen Längen erhältlich, verschiedene Materialien, in geraden oder vorgebogenen Ausführungen;
 - Vorgebogene Stifte Ø6 in verschiedenen Materialien erhältlich;
 - Rod-Connector in gerader oder vorgebogener Form und in verschiedenen Längen erhältlich, die mit den Stiften Ø5,5-6 kompatibel sind;
 - Querverbindungen in verschiedenen Formen und Längen erhältlich;
 - Verbinder in verschiedenen Formen (Standard, verkleinerter Verbinder, End-to-End, Seite an

Seite, für Stifte Ø5,5 und Ø5,5-6);

- System zur iliosakralen Fixierung E.SPINE TANIT®, bestehend aus:
 - Iliosakralae Verbinder, verfügbar als Standard, breiter Standard-Verbinder, Reposition, breite Reposition, geschlossen und breit geschlossen ;
 - Iliosakralschrauben in verschiedenen Längen erhältlich.
- > Dieses Set aus Komponenten besteht aus einem modularen System, das es dem Chirurgen ermöglicht, die Montage des Systems an die Anatomie und die Pathologie eines jeden Patienten anzupassen.
- > Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der aktuellen Normen (siehe Ende der Anleitung).

2. INDIKATIONEN

- > Das E.SPINE® System ist für die Wirbelsäulenchirurgie über posterioren Zugang für folgende Indikationen bestimmt:
 - Deformitäten des Erwachsenen (degenerative Skoliose bei Erwachsenen, Hyperkyphose);
 - Deformitäten bei Kindern (neuromuskuläre Skoliose, kongenitale Fehlbildungen, isthmische Spondylolisthesis, idiopathische Skoliose bei Jugendlichen, syndromische Skoliose);
 - Degenerative Erkrankungen (Diskushernie, degenerative Diskopathie, Stenose, Listhesis);
 - Trauma (Lenden- und Brustbereich);
 - Tumore (primär oder metastasiert);
 - Revisionschirurgie.
- > Eine Unterbaugruppe des E.SPINE®-Systems kann zur posterioren Fixierung bei pädiatrischen Patienten mit zusätzlichem Wirbelwachstumspotenzial eingesetzt werden. Diese spezifischen Konstruktionen können verwendet werden, um eine traditionelle Konstruktion per Fusion in eine Konstruktion umzuwandeln, die ein Wachstum ohne Fusion ermöglicht, das regelmäßig operativ verlängert werden kann, sobald der Patient wächst.
- > Es ist zu beachten, dass bestimmte Implantatkomponenten des E.SPINE®-Systems, wie z.B. PEEK-Stifte, ausdrücklich von der Anwendung

bei Kindern und Jugendlichen ausgeschlossen sind. PEEK-Stifte werden für die Arthrodeese auf bestimmten Ebenen bevorzugt.

> Das iliosakrale System E.SPINE® TANIT® ist für die Wirbelsäulenchirurgie über posterioren Zugang für folgende Indikationen bestimmt:

- Deformitäten des Erwachsenen (degenerative Skoliose bei Erwachsenen, Hyperkyphose);
- Pädiatrische Missbildungen (neuromuskuläre Skoliose, kongenitale Missbildungen, isthmische Spondylolisthesis, syndromische Skoliose);
- Degenerative Erkrankungen (Mehrstufenpathologie, (Stenose, degenerative Diskopathie), Listhesis);
- Tumore (primäre);
- • Revisionschirurgie.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die Liste der Kontraindikationen umfasst:

- Akute oder chronische Infektionen, lokal an der Operationsstelle oder systemisch;
- Anzeichen einer lokalen Entzündung;
- Morbide Adipositas;
- Schwangerschaft;
- Nicht reduzierbare Skoliose;
- Patienten, deren körperlicher, geistiger oder medizinischer Zustand ein positives chirurgisches Ergebnis verhindern würde oder ein Risikoverhalten für das Produkt darstellen würde;
- Vermutete oder nachgewiesene Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber implantierten Materialien;
- Unzureichende Gewebeabdeckung an der Operationsstelle;
- Schwere Osteoporose, unzureichendes Knochenkapital, schlechte Knochenqualität oder anatomische Definition, die die Stabilität des Produkts beeinträchtigen könnte;
- Einsatz in Kombination mit bereits implantierten konkurrierenden Systemen;
- Jeder Patient, der sich weigert, bei den postoperativen Anweisungen mitzuarbeiten;
- Sakrale Aganese (für das E.SPINE® TANIT® System).

4. WARNUNGEN

> Die Verwendung dieses Produkts ist Chirurgen mit ausreichenden Fähigkeiten und Erfahrungen in der Wirbelsäulenchirurgie vorbehalten. Das Produkt muss unter den vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen und für die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

> Chirurgen müssen vor der Verwendung in Montage- und Platzierungstechniken geschult sein und die EUROS-Dokumentation gelesen haben. Das Einsetzen muss unter Einsatz von anerkannter chirurgischer Technik erfolgen. Der Chirurg ist für den reibungslosen Ablauf der Operation verantwortlich.

> Die Einhaltung präoperativer und intraoperativer Verfahren, einschließlich der Kenntnis chirurgischer Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Geräte, sind wichtige Faktoren für die erfolgreiche Verwendung dieses Geräts oder Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus sind die richtige Patientenauswahl und die Mitarbeit des Patienten wesentliche Faktoren für eine erfolgreiche Operation.

Patienten mit Kontraindikationen sollten ausgeschlossen werden.

> Der Chirurg muss die Faktoren berücksichtigen, die die Leistung des Geräts oder Systems beeinträchtigen können:

- Gewicht, Aktivitätsgrad und Beruf des Patienten ;
- Knochenzustand des Patienten (Osteoporose, Tumore) ;
- Allergien des Patienten ;
- Erkrankungen und Störungen des Patienten (Infektionskrankheiten, psychische oder neuromuskuläre Störungen usw.) ;
- Abhängigkeiten des Patienten (Drogen, Alkoholismus, Nikotin).

Der Chirurg muss den körperlichen und geistigen Zustand des Patienten beurteilen und entscheiden, ob dieser für die Anwendung des Geräts, die Operation und die Durchführung eines angemessenen Rehabilitationsprogramms geeignet ist.

> Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die aus falscher Diagnose, falscher Geräteauswahl, falschem Zusammenbau von

Gerätekomponenten und/oder falschen Operationstechniken, Einschränkungen der Behandlungsmethoden oder unzureichenden aseptischen Bedingungen resultieren.

> Melden eines Vorfalls:

Alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die eine Beschwerde einreichen oder ihre Unzufriedenheit in Bezug auf Qualität, Identifizierung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz und/oder Leistung des EUROS-Geräts zum Ausdruck bringen möchten, müssen EUROS informieren.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten führt, oder eines Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten hätte führen können, ist EUROS unverzüglich zu benachrichtigen per Telefon, Fax oder E-Mail (complaints@euros.fr). Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, muss im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt benachrichtigt werden.

Für weitere Informationen zu den Geräten wenden Sie sich bitte an EUROS oder Ihren Händler.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat Frankreich

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

> Vorsicht beim Umgang mit den Geräten. Die Geräte dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Beschädigte Geräte und solche mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und sind an EUROS zurückzusenden.

> Die Geräte müssen in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen und temperierten Ort gelagert werden.

Die sterile Produkte zwischen 10 und 30 °C lagern. Während des Transports können kurzzeitig Temperaturen bis 40 °C toleriert werden. Die Verpackung sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden.

> Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen. Die Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines Einwegprodukts können mechanisches Versagen und die Übertragung von Infektionserregern umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt.

> Die Geräte dürfen nur mit den von EUROS in den Referenz-Operationstechniken angegebenen Instrumenten verwendet werden.

> 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.

> Im Falle einer Entsorgung aufgrund eines Lagerungs- oder Anwendungsfehlers oder einer Exzision müssen die Produkte unter Verwendung der Krankenhausabfallentsorgungsmethode gemäß den in der Einrichtung geltenden Verfahren entsorgt werden.

> Unter Verwendung der ihm zur Verfügung stehenden Mittel wie Röntgenbilder und Ebenenaufnahmen muss der Chirurg sicherstellen, dass das Gerät ohne Risiko einer Interferenz mit anderen bereits implantierten Geräten angepasst werden kann. Dazu muss er die Übereinstimmung der Maßstäbe zwischen Ebenenaufnahmen und Röntgenbildern sicherstellen.

6. ERWARTETE LEISTUNG UND NUTZEN

E.SPINE®-Implantate sind Osteosynthesevorrichtungen, die zur Stabilisierung der Wirbelsäule während der Zeit der Knochenheilung verwendet werden. Während dieser Zeit ist die Leistung der Vorrichtung gewährleistet.

> Technische Leistung

- Hält mechanischen Belastungen während der Fusionszeit unter normalen

Gebrauchsbedingungen stand:

- Als Verankerung: hält Ausreißbelastungen stand, hält, hält intraoperativen Belastungen (Einsetzen, Entfernen von Schrauben) stand;
- Als Verbindung zwischen den Wirbelkörpern: Hält Biege-, Zug- und Drehbelastungen der Wirbelsäule stand;
- Als Verbindungen/Verknüpfungen zwischen verschiedenen Komponenten: Biege-, Zug- und Drehbelastungen der Wirbelsäule standhalten.
- Ermöglicht die Stabilisierung der Wirbelsäule und die Beibehaltung der richtigen Ausrichtung der Wirbelsäule:
 - Wird an den Wirbelkörpern verankert;
 - Starre Verbindung der Wirbelkörper und Bereitstellung einer lastverteilenden Struktur
- Passend für alle Verformungen und Anatomien:
 - Die Implantatgrößen müssen für kleine und große Patienten geeignet sein und bei der Verwendung in einer verformten Wirbelsäule jegliches Hervorstehen vermeiden.
- Erfüllt die Anforderungen der Implantation:
 - Biokompatibel;
 - Leicht zu reinigen und zu sterilisieren;
 - Muss leicht von hinten (posteriorer Zugang) implantierbar und entfernbar sein.
- > Klinische Leistung
 - Verbesserung und/oder Aufrechterhaltung des Cobb-Winkels;
 - Wiederherstellung und/oder Erhaltung des sagittalen Gleichgewichts;
 - Fusion.
- > Klinische Vorteile
 - Wiederherstellung der Stabilität der Wirbelsäule und der physiologischen Lage;
 - Schmerzminderung;
 - Verbesserung der Lebensqualität.

7. NEBENWIRKUNGEN/RESTRISIKEN

Die Liste möglicher unerwünschter Ereignisse umfasst:

- Migration des Implantats;
- Reißen des Implantats;
- Reaktion des Patienten auf einen Fremdkörper;

- Instabilität und Degeneration benachbarter Segmente;
- Pseudarthrose;
- Wirbelfraktur;
- Oberflächliche und/oder tiefe Infektion;
- Verletzung des umgebenden weichen Gewebes (vaskulär, neural, viszeral, muskulär);
- Austritt von Rückenmark;
- Neurologische Schäden;
- Chirurgische Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schleimbeutelentzündung, Serombildung, Hämatom, Heilungsschwierigkeiten);
- Schmerzen;
- Oberflächliche Wunden;
- Verlust der Korrektur/schlechtes Wirbelsäulengleichgewicht (Flatback-Syndrom);
- Verzögerte Wundheilung;
- Entzündungsreaktionen;
- Kontamination;
- Bildung von Erythem oder Ödemen;
- Implantatabstoßung;
- Lockerung von Implantaten;
- Wirbelkörperfraktur;
- oberflächliche und/oder tiefe Infektionen;
- Schädigung der umliegenden Weichteile (Gefäße, Nerven, Organe, Muskeln);
- Austritt von Duralflüssigkeit;
- Neurologische Läsionen (einschließlich Lähmung, Radikulopathie, Schmerz);
- Lähmung;
- Sonstige allgemeine und chirurgische Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt, Bursitis, Serome, Hämatome, Komplikationen beim Heilungsverlauf);
- Schmerzen;
- Immunreaktion, Allergie, Bildung von Erythemen oder Ödemen oder Abstoßung des Implantats;
- * Vergiftung, Zellschäden, Krampfanfälle;
- * Krebs, Tumor, immunologische und neurologische Erkrankungen, genetische Defekte, nicht erbliche Nebenwirkungen auf die Nachkommen und/oder beeinträchtigte männliche oder weibliche Fortpflanzungsfunktion oder -fähigkeit.

Einige unerwünschte Nebenwirkungen können zur Behandlung eine zusätzliche Operation notwendig

machen.

*Hinweis: Diese Restrisiken hängen mit der Biokompatibilität des Geräts zusammen. Der Bewertungsbericht zur Biogefährdung hat gezeigt, dass die Biogefährdung kontrolliert und für EUROS-Produkte als akzeptabel angesehen wurde.

8. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN GEGEBEN WERDEN MÜSSEN

> Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass die Sicherheit und Haltbarkeit des Implantats von seinem Gewicht, seinem Verhalten und insbesondere seiner körperlichen Aktivität abhängt. Vor dem Verlassen der medizinischen Einrichtung muss der Patient vom Chirurgen die Anweisungen und Warnungen bezüglich der zu befolgenden Behandlung und Therapie sowie etwaiger Einschränkungen der Aktivität oder der körperlichen und sportlichen Betätigung erhalten haben. Der Chirurg muss den Patienten über alle physischen und psychischen Einschränkungen informieren, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sind, aber auch über die Notwendigkeit einer regelmäßigen medizinischen Überwachung.

> MRT-Umgebung: Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er vor einer MRT-Untersuchung das Tragen eines Implantats angeben muss.

Eine MRT-Sicherheitsbewertung auf der Grundlage einer Literaturrecherche und des Nachweises der Äquivalenz hat gezeigt, dass die EUROS-Wirbelsäulenimplantate MRT-tauglich sind. Ein Patient, der diese Geräte trägt, kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1.5-Tesla und 3-Tesla
- Maximaler Gradient von 720 Gauß/cm
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR), Ganzkörperdurchschnitt, von 2 W/kg bei einer Exposition von 15 Minuten (pro Pulssequenz).

Die Qualität der MR-Bildgebung kann

beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des EUROS-Wirbelsäulenimplantats befindet.

- > Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er jeden Vorfall in Verbindung mit dem Gerät melden muss.
- > CMR-stoffen: de chirurg moet de patiënt informeren dat CoCr-Stifte meer dan 0,1% massafractie (m/m) kobalt bevat, dat volgens de verordeningen 1272/2008, 1907/2006 en 2020/2096 is geïdentificeerd als kankerverwekkend en giftig voor de voortplanting. De kobalt-chroomlegering heeft echter een lange klinische geschiedenis blijven bei Skoliose, die eine stabile Korrektur erfordert, leistungstärker als Stifte aus anderen Materialien. Uit ons biorisicobeoordelingsverslag bleek dat het biorisico onder controle was en aanvaardbaar werd geacht.
- > Der Chirurg muss den Patienten über die in Abschnitt 7 dieser Packungsbeilage aufgeführten Restrisiken aufklären.

9. GERÄTEAUSWAHL / GERÄTEKOMPATIBILITÄT

- > 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 der Implantation zu überprüfen

GERÄTEKOMBINATIONEN

- > Das E. SPINE® System darf nur mit kompatiblen Implantaten gemäß den Herstellerempfehlungen kombiniert und darf nicht mit anderen posterioren

Stabilisierungssystemen verwendet werden. Die einzigen zulässigen Kombinationen von Prothesenkomponenten sind die der EUROS-Geräte.

- > 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.

10. 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

- > E. SPINE® Implantate werden steril (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level (SAL)) von 10^{-6} geliefert.
- > Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Unversehrtheit des Doppelbeutels zur Aufrechterhaltung der Sterilität beeinträchtigt ist (Vakuumverlust, beschädigte Beutel, beschädigter Siegelbereich) oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- > Nach dem Öffnen der Verpackung darf das Gerät keinesfalls erneut sterilisiert werden. Jede erneute

Sterilisation kann die Gerätematerialien beeinträchtigen und zu einem vorzeitigen Ausfall 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, die Reinigung und Sterilisation des Produkts vor seiner Verwendung gemäß der nachstehend empfohlenen Methode durchzuführen.

Wenn das Gerät in einer Verpackung geliefert wird, muss die Kunststoffhülle vor dem Eingriff entfernt werden.

- > Um die optimale Funktionalität und Sicherheit des Geräts zu erhalten, ist Folgendes unbedingt zu vermeiden: die Verwendung von Metallbürsten, Scheuerschwämmen oder Gegenständen, die das Gerät beschädigen könnten, die Verwendung von chlorhaltigen Chemikalien, Säuren oder organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln.

Zyklus Reinigungs-/Desinfektionsgerät:

Es wird empfohlen, einen Zyklus speziell für die Inaktivierung von Prionen durchzuführen.

Schritt	Dauer	Parameter	Verwendete Mittel
Vorwaschen	2 Min.	Enthärtetes kaltes Wasser < 40 °C	n.z.
Waschen	5 Min.	Enthärtetes warmes Wasser 70 °C	ALKA ONE
1. Spülung	2 Min.	Enthärtetes warmes Wasser	n.z.
2. Spülung	2 Min.	Durch Umkehrosmose gereinigtes Wasser	n.z.
Thermische Desinfektion mit einem Trocknungsmittel	3 Min.	93 °C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Trocknen	60 Min.	110 °C	n.z.
Kühlung	Mindestens 2 Minuten*		n.z.

*2 Minuten werden als Richtwert angegeben, um Verbrennungen zu vermeiden

Bei Patienten mit TSE-Verdacht oder diagnostizierter TSE muss das Reinigungs- und

Dekontaminationsverfahren gemäß den Anweisungen der Richtlinie DGS/RI3/2011/449 durchgeführt werden.

Sterilisationszyklus für medizinische Geräte:

Wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als in der Tabelle angegeben, müssen die lokalen oder nationalen Spezifikationen eingehalten werden.

Die von EUROS genehmigten Sterilisationsbedingungen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Methode	Zyklusart	Druck
Dampf ¹	Vorvakuum	3 bar
Temperatur	Einwirkzeit	Minimale Trocknungszeit ²
134°C	18 Min.	30 Min.

¹ Empfohlene Dampfsterilisationsparameter gemäß Richtlinie DGS/RI3/2011/449.

² Die Mindesttrocknungszeiten wurden mit Sterilisatoren validiert, die für die Vakuumtrocknung ausgerüstet sind. Trocknungszyklen bei atmosphärischem Druck können längere Trocknungszeiten erforderlich machen. Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers.

HINWEIS: Die Betriebsanleitung des Sterilisatorherstellers und die Hinweise zur Beladungskonfiguration sind unbedingt zu beachten.

11. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung ist auf Anfrage erhältlich (E-Mail: qualite@euros.fr; Tel: +33 4 42 71 42 71).

E.SPINE Basis-IUD-ID: 37004372R004BK

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Liste der Symbole, die für die von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckten Implantate gelten:

	Durch Bestrahlung sterilisiert Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Nicht wiederverwenden
	Achtung

	Unsteril
	Chargencode
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
	Lagertemperaturgrenze
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Art.-Nr. Katalog
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Die Gebrauchsanleitung beachten
	Kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting of endocrienverstrend.
	Medizinisches Gerät
	IUD

13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty: Menge - FR: Französisch - EN: Englisch - IT: Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch - PT: Portugiesisch - NO: norwegisch

CoCr: Kobalt-Chrom-Legierung

Ti6Al4V ELI: Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung

PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIALIEN

Pedikelschraube, Haken, Lockingschraube, Stiftverbinder, Querverbinder, Verbinder, TANIT-Schrauben und	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)
--	---

Verbinder	
Stab	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) Oder PEEK LT1 6Ba Oder CoCr (ISO 5832-12)

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG DER MATERIALIEN

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F 136) [%m/m]

C	Al	V	H
≤0,08	5,5 bis 6,5	3,5 bis 4,5	≤0,012
O	N	Fe	Ti
≤0,13	≤0,05	≤0,25	der Rest

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 und ASTM F1537) [%m/m]

Cr	Mo	Ni	Fe	
26 bis 30	5 bis 7	≤1	≤0.75	
C	Si	Mn	N	Co
≤0.14	≤1	≤1	≤0,25	der Rest

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung: 2010

0. HERZIENING

Versie en datum	Wijzigingen	URL internet
A1 2024/01/30	Opgesteld	eifu.euros.fr/NL.D 1026A1.pdf
A2 2025/07/18	Noors toegevoegd en verduidelijking van de eenheid van materialen §14	

1. BESCHRIJVING

- > Het E.SPINE®-systeem, inclusief het E.SPINE® TANIT®-systeem, is een implantatenset voor de tijdelijke correctie en stabilisatie van de thoracolumbosacrale wervelkolom (T1-S1) via de achterkant, om een artrodese uit te voeren. Het systeem is bedoeld voor patiënten met een volgroeid of onvolgroeid skelet en moet door een arts worden geïmplantéerd.
- > Het E.SPINE®-systeem bestaat uit:
 - Wervelschroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters, in standaard of gereduceerde versie. De geleverde wervelschroeven zijn monoaxiaal en kunnen worden omgezet in polyaxiale schroeven in overeenstemming met de instructies van de operatietechniek
 - Haken verkrijgbaar in verschillende vormen aangepast aan de plaats van aanhechting en in verschillende hoogtes
 - Borgschroeven
 - Ø5,5 staven verkrijgbaar in verschillende lengtes, materialen en rechte of voorgebogen versies
 - Voorgebogen staven Ø6 verkrijgbaar in verschillende materialen
 - Staafverbinding verkrijgbaar in rechte of voorgebogen versie en in verschillende lengtes, compatibel met staven van Ø 5,5-6
 - Dwarsverbindingen verkrijgbaar in verschillende vormen en lengtes.
 - Verbindingen verkrijgbaar in verschillende vormen (standaard, gereduceerd, end-to-end, side by side, voor staven met Ø5,5 en staven met Ø5,5-6)
 - E.SPINE TANIT® Iliosacraal Fixatiesysteem

bestaande uit:

- Iliosacrale verbindingen verkrijgbaar in standaard, standaard breed, reductie, brede reductie, gesloten en breed gesloten ;
 - Iliosacrale schroeven verkrijgbaar in verschillende lengtes.
- > Dit geheel van onderdelen bestaat uit een modulair systeem, waardoor de chirurg het systeem kan aanpassen aan de anatomie en pathologie van elke patiënt.
 - > Het materiaal dat gebruikt wordt voor de vervaardiging van deze producten voldoet aan de vereisten van de geldende normen (zie einde handleiding).

2. INDICATIES

- > Het E.SPINE®-systeem is ontworpen voor posterieure wervelkolomchirurgie voor de volgende indicaties:
 - Misvormingen bij volwassenen (volwassen degeneratieve scoliose, hypercyphose);
 - Misvormingen bij pediatrische patiënten (neuromusculaire scoliose, aangeboren misvormingen, isthmische spondylolisthesis, adolescente idiopathische scoliose, syndromale scoliose);
 - Degeneratieve pathologieën (hernia, degeneratieve discusziekte, stenose, listhesis);
 - Trauma (lumbaal en thoracaal);
 - Tumoren (primair of uitgezaaid);
 - Revisiechirurgie.
- > Een subset van de componenten van het E.SPINE®-systeem kan worden gebruikt voor posterieure fixatie bij pediatrische patiënten met extra wervelgroeipotentieel. Deze op maat gemaakte constructies kunnen worden gebruikt om een traditionele fusieconstructie om te zetten in een niet-fusiegroeiconstructie die periodiek chirurgisch kan worden verlengd naarmate de patiënt groeit.
- > Er zij op gewezen dat sommige implantaatcomponenten van het E.SPINE®-systeem, zoals PEEK-staven, specifiek zijn uitgesloten voor gebruik bij pediatrische patiënten. PEEK-staven verdienen de voorkeur voor artrodese op meerdere niveaus.
- > Het E.SPINE® TANIT® Iliosacraal Systeem is bedoeld

voor posterieure spinale chirurgie voor de volgende indicaties:

- Misvormingen bij volwassenen (volwassen degeneratieve scoliose, hypercyphose);
- Misvormingen bij pediatrische patiënten (neuromusculaire scoliose, aangeboren misvormingen, isthmische spondylolisthesis, syndromale scoliose);
- Degeneratieve pathologieën (multi-level pathologieën (stenose, degeneratieve discus ziekte), listhesis);
- Tumoren (primair);
- Revisie chirurgie.

3. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder andere:

- Acute of chronische infecties, lokaal op de operatieplaats of systemisch;
- Plaatselijke ontstekings symptomen;
- Pathologische obesitas;
- Zwangerschap;
- Niet-reduceerbare scoliose;
- Patiënten wier fysieke, mentale of medische toestand een positief chirurgisch resultaat zou uitsluiten of tot risicovol gedrag voor het product zou leiden;
- Vermoedelijke of bekende allergie of intolerantie voor geïmplanteerde materialen;
- Onvoldoende weefselbedekking op de operatieplaats;
- Ernstige osteoporose, onvoldoende botmassa, slechte botkwaliteit of anatomische definitie die de stabiliteit van het hulpmiddel kan beïnvloeden;
- Gebruik in combinatie met reeds geïmplanteerde systemen van concurrenten;
- Patiënten die weigeren mee te werken aan de post-operatieve instructies;
- Totale sacrale agenesie (voor het E.SPINE® TANIT®-systeem).

4. WAARSCHUWINGEN

- > Het gebruik van dit product is voorbehouden aan chirurgen die beschikken over voldoende competenties en ervaring in chirurgie van de wervelkolom. Het product moet worden gebruikt onder de door de fabrikant voorzien omstandigheden

en voor de door de fabrikant voorziene doeleinden.

- > Voor gebruik moeten de chirurgen worden opgeleid in assemblage- en plaatsingstechnieken en moeten zij de EUROS-documentatie hebben gelezen. De invoering moet uitgevoerd worden conform de erkende chirurgische techniek. De chirurg is verantwoordelijk voor het goede verloop van de operatie.
- > Naleving van de pre-operatieve en peri-operatieve procedures, inclusief kennis van de chirurgische technieken en de correcte keuze en plaatsing van de hulpmiddelen, zijn belangrijke factoren voor geslaagd gebruik van het hulpmiddel of het systeem door de chirurg. Bovendien zijn de selectie van de patiënt en diens medewerking essentiële factoren die bepalend zijn voor het slagen van de operatie. Patiënten die contra-indicaties vertonen, moeten uitgesloten worden.
- > De chirurg moet rekening houden met factoren die de prestaties van het hulpmiddel of het systeem kunnen beïnvloeden:
 - Het gewicht van de patiënt, zijn activiteitsniveau en zijn beroep;
 - De bottoestand van de patiënt (osteoporose, tumoren);
 - Allergieën van de patient;
 - Aandoeningen en problemen van de patiënt (infectieziekten, psychische aandoeningen of neuromusculaire aandoeningen, etc.);
 - Verslavingen van de patiënt (drugs, alcohol, nicotine).

De chirurg moet de fysieke en geestelijke toestand van de patiënt beoordelen en beslissen of de patiënt geschikt is voor het ontvangen het hulpmiddel, de operatie kan ondergaan en een passend revalidatieprogramma kan volgen.

- > De fabrikant is niet aansprakelijk voor complicatie die voortvloeien uit een onjuiste diagnose, een onjuiste keuze van het hulpmiddel, onjuiste assemblage van de componenten van het hulpmiddel en/of onjuiste operatietechnieken, de grenzen van de behandelingsmethodes of inadequate aseptische omstandigheden.
- > Melden van een incident:
Gezondheidszorgprofessionals die een klacht in willen dienen of hun ontevredenheid willen uiten met betrekking tot de kwaliteit, identificatie,

betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of de prestatie van de EUROS-hulpmiddelen moeten EUROS hierover informeren.

In geval van een ernstig incident dat leidt tot de dood of ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, of een incident dat had kunnen lijden tot de dood of ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, moet EUROS onmiddellijk telefonisch, per fax of per e-mail (complaints@euros.fr) worden geïnformeerd. De bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, moet geïnformeerd worden in geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel.

Voor aanvullende informatie over het 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.fr

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- > Er moet zorgvuldigheid worden betracht bij het hanteren van het hulpmiddel. De hulpmiddelen mogen niet op enigerlei manier bekrast of beschadigd worden. Beschadigde hulpmiddelen of hulpmiddelen waarvan de verpakking beschadigd is, moeten niet worden gebruikt en teruggestuurd worden naar EUROS.
- > De hulpmiddelen moeten opgeslagen worden in de originele verpakking op een schone, droge omgeving bij een gematigde temperatuur.
Steriele producten bewaren tussen 10 en 30°C. Tijdens het transport kunnen temperaturen tot 40°C gedurende korte periodes getolereerd worden. De verpakking mag niet direct aan zonlicht of extreme temperaturen worden blootgesteld.
- > De hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet hergebruikt worden. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in contact is geweest met bloed, bot, weefsel of andere organische vloeistoffen kan blessures veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker. De risico's die gepaard gaan met het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen onder andere omvatten,

een mechanisch defect en de overdracht van infectieuze stoffen.

- > De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt met de instrumenten die door EUROS zijn gespecificeerd in de referentiële operatietechnieken.
- > 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.
- > In geval van eliminatie ten gevolge van een opslag- of gebruiksfout, of excisie, moeten de hulpmiddelen afgevoerd worden conform de afvalverwijderingsmethode voor ziekenhuizen, conform de geldende procedures in het etablissement.
- > Met behulp van de hem ter beschikking staande middelen, zoals röntgenfoto's of modelkopieën, moet de chirurg rekening houdend met de schaalconcordantie van de modelkopieën en de foto's, zich ervan verzekeren dat plaatsing van het hulpmiddel mogelijk is zonder interferentie met andere reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.

6. VERWACHTE PRESTATIES EN VOORDELEN

E.SPINE®-implantaten zijn osteosyntheseapparaten die dienen om de wervelkolom te stabiliseren tijdens de genezingsperiode van het bot. Tijdens deze periode zijn de prestaties van het hulpmiddel gegarandeerd.

- > Technische prestaties
 - Bestand zijn tegen mechanische belastingen gedurende de fusietijd onder normale gebruiksomstandigheden:
 - Als verankering: bestand zijn tegen lostrekken, bestand zijn tegen post-operatieve belasting (insertie, verwijderen van schroeven);
 - Als link tussen de wervels: Bestand zijn tegen belasting van flexie, tractie en torsie van de wervelkolom;
 - Als assemblages/verbindingen tussen verschillende onderdelen: bestand tegen

buig-, trek- en torsiebelastingen van de wervelkolom.

- Mogelijk maken van de stabilisering van de wervelkolom en handhaven van een correcte uitlijning van de wervelkolom:
 - Verankerd zijn met de wervels;
 - de wervels op rigide wijze met elkaar verbinden door een structuur te bieden die de belasting verdeeld.
- Past zich aan alle misvormingen en anatomieën aan:
 - De afmetingen van het implantaat moeten compatibel zijn met zowel kleine als grote patiënten en moeten prominentie vermijden bij gebruik in een misvormde wervelkolom.
- Voldoen aan de implantatiebeperkingen:
 - Biocompatibel zijn;
 - Gemakkelijk te reinigen en steriliseren zijn;
 - Gemakkelijk te implanteren en verwijderen zijn via de achterkant.

> Klinische prestaties

- Verbetering en/of behoud van de coronale Cobb-hoek;
- Herstel en/of behoud van de sagittale balans;
- Fusie.

> Klinische voordelen

- Herstel van de stabiliteit van de wervelkolom en de fysiologische positie;
- Vermindering van pijn;
- Verbetering van de levenskwaliteit.

7. BIJWERKINGEN/RESIDUELE RISICO'S

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

- Migratie van het implantaat;
- Ruptuur van het implantaat;
- Reactie van de patiënt op een vreemd lichaam;
- Instabiliteit en degeneratie van de naburige segmenten;
- Pseudartrose;
- Vertebrale fractuur;
- Oppervlakkige en/of diepe infectie;
- Blessure van omliggend zacht weefsel (vasculair, nerveus, visceraal, musculair);
- Duraal lek;
- Neurologische laesie;
- Chirurgische complicaties (trombose,

longembolie, myocardinfarct, bursitis, seroom, hematoom, problemen met de wondgenezing);

- Pijn;
- Oppervlakkige wonden;
- Verlies van wervelkolomcorrectie/evenwicht (flatback syndroom);
- Vertraagde genezing;
- Onstekingsreacties;
- Besmetting;
- Vorming van erytheem of oedeem;
- Afstoting van het implantaat;
- Losraken van het implantaat;
- * Vergiftiging, celschade, convulsies;
- * Kanker, tumor, immunologische en neurologische problemen, genetische defecten, niet-erfelijke bijwerkingen voor nageslacht en/of wijziging van de functies of de mannelijke of vrouwelijke reproductiecapaciteit;

Voor de behandeling van ongewenste bijwerkingen kan een extra chirurgische interventie nodig zijn.

*Opmerking: deze residuele risico's houden verband met de biocompatibiliteit van het hulpmiddel. Het beoordelingsverslag van het biologische risico laat zien dat het biologische risico beheerst werd en acceptabel werd geacht voor de EURO producten.

8. INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT

> De chirurg moet de patiënt informeren dat de veiligheid en de levensduur van het implantaat afhankelijk zijn van zijn gewicht, gedrag en met name zijn fysieke activiteit. Voordat de patiënt de zorginstelling verlaat, moet hij van de chirurg instructies en waarschuwingen ontvangen betreffende de behandeling en de te volgen therapie, en alle eventuele beperkingen van fysieke, sportieve en andere activiteiten. De chirurg moet de patiënt informeren over alle fysieke en fysiologische beperkingen die inherent zijn aan het gebruik van het hulpmiddel, maar ook over de noodzaak van een geregelde medische follow-up.

> MR-omgeving: De chirurg moet de patiënt informeren dat hij voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet melden dat hij een implantaat heeft. Een evaluatie van de MRI-veiligheid gebaseerd op

een bibliografische analyse en een equivalentiedemonstratie heeft aangetoond dat de EUROS wervelkolomimplantaten MR geconditioneerd zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen moet veilig worden onderzocht in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetische veld van 1.5-Tesla en 3-Tesla ;
- Maximaal gradiënt van 720-Gauss/cm;
- Maximaal Specifiek absorptie debiet (DAS), gemiddeld voor het hele lichaam, van 2 W/kg voor 15 minuten blootstelling (per impulssequentie).

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan gecompromitteerd worden als de betreffende zone zich exact of relatief dichtbij de positie van het EUROS-wervelkolomimplantaat bevindt.

- > De chirurg moet de patient informeren dat hij elk incident in verband met het hulpmiddel moet melden.
- > CMR-stoffen: de chirurg moet de patiënt informeren dat de CoCr staven meer dan 0,1% massafractie (m/m) kobalt bevat, dat volgens de verordeningen 1272/2008, 1907/2006 en 2020/2096 is geïdentificeerd als kankerverwekkend en giftig voor de voortplanting. De kobalt-chroomlegering heeft echter een lange klinische geschiedenis en presteren nog steeds beter dan staven van andere materialen voor scoliose die een stabiele correctie vereist. Uit ons biorisicobeoordelingsverslag bleek dat het biorisico onder controle was en aanvaardbaar werd geacht.
- > De chirurg moet de patient informeren over de residuele risico's die worden vermeld in rubriek 7 van deze handleiding.

9. KEUZE HULPMIDDEL / COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

- > De keuze van de grootte of vorm van de implantaten voor elke patiënt is essentieel voor het succes van de procedure.
- > 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.

- > Informatie over de grootte van het apparaat wordt vermeld op de verpakking van het apparaat en op het apparaat zelf. Het chirurgisch team moet deze informatie voor de operatie controleren.

COMBINATIE VAN APPARATEN

- > 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 enige toegestane combinaties van prothetische elementen zijn die van EUROS-toestellen.
- > 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 verankerings-elementen 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.

10. 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 worden steriel geleverd (gamma-straling) met een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van 10^{-6} .

> Controleer de verpakking voor gebruik. Gebruik de component niet als de integriteit van het dubbele zakje dat steriliteit garandeert, beschadigd is (niet vacuüm, beschadigd zakje, beschadigde sluitingszone), of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

> Als de verpakking geopend is, mag het hulpmiddel niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie kan negatieve gevolgen hebben voor het materiaal van het hulpmiddel en voortijdige defecten veroorzaken.

Niet-steriele implantaten

> Alle niet-steriel geleverde hulpmiddelen moeten voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het hulpmiddel vóór gebruik te reinigen en te steriliseren volgens de onderstaande aanbevolen methode.

Als het hulpmiddel in een verpakking wordt geleverd, moet de plastic omslag vóór elke procedure worden verwijderd.

> Voor een optimale werking en veiligheid van het hulpmiddel is het van essentieel belang de volgende handelingen te vermijden: het gebruik van metalen borstels, schuursponsjes of voorwerpen die het hulpmiddel kunnen beschadigen, het gebruik van chloorhoudende chemicaliën, zuren of organische of ammoniakhoudende oplosmiddelen.

Cyclus van de wasmachine/desinfector:

Aanbevolen wordt een cyclus uit te voeren die specifiek gericht is op de inactivatie van de prionen.

Stap	Duur	Parameters	Gebruikte middelen
Voorwas	2min	Onthard koud water <40°C	N.v.t.
Wassen	5min	Onthard warm water 70°C	ALKA ONE
1 ^e spoeling	2min	Onthard warm water	N.v.t.
2 ^e spoeling	2min	Gezuiverd water met omgekeerde osmose	N.v.t.
Thermische desinfectie met behulp van een drooggranulaat	3min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Drogen	60min	110°C	N.v.t.
Koeling	Minimaal 2 min*		N.v.t.

*2 minuten wordt gegeven als richtlijn om brandwonden te voorkomen

In het geval van patiënten met vermoedelijke of gediagnosticeerde TSE's moet de reinigings- en decontaminatieprocedure worden uitgevoerd volgens de instructies van Richtlijn DGS/RI3/2011/449.

Sterilisatiecyclus voor medische hulpmiddelen:

Wanneer de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of conservatiever zijn dan de in de tabel vermelde vereisten, moeten lokale of nationale specificaties worden gevolgd.

De door EUROS goedgekeurde sterilisatievoorwaarden staan in de onderstaande tabel:

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

¹ Stoomsterilisatieparameters aanbevolen overeenkomstig Richtlijn DGS/RI3/2011/449.

² De minimale droogtijden zijn gevalideerd met behulp van sterilisatoren die zijn uitgerust voor vacuümdroging. Droogcycli onder atmosferische druk kunnen langere droogtijden vergen. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant.

OPMERKING: De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de sterilisator en de instructies voor de configuratie van de lading moeten absoluut worden opgevolgd.

11. AANVULLENDE INFORMATIE

De samenvatting klinische veiligheid en prestaties is op verzoek beschikbaar (e-mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

E.SPINE basis IUD-ID: 37004372R004BK

12. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbolenlijst die van toepassing is op implantaten die onder deze gebruikshandleiding vallen:

	Gesteriliseerd door middel van straling Dubbel steriele barrièresysteem
	Niet hergebruiken
	Let op
	Niet-steriel
	Partijcode
	Beschermen tegen vocht
	Tegen zonlicht beschermen
	Temperatuurgrens opslag
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksinstructies raadplegen.
	Referentie catalogus
	Fabrikant
	Vervaardigingsdatum
	Raadplegen van de gebruiksinstructies
	Kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting of endocrienvorstend.
	Medisch hulpmiddel

UDI	IUD
------------	-----

13. BETEKENS VAN DE AFKORTINGEN

Qty: aantal - fr: Frans - en: Engels - it: Italiaans - es: Spaans - de: Duits - nl: Nederlands - pt: Portugees - no: Noors

CoCr: Kobalt-chroom legering

Ti6Al4V ELI : Legering van Titanium aluminium-vanadium

PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIALEN

Wervelschroef, haak, borgschroef, verbindingstang, dwarsverbinding, verbinding, TANIT-schroef en verbinding	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136)
Staaft	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) Of PEEK LT1 6Ba Of CoCr (ISO 5832-12)

CHEMISCHE SAMENSTELLING VAN HET MATERIAAL

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F 136) [%m/m]

C	Al	V	H
≤0,08	5,5 tot 6,5	3,5 tot 4,5	≤0,012
O	N	Fe	Ti
≤0,13	≤0,05	≤0,25	De rest

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 en ASTM F1537) [%m/m]

Cr	Mo	Ni	Fe	
26 tot 30	5 tot 7	≤1	≤0.75	
C	Si	Mn	N	Co
≤0.14	≤1	≤1	≤0,25	De rest

Datum toekenning CE-markering: 2010

0. REVISÃO

Versão e data	Modificações	URL internet
A1 2024/01/30	Criação	eifu.euros.fr/NI.D1026A1.pdf
A2 2025/07/18	A Noruega acrescentou e clarificação da unidade dos materiais §14	-

1. DESCRIÇÃO

- > O sistema E.SPINE®, que inclui o sistema E.SPINE® TANIT® é um conjunto de implantes para corrigir e estabilizar temporariamente a coluna toracolombar-sacral (T1-S1) através de uma abordagem posterior para realizar a artrodese. O sistema destina-se a pacientes esqueleticamente maduros ou imaturos e deve ser implantado por um profissional de saúde.
- > O sistema E.SPINE® é composto por:
 - Parafusos pediculares disponíveis em vários comprimentos e diâmetros, numa versão standard ou de redução. Os parafusos pediculares fornecidos são monoaxiais, e podem ser convertidos em parafusos poliaxiais de acordo com as instruções técnicas de funcionamento;
 - Ganchos disponíveis em diferentes formas, adaptados ao local de fixação, e em diferentes alturas;
 - Parafusos de bloqueio;
 - Hastes Ø5,5 disponíveis em diferentes comprimentos, materiais e em versões retas ou pré-curvadas;
 - Hastes Ø6 pré-dobradas disponíveis em diferentes materiais;
 - Haste de Conexão disponível na versão reta ou pré-dobrada e com diferentes tamanhos compatíveis com hastes Ø5,5-6;
 - Elos transversais disponíveis em diferentes formas e comprimentos;
 - Conectores disponíveis em diferentes formas (standard, reduzida, ponta a ponta, lado a lado, para hastes Ø5,5 e hastes Ø5,5-6);
 - O sistema de fixação sacroilíaca E.SPINE TANIT® inclui:
 - Conectores sacroilíacos disponíveis em versão

standard, standard ampla, redução ampla, fechada e fechada ampla;

- Parafusos sacroilíacos disponíveis em diferentes comprimentos.

- > Este conjunto de componentes inclui um sistema modular, o que permite ao cirurgião ajustar a montagem do sistema à anatomia e à patologia do paciente individual.
- > Os materiais utilizados no fabrico desta prótese cumprem os requisitos das normas em vigor (ver final deste manual).

2. INDICAÇÕES

- > O sistema E.SPINE® destina-se a cirurgia da coluna vertebral posterior para as seguintes indicações:
 - Deformações do adulto (escoliose degenerativa do adulto, hipercifose);
 - Deformações pediátricas (escoliose neuromuscular, malformações congénitas, espondilolistese ístmica, Escoliose Idiopática do Adolescente, escoliose síndrômica);
 - Patologias degenerativas (hérnia discal, doença degenerativa do disco, estenose, listese);
 - Trauma (lombar ou torácico);
 - Tumores (primários ou metástases);
 - Cirurgia Corretiva.
- > Um subconjunto dos componentes do sistema E.SPINE® pode ser utilizado para fixação posterior em pacientes pediátricos com potencial para crescimento adicional da coluna vertebral. Estas estruturas feitas à medida podem ser utilizadas para converter uma estrutura de fusão tradicional numa estrutura de crescimento sem fusão, que pode ser alongada cirurgicamente numa base periódica à medida que o paciente cresce.
- > Importa salientar que a utilização de alguns componentes do sistema E.SPINE®, como as hastes PEEK, estão especificamente excluídas em pacientes pediátricos. As hastes PEEK são preferidas para a artrodese em poucos níveis.
- > O sistema sacroilíaco E.SPINE® TANIT® destina-se a cirurgia da coluna vertebral posterior para as seguintes indicações:
 - Deformações do adulto (escoliose degenerativa do adulto, hipercifose);
 - Deformações pediátricas (escoliose

neuromuscular, malformações congénitas, espondilolistese ístmica, escoliose síndrômica);

- Patologias degenerativas (patologias multinível (estenose, doença degenerativa do disco), listese);
- Tumores (primários);
- Cirurgia Corretiva.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A lista de contraindicações inclui:

- Infecções agudas ou crónicas locais no local da cirurgia ou sistémicas;
- Sinais de inflamação local;
- Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Escoliose não redutível;
- Pacientes cuja condição física, mental ou clínica impeça um resultado cirúrgico positivo ou conduza a um comportamento de risco para o produto;
- Suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância aos materiais implantados;
- Cobertura de tecido inadequada no local da cirurgia;
- Osteoporose grave, reserva óssea inadequada, má qualidade óssea ou definição anatômica suscetível de afetar a estabilidade dos dispositivos;
- Utilização com combinação com sistemas concorrentes já implantados;
- Paciente relutante em cooperar com as instruções pós-operatórias;
- Agenesia sacral total (para o sistema E.SPINE® TANIT®).

4. AVISOS

- > A utilização destes produtos está reservada a cirurgiões com competências adequadas e experiência em cirurgia da coluna vertebral. O produto deve ser usado nas condições previstas pelo fabricante e para os fins previstos pelo fabricante.
- > Antes da utilização, os cirurgiões devem ter recebido a devida formação para as técnicas de montagem e de colocação e devem ter lido a documentação EUROS. A inserção deve ser efetuada em conformidade com a técnica cirúrgica reconhecida. O

cirurgião é responsável pelo bom desenrolar da operação.

- > O cumprimento dos procedimentos pré-operatórios e perioperatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e o posicionamento correto dos dispositivos constituem fatores importantes para uma utilização bem-sucedida deste dispositivo ou sistema pelo cirurgião. Além disso, a adequada seleção do paciente a cooperação deste últimos constituem fatores essenciais para uma operação com êxito.

Os pacientes que apresentam contraindicações devem ser afastados.

- > O cirurgião deve ter em consideração os fatores que podem afetar o desempenho do dispositivo ou do sistema:

- O peso do paciente, o seu nível de atividade e a sua profissão;
- O estado ósseo do paciente (osteoporose, tumores);
- As alergias do paciente;
- As doenças e distúrbios do paciente (doenças infecciosas, distúrbios mentais ou neuromusculares, etc.);
- As dependências do paciente (drogas, alcoolismo ou nicotina).

O cirurgião deve avaliar o estado físico e mental do paciente e determinar se este está apto a receber o dispositivo, a suportar a operação e a cumprir um programa de reeducação adequado.

- > O fabricante não é responsável pelas complicações que resultem de um diagnóstico incorreto, de uma escolha incorreta do dispositivo, de uma montagem incorreta dos componentes do dispositivo e/ou de técnicas operatórias incorretas, dos limites dos métodos de tratamento ou das condições assépticas inadequadas.

- > Reportar um incidente:

Um profissional de saúde que deseje efetuar uma reclamação ou exprimir a sua insatisfação em termos de identificação, de fiabilidade, de segurança, de eficácia e/ou de desempenho do dispositivo EUROS deverá informar a EUROS.

Na eventualidade de um incidente grave que tenha resultado na morte ou na deterioração grave do estado de saúde de um paciente, ou de um incidente que poderia ter resultado na morte ou na

deterioração grave do estado de saúde de um paciente, a EUROS deverá ser imediatamente notificada por telefone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). A autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido deverá ser notificado em caso de incidente grave ligado ao dispositivo.

Para qualquer informação complementar sobre os dispositivos, contacte a EUROS ou o seu distribuidor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - França

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUÇÕES

- > Convém usar precaução durante o manuseamento dos dispositivos. Os dispositivos não devem ser riscados ou danificados, de nenhum outro modo. Os dispositivos danificados e aqueles cuja embalagem esteja danificada não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à EUROS.
- > Os dispositivos devem ser guardados dentro das embalagens de origem, em local limpo, seco e temperado. Armazenar os produtos estéreis entre 10 e 30°C. Durante o transporte, podem ser toleradas temperaturas de até 40°C durante curtos períodos. A embalagem não deve ser diretamente exposta aos raios de sol ou a temperaturas extremas.
- > Os dispositivos são de utilização única e não devem ser reutilizados. A reutilização de um dispositivo que é de utilização única que tenha estado em contacto com sangue, osso, tecidos e outros líquidos orgânicos pode causar ferimentos no paciente ou no utilizador. Os riscos associados à reutilização de um dispositivo de utilização única podem incluir, designadamente, a falha mecânica e a transmissão de agentes infecciosos.
- > Os dispositivos só podem ser utilizados com instrumentos especificados pela EUROS nas técnicas operatórias de referência.
- > As hastes de metal não devem ser dobradas repetidamente. A flexão repetida apresenta riscos de rutura prematura da haste.
- > Se for utilizado um sistema de crescimento, o bloqueio repetido dos pinos roscados dominó na haste numa área concentrada pode criar fissuras

incipientes.

- > Em caso de eliminação devido a um erro de armazenamento ou de utilização, ou a uma excisão, os dispositivos devem ser eliminados de acordo com método de eliminação de resíduos hospitalares, em conformidade com os procedimentos em vigor no estabelecimento.
- > Usando meios à disposição, como radiografias e moldes, o cirurgião deve garantir, certificando-se da concordância de escalas entre moldes e radiografias, que a colocação do dispositivo pode ser efetuada sem risco de interferência com outros dispositivos já implantados.

6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

Os dispositivos E.SPINE® são dispositivos de osteossíntese que são utilizados para estabilizar a coluna vertebral durante o período de cicatrização do osso. Durante este período, os desempenhos do dispositivo são assegurados.

- > Desempenhos técnicos
 - Resistir a cargas mecânicas durante o tempo de fusão em condições normais de utilização:
 - Como fixações: resistir às cargas de extração, resistir às cargas peroperatórias (inserção e remoção de parafusos);
 - Como elo de ligação entre as vértebras: Resistir às cargas de flexão, tração e torção da coluna vertebral;
 - Enquanto conjuntos/interligações entre diferentes componentes: Resistir às cargas de flexão, tração e torção da coluna vertebral.
 - Permitir a estabilização da coluna vertebral e manter o correto alinhamento da coluna vertebral:
 - Estar fixo às vértebras;
 - Ligar rigidamente as vértebras entre si, proporcionando uma estrutura de partilha de carga.
 - Estar adaptado a todas as deformações e anatomias:
 - As dimensões do implante devem ser compatíveis com pacientes de pequena e grande estatura e devem evitar qualquer proeminência quando utilizado em coluna

vertebral deformada.

- Responder aos constrangimentos da implantação:
 - Biocompatível;
 - Ser facilmente limpo e esterilizado;
 - Ser facilmente implantável e removível por abordagem posterior.

> Desempenhos clínicos

- Melhoria e/ou manutenção do ângulo de Cobb em plano coronal;
- Restauração e/ou manutenção do equilíbrio sagital;
- Fusão.

> Benefícios clínicos

- Restauração da estabilidade da coluna vertebral e da posição fisiológica;
- Diminuição da dor;
- Melhoria da qualidade de vida.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS /RISCOS RESIDUAIS

A lista de potenciais eventos adversos inclui:

- Migração do implante;
- Rutura do implante;
- Reação do paciente a um corpo estranho;
- Instabilidade e degeneração dos segmentos adjacentes;
- Pseudartrose;
- Fratura vertebral;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Lesão dos tecidos moles circundantes (vasculares, nervosos, viscerais, musculares);
- Derrame dural;
- Lesão neurológica;
- Complicações cirúrgicas (trombose, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, bursite, seroma, hematoma, dificuldade de cicatrização);
- Dor;
- Feridas superficiais;
- Perda de correção/equilíbrio errado da coluna vertebral (síndrome de Flatback);
- Demora na cicatrização da ferida;
- Reações inflamatórias;
- Contaminação;
- Formação de eritema ou edema;
- Rejeição do implante;

- Afrouxamento do implante;
- * Intoxicação, danos celulares, convulsões;
- * Cancro, tumor, distúrbios imunológicos e neurológicos, anomalias genéticas, efeitos indesejáveis não-hereditários sobre a descendência e/ou diminuição da função ou capacidade reprodutiva masculina ou feminina.

O tratamento de certos efeitos secundários indesejáveis poderá exigir uma intervenção cirúrgica suplementar.

** Nota: estes riscos residuais estão ligados à biocompatibilidade do dispositivo. O relatório da avaliação do risco biológico demonstrou que o risco biológico estava dominado e considerado como aceitável para os produtos EUROS.*

8. INFORMAÇÃO A FORNECER AO PACIENTE

> O cirurgião deve informar o paciente de que a segurança e a durabilidade do implante dependem do seu peso, do seu comportamento e, em particular, da sua atividade física.

Antes de sair do estabelecimento de saúde, o paciente deve ter recebido do cirurgião as instruções e advertências relativas ao tratamento e à terapêutica a seguir, bem como sobre todas as restrições de atividade ou de prática física e desportiva.

O cirurgião deve informar o paciente de todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização do dispositivo, mas também da necessidade de acompanhamento médico regular.

> Ambiente RM: O cirurgião deve informar o paciente que deverá indicar que usa um implante antes de um exame de IRM.

Uma avaliação de segurança IRM baseada numa análise bibliográfica e numa demonstração de equivalência demonstrou que os implantes EUROS para coluna vertebral são compatíveis com a RM. Um paciente que utiliza estes dispositivos por ser examinado em toda a segurança num sistema de IRM que cumpra os seguintes requisitos:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3.0-Tesla;
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm;

- Taxa de Absorção Específica (SAR) média do corpo total máxima de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (por sequência de impulsos).

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do implante EUROS para coluna vertebral.

- > O cirurgião deve informar o paciente que deverá assinalar-lhe qualquer incidente ligado ao dispositivo.
- > Substâncias CMR: o cirurgião deve informar o paciente que a haste de CoCr contém mais de 0,01 % (peso/peso) de cobalto, identificado como uma substância carcinogénica e tóxica para a reprodução de acordo com os regulamentos 1272/2008, 1907/2006 e 2020/2096. No entanto, a liga de cromo-cobalto tem uma longa história clínica e continua a ser mais eficaz do que as hastes de outros materiais quando confrontadas com escolioses que requerem uma correção estável. O nosso relatório de avaliação do risco biológico demonstrou que o risco biológico estava controlado e era considerado aceitável
- > O cirurgião deve informar o paciente sobre os riscos residuais apresentados na secção 7 deste manual.

9. ESCOLHA DO DISPOSITIVO / COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

- > A seleção do tamanho ou forma dos implantes para cada paciente é essencial para o sucesso do procedimento.
- > O cirurgião é responsável pela escolha dos implantes, dependendo do paciente e do tamanho das suas vértebras e da correção pretendida pelo paciente. Esta escolha pode carecer de um planeamento pré-operatório. O cirurgião também poderá utilizar a nossa instrumentação para ajudar a determinar o tamanho ideal do implante a utilizar.
- > A informação sobre o tamanho e a forma do dispositivo é fornecida na embalagem do dispositivo e no próprio dispositivo. A equipa cirúrgica deve verificar esta informação antes da cirurgia.

COMBINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

- > O sistema E.SPINE® só pode ser combinado com implantes compatíveis de acordo com as recomendações do fabricante e não deve ser utilizado com outros sistemas de estabilização posterior. As únicas combinações de elementos protéticos autorizadas são as de dispositivos EUROS.
- > As hastes Ø6 apenas são compatíveis com hastes de conexão e conectores Ø5,5-6.
- > O bloqueio final das hastes PEEK deve ser realizado utilizando os parafusos de bloqueio autoblocantes 6,5Nm.
- > O bloqueio correto das fixações (ganchos, parafusos pediculares, etc.) nas hastes deve ser confirmado: A haste deve ser bloqueada pelos parafusos de bloqueio na sua secção lisa: evitar a secção hexagonal para hastes de metal; evitar o bloqueio numa secção fortemente curvada da haste;
 - A haste deve sobressair de cada lado da interconexão com os pontos de fixação.
 O bloqueio parcial ou o bloqueio na secção não lisa poderá levar a afrouxamento accidental.

10. LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- > Os implantes E.SPINE® poderão ser fornecidos esterilizados ou não esterilizados (o que estará devidamente assinalado nos seus rótulos).
- > Para os instrumentos utilizados na inserção dos implantes, ver o manual correspondente quanto às informações sobre limpeza e esterilização.

Dispositivos esterilizados

- > Os implantes E.SPINE® fornecidos esterilizados são esterilizados através de radiação gama com um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
- > Inspeccionar cada embalagem antes da utilização. Não utilizar o componente se a integridade do saco duplo que garante a conservação da esterilidade estiver comprometida (perda de vácuo, sacos danificados, zone de selagem danificada), ou se tiver sido ultrapassada a data de validade.
- > Uma vez aberta a embalagem, o dispositivo nunca deve voltar a ser esterilizado. Qualquer nova esterilização pode ter efeitos indesejáveis nos materiais do dispositivo e provocar uma anomalia

prematura.

Dispositivos não esterilizados

> Todos os implantes E.SPINE® fornecidos não esterilizados devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. O estabelecimento de saúde é responsável por efetuar a limpeza e a esterilização do implante antes da sua implantação, de acordo com o método recomendado abaixo.

Se o dispositivo for entregue numa embalagem, o invólucro de plástico deve ser removido antes de qualquer procedimento.

> Para manter a funcionalidade e a segurança ideais do dispositivo, é essencial evitar: a utilização de escovas de metal, esfregões ou objetos que possam danificar o aparelho, a utilização de produtos químicos à base de cloro, ácidos ou solventes orgânicos ou à base de amoníaco.

Ciclo de lavagem/desinfecção:

Recomenda-se a realização de um ciclo específico para a inativação de príões.

Passo	Duração	Parâmetros	Agente utilizado
Pré-lavagem	2 min	Água fria suavizada <40 °C	N/A
Lavagem	5min	Água quente suavizada 70 °C	ALKA ONE
1.º enxaguamento	2min	Água quente suavizada	N/A
2.º enxaguamento	2min	Água purificada por osmose inversa	N/A
Desinfecção térmica usando um produto de secagem	3min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Secagem	60min	110°C	N/A
Resfriamento	Mínimo 2 min*		N/A

*2 minutos é um valor indicativo para evitar queimaduras.

Em caso de pacientes com suspeita ou diagnóstico de EET, o procedimento de limpeza e descontaminação devem ser realizados em conformidade com as instruções da Diretiva DGS/RI3/2011/449.

Ciclo de esterilização para dispositivos médicos:

As especificações locais ou nacionais devem ser respeitadas sempre que os requisitos de esterilização a vapor sejam mais rigorosos ou mais conservadores do que aqueles indicados na tabela.

As condições de esterilização aprovadas pela EUROS são indicadas na tabela abaixo:

Método	Tipo de Ciclo	Pressão
Vapor ¹	Pré-vácuo	3 bares
Temperatura	Tempo de Exposição	Duração mínima da secagem ²
134 °C	18 min	30 min

¹ Parâmetros de esterilização a vapor recomendados em conformidade com a Diretiva DGS/RI3/2011/449.

² Os tempos de secagem mínimos foram validados utilizando esterilizadores equipados com secagem a vácuo. Os ciclos de secagem com pressão atmosférica ambiente podem exigir tempos de secagem mais longos. Consultar as recomendações do fabricante.

NOTA:

As instruções de funcionamento do fabricante do esterilizador e as instruções para a configuração da carga devem ser rigorosamente respeitadas.

11. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Um resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos está disponível a pedido (e-mail: qualite@euros.fr; Tel.: +33 4 42 71 42 71).

E.SPINE UDI-DI básico: 37004372R003BH

12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

Lista de símbolos aplicável aos implantes abrangidos pelas instruções de utilização:

	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril dupla
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Atenção
	Não estéril
	Código de lote
	Sensível à humidade

	Conservar protegido da luz solar
	Limite de temperatura de armazenamento
	Data-limite de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
REF	Referência de catálogo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Cancerígena, mutagénica, tóxica para a reprodução ou desregulador endócrino
MD	Dispositivo médico
UDI	IUD

O	N	Fe	Ti
≤0.13	≤0.05	≤0.25	O resto

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 e ASTM F1537) [%m/m]

Cr	Mo	Ni	Fe	
26 a 30	5 a 7	≤1	≤0.75	
C	Si	Mn	N	Co
≤0.14	≤1	≤1	≤0,25	O resto

Data de obtenção da marcação CE: 2010.

13. SIGNIFICADO DAS ABREVIATURAS

Qty: quantidade - fr: Francês - en: Inglês - it: Italiano - es: Espanhol - de: Alemão - nl: Neerlandês - pt: Português - no: norueguês
 CoCr: Cobalto-crómio
 Ti6Al4V ELI : Liga Titânio alumínio vanádio
 PEEK: Polieterecetercetona

14. MATERIAIS

Parafuso pedicular, parafuso de bloqueio, haste de conexão, elo transversal, conector, parafuso e conector TANIT	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)
Haste	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) Ou PEEK LT1 6Ba Ou CoCr (ISO 5832-12)

COMPOSIÇÃO QUÍMICA DAS MATÉRIAS

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) [%m/m]

C	Al	V	H
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012

0. REVISJON

Versjon & dato	Endringer	Internett-URL
A1 2024/01/30	Opprettelse	eifu.euros.fr/NI.D102 6A1.pdf
A2 2025/07/18	Norsk tillegg og klargjøring av materialenheten §14	-

1. BESKRIVELSE

- > E.SPINE® -systemet inkludert E.SPINE® TANIT® -systemet er et sett med implantater som gjør at thoracolumbosakral ryggrad (T1-S1) kan korrigeres og midlertidig stabiliseres senere, for å utføre artrodese. Systemet er beregnet på pasienter med modent eller umodent skjelett, og må implanteres av helsepersonell.
- > E.SPINE® -systemet består av:
 - Pedikkelskruer tilgjengelige i ulike lengder og diametre, i standard eller reduserte utgaver. Pedikkelskruene som leveres, er monoaksiale og kan konverteres til polyaksiale skruer i henhold til instruksjonene for operasjonsteknikk;
 - Krokene finnes i ulike former som passer til fikseringsstedet, og i ulike høyder;
 - Låseskruer;
 - Ø5,5 stager i ulike lengder og materialer, og i rette eller forbøyde varianter;
 - Ø6 forbøyde stager i ulike materialer;
 - Stagkoblinger er tilgjengelig i rette eller forbøyde versjoner og i ulike lengder som er kompatible med Ø5,5-6 stager;
 - Krysskoblinger er tilgjengelige i ulike former og lengder;
 - Koblingene finnes i ulike former (standard, redusert, butt, side-om-side, for Ø5,5 og Ø5,5-6 stager);
 - E.SPINE TANIT® iliosakral fikseringssystem bestående av
 - Iliosakrale koblinger er tilgjengelige i standard, standard bred, reduksjon, bred reduksjon, lukket og bred lukket;
 - Iliosakralskruer er tilgjengelige i forskjellige lengder.
- > Dette settet med komponenter inkluderer et

modulært system, slik at kirurgen kan justere monteringen av systemet til anatomien og patologien til hver pasient.

- > Materialene som brukes til å produsere dette produktet oppfyller kravene i gjeldende standarder (se slutten av dokumentasjonen).

2. INDIKASJONER

- > E.SPINE®-systemet er utviklet for bakre ryggkirurgi for følgende indikasjoner:
 - Deformiteter hos voksne (degenerativ skoliose hos voksne, hyperkyfose);
 - Pediatriske misdannelser (nevromuskulær skoliose, medfødte misdannelser, istemisk spondylolistese, idiopatisk skoliose hos ungdom, syndromisk skoliose);
 - Degenerative patologier (skiveprolaps, degenerativ disksykdom, stenose, listese);
 - Traumer (lumbale og thorakale);
 - Svulster (primære eller metastaser);
 - Revisjonskirurgi.
- > En undergruppe av E.SPINE®-systemets komponenter kan brukes til posterior fiksering hos pediatriske pasienter med ekstra vekstpotensial i ryggvirvlene. Disse skreddersydde konstruksjonene kan brukes til å konvertere en tradisjonell fusjonskonstruksjon til en fusjonsfri vekstfremmende konstruksjon som kan forlenges kirurgisk med jevne mellomrom etter hvert som pasienten vokser
- > Det bør bemerkes at enkelte implantatkomponenter i E.SPINE® System, for eksempel PEEK-stag, er spesifikt utelukket for bruk på pediatriske pasienter. PEEK-stag er foretrukket for artrodese på flere nivåer
- > E.SPINE® TANIT® iliosakral system er beregnet på bakre ryggkirurgi for følgende indikasjoner:
 - Deformiteter hos voksne (degenerativ skoliose hos voksne, hypercyphose);
 - Pediatriske misdannelser (nevromuskulær skoliose, medfødte misdannelser, istemisk spondylolistese, syndromisk skoliose);
 - Degenerative patologier (patologier på flere nivåer (stenose, degenerativ skivesykdom), listesi);
 - Tumorer (primær);
 - Revisjonskirurgi.

3. KONTRAINDIKASJONER

Listen over kontraindikasjoner inkluderer:

- Akutte eller kroniske infeksjoner, lokale på operasjonsstedet eller systemiske;
- Tegn på lokal betennelse;
- Patologisk fedme;
- Graviditet;
- Ikke-reduserbar skoliose;
- Pasienter hvor fysiske, psykiske eller medisinske tilstand vil forhindre et positivt operasjonsresultat eller føre til risikoatferd for produktet;
- Mistanke om eller påvist allergi eller intoleranse mot implantert materiale;
- Utilstrekkelig vevsdekning på operasjonsstedet;
- Alvorlig osteoporose, utilstrekkelig benkapital, dårlig benkvalitet eller anatomisk definisjon som sannsynligvis vil påvirke enhetens stabilitet;
- Bruk i kombinasjon med konkurrerende systemer som allerede er på plass;
- Pasienten nekter å samarbeide med postoperative instruksjoner;
- Total sakral agenese (for E.SPINE® TANIT®-systemet).

4. ADVARSLER

- > Bruken av dette produktet er forbeholdt kirurger med tilstrekkelig kompetanse og erfaring i kirurgi av ryggraden. Produktet skal brukes under de forhold som er tiltenkt av produsenten og til de formål som er beregnet av produsenten.
- > Før bruk må kirurger være opplært i monterings- og installasjonsteknikker og må ha lest EUROS-dokumentasjonen. Innsetting må utføres i samsvar med anerkjent kirurgisk teknikk. Kirurgen er ansvarlig for at operasjonen går som den skal.
- > Overholdelse av pre-operative og intra-operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og korrekt valg og plassering av enheten, er viktige faktorer for at kirurgen skal kunne bruke denne enheten eller dette systemet på en vellykket måte. I tillegg er riktig valg av pasient og pasientens samarbeid viktige faktorer for en vellykket operasjon. Pasienter med kontraindikasjoner bør utelukkes.

> Kirurgen må ta hensyn til faktorer som kan påvirke enhetens eller systemets ytelse:

- Pasientens vekt, aktivitetsnivå og yrke;
- Pasientens beintilstand (osteoporose, svulster);
- Pasientens allergier;
- Pasientens sykdommer og lidelser (infeksjonssykdommer, psykiske eller nevromuskulære lidelser osv.);
- Pasientens avhengighet (narkotika, alkohol, nikotin).

Kirurgen må vurdere pasientens fysiske og psykiske tilstand og avgjøre om han eller hun er skikket til å motta enheten, tåle operasjonen og følge et passende rehabiliteringsprogram.

> Produsenten er ikke ansvarlig for komplikasjoner som følge av feil diagnose, feil valg av utstyr, feil montering av utstyrskomponentene og/eller feil operasjonsteknikk, begrensninger i behandlingsmetoder eller utilstrekkelige aseptiske forhold.

> Rapporter en hendelse:

Helsepersonell som ønsker å klage eller uttrykke misnøye med kvaliteten, identifikasjonen, påliteligheten, sikkerheten, effektiviteten og/eller ytelsen til EUROS-produktet, må informere EUROS. I tilfelle en alvorlig hendelse som førte til død eller alvorlig forverring av pasientens helse, eller en hendelse som kunne ha ført til død eller alvorlig forverring av pasientens helse, må EUROS umiddelbart varsles via telefon, faks eller e-post (complaints@euros.fr). Ansvarlig myndighet i regionen/landet der brukeren og/eller pasienten er etablert, skal varsles i tilfelle en alvorlig hendelse knyttet til utstyret.

For ytterligere informasjon om enhetene, vennligst kontakt EUROS eller din distributør.

EUROS SAS

Z.E. Athélie III – 13600 La Ciotat – Frankrike

Tlf: +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. FORHOLDSREGLER

- > Vær forsiktig ved håndtering av enhetene. Enhetene må ikke ripes eller skades på noen måte. Skadet utstyr og utstyr med skadet emballasje må ikke brukes og må returneres til EUROS.

- > Enhetene skal oppbevares i originalemballasjen på et rent, tørt og temperert sted. Oppbevar produktene mellom 10 og 30 °C. Under transport kan temperaturer på opptil 40 °C i korte perioder tolereres. Emballasjen må ikke utsettes for direkte sollys eller ekstreme temperaturer.
- > Enhetene er kun til engangsbruk og må ikke brukes om igjen. Gjenbruk av engangsutstyr som har kommet i kontakt med blod, bein, vev eller andre kroppsvæsker, kan føre til skade på pasienten eller brukeren. Risikoer forbundet med gjenbruk av engangsutstyr kan omfatte mekanisk svikt og overføring av smittestoffer.
- > Enhetene må bare brukes sammen med instrumentene som er spesifisert av EUROS i operasjonsteknikken.
- > Metallstager må ikke bøyes mer enn én gang. Gjentatt bøyning kan føre til for tidlig brudd på stagen.
- > Ved bruk av en vekstenhet kan gjentatt låsing av ddomino-spisskruene på stagen i et konsentrert område skape begynnende sprekker.
- > Ved kassering på grunn av feil oppbevaring eller feil bruk, eller ved eksisjon, må utstyret kasseres etter sykehusets avfallshåndteringsmetode, i samsvar med gjeldende prosedyrer i virksomheten.
- > Kirurgen må ved hjelp av de hjelpemidlene han har til rådighet, for eksempel røntgenbilder og avbildninger, forsikre seg om at skalaene mellom avbildninger og bilder stemmer overens, slik at enheten kan settes inn uten risiko for interferens med andre enheter som allerede er implantert

6. FORVENTET YTELSE OG FORDELER

E.SPINE®-implantater er osteosynteseenheter som brukes til å stabilisere ryggraden under tilhelingsperioden. I løpet av denne perioden er enhetens ytelse garantert.

> Teknisk ytelse

- Motstå mekaniske belastninger under fusjonstiden under normale bruksforhold:
 - Som ankere: tåler uttrekksbelastninger, tåler intraoperative belastninger (innsetting, fjerning av skruer);
 - Som et bindeledd mellom ryggvirvlene: Motstår bøyings-, strekk- og

torsjonsbelastninger på ryggraden;

- Som sammenstillinger/forbindelsesledd mellom ulike komponenter: motstår bøyings-, strekk- og torsjonsbelastninger på ryggsoylen.
- Tillate stabilisering av ryggraden og opprettholde riktig justering av ryggraden:
 - Forankret til ryggvirvlene;
 - forbinde ryggvirvlene stivt med hverandre samtidig som den fungerer som en lastdelende struktur.
- Tilpasses til alle deformasjoner og anatomier:
 - Implantatets dimensjoner må være kompatible med både små og store pasienter, og det må ikke være fremtredende når det brukes i en deformert ryggrad.
- Oppfyller begrensningene for implementering:
 - Biokompatibel;
 - Være lett å rengjøre og sterilisere;
 - Være lett å implantere og fjerne posteriort.

> Klinisk ytelse

- Forbedring og/eller opprettholdelse av den koronale Cobb-vinkelen;
- Gjenoppretting og/eller opprettholdelse av sagittal balanse;
- Fusjon.

> Kliniske fordeler

- Gjenoppretter ryggstabilitet og fysiologisk posisjon;
- Smertereduksjon;
- Forbedring av livskvalitet.

7. BIVIRKNINGER/RESTRISIKO

Listen over uønskede bivirkninger inkluderer:

- Implantat migrasjon;
- Implantat brudd;
- Pasientens reaksjon på et fremmedlegeme;
- Ustabilitet og degenerasjon av tilstøtende segmenter;
- Pseudartrose;
- Ryggmargsbrudd;
- Overfladisk og/eller dyp infeksjon;
- Skader på omkringliggende bløtvev (vaskulært, nervøst, visceralt, muskulært);
- Duralekkasje;
- Nevrologiske skader;
- Kirurgiske komplikasjoner (trombose,

lungeemboli, hjerteinfarkt, bursitt, serom, hematom, tilhelingsproblemer);

- Smerte;
- Overfladiske sår;
- Tap av korreksjon/balanse i ryggstøtten (flattryggsyndrom);
- Forsinket tilheling;
- Inflammatoriske reaksjoner;
- Forurensning;
- Dannelse av erytem eller ødem;
- Implantatavstøtning;
- Implantat som løsner;
- *Forgiftning, celledød, kramper;
- *Kreft, svulster, immunologiske og nevrologiske forstyrrelser, genetiske defekter, ikke-arvelige skadevirkninger på avkommet og/eller nedsatt mannlig eller kvinnelig reproduksjons funksjon eller -evne.

Behandlingen av visse uønskede bivirkninger kan kreve ytterligere kirurgi.

**Notat: Disse restriksjonene er knyttet til enhetens bio-kompatibilitet. Den biologiske risiko vurderingsrapporten viste at den biologiske risikoen var under kontroll og ble ansett som akseptabel for EUROS-produkter.*

8. INFORMASJON SOM SKAL GIS TIL PASIENTEN

- > Kirurgen må informere pasienten om at implantatets sikkerhet og holdbarhet avhenger av pasientens vekt, oppførsel og særlig fysisk aktivitet. Før pasienten forlater behandlingsinstitusjonen, må kirurgen ha gitt pasienten instruksjoner og advarsler om behandlingen og terapien som skal følges, samt eventuelle restriksjoner på fysisk aktivitet og idrett. Kirurgen må informere pasienten om alle de fysiske og psykiske begrensningene som er forbundet med bruk av utstyret, samt behovet for regelmessig medisinsk overvåking
- > MR-miljø: Kirurgen bør informere pasienten om at de bør opplyse om at de bruker et implantat før en MR-undersøkelse
En MR-sikkerhetsvurdering basert på en litteraturgjennomgang og en påvisning av ekvivalens har vist at EUROS spinalimplantater er betinget MRI-kompatible. En pasient som bruker

disse enhetene, kan trygt undersøkes i et MRI-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla;
- Maksimalt romlig gradientfelt på 720 Gauss/cm;
- Maksimal spesifikk absorpsjons hastighet (SAR/DAS), i gjennomsnitt over hele kroppen, på 2 W/kg for 15 minutters eksponering (per pulsssekvens).

Kvaliteten på MR-avbildningen kan bli forringet hvis det aktuelle området befinner seg i nøyaktig samme område eller relativt nær posisjonen til EUROS-spinalimplantatet.

- > Kirurgen må informere pasienten for å rapportere enhver hendelse relatert til utstyret.
- > CMR-stoffer: Kirurgen må informere pasienten om at CoCr-stagene inneholder mer enn 0,1 % av massefraksjonen (m/m) kobolt, identifisert som et kreftfremkallende og reproduksjonstoksisk stoff i henhold til forordning 1272/2008, 1907/2006 og 2020/2096. Imidlertid har kobolt-kromlegering en lang klinisk historie og forblir bedre enn stager laget av andre materialer i møte med skoliose som krever stabil korreksjon. Vår biorisk vurderingsrapport viste at biorisiken var kontrollert og vurdert som akseptabel.
- > Kirurgen bør informere pasienten om restriksjonen som er presentert i avsnitt 7 i dette pakningsvedlegget.

9. VALG AV UTSTYR / UTSTYRSKOMPATIBILITET

- > Valget av implantatstørrelse eller -form for hver enkelt pasient er avgjørende for at inngrepet skal bli vellykket.
- > Kirurgen er ansvarlig for valg av implantater, avhengig av pasienten og størrelsen på ryggvirvlene, og hvilken korreksjon kirurgen ønsker. Dette valget kan kreve preoperativ planlegging
I tillegg kan kirurgen bruke instrumentene til å bestemme den optimale implantatstørrelsen.
- > Informasjon om størrelsen på enheten er oppgitt på emballasjen til enheten og på selve enheten. Det kirurgiske teamet må kontrollere denne informasjonen før operasjonen.

KOMBINASJON AV ENHETER

- > E.SPINE® -systemet kan kun kombineres med kompatible implantater i samsvar med produsentens anbefalinger og må ikke brukes sammen med andre posteriore stabiliseringssystemer. De eneste kombinasjonene av proteseelementer som er tillatt er EUROS-enheter.
- > Ø6 stager er bare kompatible med Ø5.5-6 koblingsstager og koblinger.
- > PEEK-stager må låses med 6,5 Nm selvbrytende låseskruer.
- > Korrekt låsing av ankrene (kroker, pedikkelskruer osv.) på stagene må kontrolleres:
 - Stilken må låses med låseskruene på den glatte delen: unngå den sekskantede delen for metallstenger; unngå å låse på en sterkt buet del av stagen;
 - Stagen må stikke ut på begge sider av sammenkoblingen med ankrene.

Delvis låsing eller låsing på den delen av stilken som ikke er glatt, betyr at det er stor risiko for at enheten kan demonteres ved et uhell.

10. STERILITET ELLER RENGJØRING, DEKONTAMINERING OG STERILISERING

- > E.SPINE®-implantater kan leveres sterile eller ikke-sterile (som vil bli tydelig identifisert på implantat etiketten).
- > For instrumentering i forbindelse med implantat plassering, se tilsvarende pakningsvedlegg for instruksjoner for rengjøring og sterilisering.

Sterile enheter/Sterilt utstyr

- > Sterile medfølgende EUROS-enheter steriliseres med gammastråling til et N til et Sterility Assurance Level nivå (SAL/NAS) på 10^{-6} .
- > Inspiser/kontroller hver pakke før bruk. Bruk ikke komponenten hvis integriteten til den doble posen for å opprettholde steriliteten er blitt kompromittert (tap av vakuum, skadede poser, skadet lukkeområde), eller hvis utløpsdatoen er passert.
- > Når pakken er åpnet, skal enheten aldri steriliseres på nytt. Enhver re-sterilisering kan ha negative effekter på enhetens materialer og forårsake for tidlige defekter.

Ikke-sterile enheter/utstyr

- > Alle enheter som leveres som ikke er sterile, må rengjøres og steriliseres før bruk. Det er helseinstitusjonens ansvar å rengjøre og sterilisere enheten før bruk i samsvar med den anbefalte metoden nedenfor.

Hvis enheten leveres innpakket, må plastkonvolutten fjernes før enhver prosedyre.

- > For å opprettholde optimal funksjonalitet og sikkerhet for enheten, bør følgende ikke brukes: metallbørster, skuresvamber eller gjenstander som kan skade enheten, klorbaserte kjemikalier, syrer eller organiske eller ammoniakkholdige løsemidler

Syklus for vaske-/desinfeksjonsmaskin:

Det anbefales at det utføres en bestemt syklus spesielt for inaktivering av prioner.

Trinn	Varighet	Innstillinger	Brukt middel
Forvask	2min	Kaldt, mykgjort vann <40 °C	N/A
Vask	5min	Varmt, mykgjort vann 70°C.	ALKA ONE
1. skylling	2min	Varmt, mykgjort vann.	N/A
2. skylling	2min	Osmosert vann	N/A
Termisk desinfeksjon med tørkemiddel	3min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Tørking	60min	110°C	N/A
Kjøling	Minimum 2 min*		N/A

*de 2 minuttene er gitt som en veiledning for å unngå brannskader.

Når det gjelder pasienter med mistenkt eller diagnostisert TSE, må rengjørings- og dekontaminering prosedyren utføres i samsvar med instruksjonene i direktiv DGS/RI3/2011/449.

Steriliseringssyklus for medisinsk utstyr:

Lokale eller nasjonale spesifikasjoner bør følges der kravene til dampsterilisering er strengere eller mer konservative enn de som er oppført i tabellen. Steriliseringsbetingelsene som er validert av EUROS, er oppført i tabellen nedenfor:

Metode	Syklus type	Trykk
Damp ¹	Forut vakuum	3 bar

Temperatur	Varighet av eksponering	Tørketid min ²
134°C	18 min	30 min

¹ Anbefalte dampsteriliseringens parametere i henhold til DGS/RI3/2011/449 direktiv.

² Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med vakuumsørkefunksjon. Tørkesykluser med atmosfærisk trykk kan kreve lengre tørketid. Se produsentens anbefalinger. OBS: Instruksjoner for drift og lastekonfigurasjon fra produsenten av steriliseringsmaskinen må følges nøye.

11. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammendraget av sikkerhetsegenskaper og klinisk ytelse er tilgjengelig på forespørsel (e-post: qualite@euros.fr; Tlf.: +33 4 42 71 42 71).
E.SPINE Grunnleggende IUD-ID: 37004372R003BH

12. HVA SYMBOLERNE STÅR FOR

Liste over symboler som gjelder for produktene som omfattes av denne bruksanvisningen:

	Sterilisert ved bestråling Dobbelt sterilt barriere system
	Ikke gjenbruke
	Advarsel
	Ikke-steril
	Parti kode
	Må ikke utsettes for fukt
	Oppbevares vekk fra sollys
	Temperaturgrense for lagring
	Må ikke steriliseres på nytt
	Utløpsdato for bruk
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Katalogreferanse

	Produsent
	Produksjonsdato
	Rådfør deg med bruksanvisningen
	Kreftfremkallende, mutagene, reproduksjonstoksiske eller hormonforstyrrende stoffer
	Medisinsk utstyr
	UDI

13. HVA FORKORTELSENE STÅR FOR

Qty: Antall - fr: Fransk - en: Engelsk - it: Italiensk - es: Spansk - de: Tysk - nl: Nederlandsk - pt: Portugisisk - no: norsk
CoCr: Legering Kobalt-Krom
Ti6Al4V ELI: Titan-aluminium-vanadium-legering
PEEK: Polyeteretereterketon

14. MATERIALER

Pedikkelskrue, krok, låseskrue, koblingsstag, tverrstag, kobling, TANIT-skrue og kobling	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 og ASTM F136)
Stilk	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) Eller PEEK LT1 6Ba Eller CoCr (ISO 5832-12)

KJEMISK SAMMENSETNING AV MATERIALER

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 og ASTM F 136) [%m/m]

C	Al	V	H
≤0.08	5.5 till 6.5	3.5 till 4.5	≤0.012
O	N	Fe	Ti
≤0.13	≤0.05	≤0.25	Resten

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 et ASTM F1537) [%m/m]

Cr	Mo	Ni	Fe	Co
26 till 30	5 till 7	≤1	≤0.75	
C	Si	Mn	N	Co
≤0.14	≤1	≤1	≤0,25	Resten

Dato for CE/EU-merking: 2010

