

E.CROSS-A

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR

NI.D1030A1-2025/05/06



EN

Instructions for use

IT

Manuale delle istruzioni

ES

Nota de instrucciones

DE

Gebrauchsanweisung

NL

Gebruiksaanwijzing

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 2025/05/06	Création	-

1. DESCRIPTION

- > La cage E.CROSS -A est un dispositif de fusion de corps intervertébraux destinés à restaurer l'espace intervertébral et la lordose physiologique chez des patients squelettiques matures. Elle est destinée à remplacer les disques lombaires et permet la fusion des corps vertébraux adjacents aux niveaux vertébraux L1 à S1. La cage doit être remplie de matériel d'autogreffe ou d'allogreffe et doit être implantée par un professionnel de la santé.
 - > La cage intervertébrale E.CROSS-A est destinée à être insérée par voie antérieure ou antérolatérale (ALIF). Il doit être utilisée en combinaison avec des vis de fixation ou avec un système de fixation postérieur ou antérieur.
 - > La cage est ouverte des deux côtés afin de contenir le matériau de greffe et de le maintenir en contact avec l'os. Les faces en contact avec les plateaux vertébraux ont une forme dentée pour éviter toute migration de l'implant.
- Elle est disponible en plusieurs hauteurs, plusieurs longueurs et plusieurs formes différentes pour diverses exigences de lordose.
- > La cage E.CROSS-A est conçu pour être utilisée avec des vis de fixation osseuse en titane insérées dans les corps vertébraux.
 - > Les vis sont disponibles en plusieurs longueurs.
 - > La cage est équipée de repères pour faciliter le repérage et le positionnement de l'implant par radiographie ou autre moyen d'imagerie.
 - > Les matériaux utilisés pour la fabrication de cette prothèse répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

2. INDICATIONS

La cage lombaire E.CROSS-A est indiquée dans le traitement des affections suivantes du rachis lombaire (L1 à S1) chez les patients au squelette mature :

- Discopathies dégénératives et instabilité vertébrale à 1 ou 2 niveaux ;

- Spondylolisthésis (lyse dégénérative ou isthmique) et rétrolisthésis ;
- Sténose spinale ;
- Révision ;
- Pseudarthrose.

3. CONTRE-INDICATIONS

La liste des contre-indications comprend :

- Ostéoporose sévère ;
- Squelettiquement immature ;
- Fusion préalable des segments traités ;
- Infections aiguës ou locales, ou allergies à l'un des composants ;
- Fractures instables (fractures éclatées, fractures par tassement), destruction osseuse ;
- Tumeur de la colonne vertébrale ;
- Impossibilité de réduire le Spondylolisthésis au grade 1 ;
- Forte déformation rotationnelle du niveau pathologique .

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.
- Il est fortement recommandé que le dispositif soit implanté par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie du rachis et maîtrisant les techniques chirurgicales par voie antérieure ou latérale. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de mettre en œuvre les moyens suffisants pour éviter les lésions neurologiques ou vasculaires pouvant être liées à l'approche.
- > 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 du patient, son niveau d'activité et sa profession ;
- L'état osseux du patient (ostéoporose, tumeurs) ;
- Les maladies et troubles du patient (maladies infectieuses, troubles mentaux ou neuromusculaires, etc.) ;
- Les addictions du patient (drogue, alcoolisme, nicotine) ;
- La grossesse de la patiente.

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@euross.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.euross.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 entre 10 and 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 uniquement être utilisés avec les instruments spécifiés par EUROS dans les techniques opératoires de référence.

> La cage dispose d'une loge destinée à mettre en place un greffon autogène. L'utilisation de substituts osseux est sous la responsabilité du chirurgien.

> La fusion intervertébrale est effective sur une durée maximale de 2 ans. Les performances de la cage E.CROSS-A sont assurées pendant cette période de fusion. La résistance mécanique de la cage a été vérifiée pour une durée de deux ans après l'implantation. Durant cette période, l'os greffé aura consolidé et pris le relais mécanique de la cage. Si toutefois, une ablation de la cage devait être réalisée après ce délai, toutes les précautions devraient être prises afin d'éviter des lésions aux structures environnantes lors du retrait de la cage.

- > 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

- > Performances techniques
 - Permettre le contrôle de la position de l'implant (en peropératoire et en postopératoire) ;
 - S'insérer facilement par voie antérieure ou antérolatérale :
 - Connexion fiable avec le porte-implant ;
 - Conception d'insertion facile (forme arrondie).
 - Résistance aux charges mécaniques appliquées tout au long de sa durée de vie :
 - Résistance à la compression ;
 - Résistance au cisaillement ;
 - Résistance à l'impaction.
 - Répondre aux contraintes de l'implantation :
 - Biocompatible ;
 - Être facilement nettoyé et stérilisé ;
 - Être facilement implantable et retirable.
- > Performances cliniques
 - Restauration de l'espace intervertébral :
 - S'adapter aux différentes anatomies en hauteur ;
 - S'adapter aux différentes anatomies en lordose.
 - Permettre la fusion des corps vertébraux :
 - Stabilité ;
 - Surface de contact os/greffe optimale ;
 - Éviter les phénomènes d'affaissement ;
 - Évaluation de la fusion par rayons X ou autre imagerie médicale.
- > Bénéfices cliniques
 - Amélioration de la qualité de vie, amélioration des scores fonctionnels ;
 - Diminution de la douleur ;

- Restauration de la stabilité vertébrale et de la position physiologique.

7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

La liste des effets secondaires indésirables inclut :

- migration de l'implant ;
- rupture de l'implant ;
- Affaissement de l'implant ;
- descellement ;
- douleur ;
- Réaction du patient à un corps étranger ;
- Instabilité et dégénérescence des segments adjacents ;
- Problème jonctionnel ;
- Pseudarthrose ;
- Formation osseuse ectopique ;
- Résorption des plateaux vertébraux ;
- Récurrence ;
- Fracture vertébrale ;
- Infection superficielle et/ou profonde ;
- Blessure aux tissus mous environnants (vasculaires, nerveux, viscéraux, musculaires) ;
- Fuite durale ;
- Lésion neurologique ;
- Paralysie ;
- Ostéolyse ;
- Complications chirurgicales (thrombose, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, bursite, sérome, hématome, difficulté de cicatrisation) ;
- Mort ;
- * 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.
- > Carte d'implant à remettre au patient : la carte d'implant doit être remplie à l'aide d'un stylo à encre indélébile en suivant les instructions mentionnées puis doit être remise au patient. Le chirurgien doit expliquer au patient les informations disponibles sur la carte d'implant. Le chirurgien doit indiquer au patient que les informations complémentaires sur l'implant sont disponibles sur le site internet (accessible avec le lien figurant sur la carte d'implant) au moyen de la référence du produit, notamment en ce qui concerne les précautions d'emploi, les matériaux ou la compatibilité IRM. Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit toujours avoir sa carte d'implant sur lui.
- > 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 la cage E.CROSS-A est RM conditionnelle. Un patient portant ce dispositif 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 qu'il doit lui signaler tout incident lié au dispositif.
- > Le chirurgien doit informer le patient des risques résiduels présentés dans la section 7 de cette notice.

9. CHOIX DU DISPOSITIF / COMPATIBILITE DU DISPOSITIF

- > Choisir la bonne taille de cage pour chaque patient est un élément clé de cette chirurgie. Une fois implantées, les cages sont soumises à des efforts répétés et leur résistance est limitée à leur adaptation à la morphologie de chaque patient.
- > Le chirurgien est responsable du choix 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. L'instrumentation fournie avec l'implant peut également guider ce choix grâce à une gamme de cages d'essai correspondant à la gamme d'implants.
- > Les informations sur la taille du dispositif sont fournies sur l'emballage du dispositif et sur le dispositif lui-même. L'équipe chirurgicale doit vérifier ces informations avant l'intervention.

COMBINAISON DES DISPOSITIFS

- > Le chirurgien doit s'assurer que l'implant inséré est compatible avec les dispositifs déjà insérés chez le patient.
- > La cage E.CROSS-A peut être maintenue en place entre les vertèbres sans vis associées dans les corps vertébraux en utilisant un système de stabilisation complémentaire postérieur ou antérieur.
- > Il est recommandé d'utiliser la longueur de vis indiquée sur l'étiquette du conditionnement de la cage E.CROSS-A.

10. STERILITE

- > La cage E.CROSS-A est fournie stérile (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 négatifs sur les matériaux du dispositif et provoquer des défauts prématurés.
- > Pour le système de fixation supplémentaire et pour les instruments utilisés pour l'insertion des implants, voir la notice correspondante pour les informations sur la stérilisation.

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).
IUD-ID de base : 37004372R005BM

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
	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

	Référence catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical
	IUD
	Identification du patient
	Nom et adresse du centre de santé qui procède à l'implantation
	Date d'implantation
	Site web d'informations pour les patients

13. SIGNIFICATION DES ABBREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol - de: Allemand - nl: Néerlandais
Ti6Al4V ELI : Alliage Titane aluminium-vanadium
Ta: Tantalum
PEEK: Polyétheréthercétone

14. MATERIAUX

Cage E.CROSS-A	99,6 – 99,9% PEEK OPTIMA® LT1 (ASTM F2026) + 0,1 – 0,4% Ta (ISO 13182)
Vis vertébrale	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)

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

Ta (ISO 13782 et ASTM F560) [%m/m]

C	O	N	H
≤0.010	≤0.030	≤0.010	≤0.0015
Nb	Fe	Ti	W
≤0.100	≤0.010	≤0.010	≤0.050
Mo	Si	Ni	Co
≤0.020	≤0.005	≤0.010	≤0.1
Ta			
Le reste			

Date d'obtention du marquage CE: 2017

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 2025/05/06	Creation	-

1. DESCRIPTION

> The E.CROSS -A cage is an intervertebral body fusion device intended to restore the intervertebral space and the physiological lordosis in skeletally mature patients. It is designed to replace lumbar discs and enable the fusion of adjacent vertebral body at vertebral levels L1 to S1. The cage must be packed with autograft or allograft material and must be implanted by healthcare professional.

> The E.CROSS-A intervertebral cage is intended to be inserted through an anterior or anterolateral (ALIF) approach. It must be used in combination with fixation screws or with a posterior or anterior fixation system.

> The cage is opened on both sides in order to contain the graft material and keep it in contact with the bone. The faces in contact with the vertebral endplates have a toothed shape to prevent any migration of the implant.

It is available in several heights, several lengths and several different shapes for various lordosis requirements.

> The E.CROSS-A cage is designed to be used with titanium bone fixing screws inserted into the vertebral bodies.

> The screws are available in several lengths.

> The cage is equipped with markers to facilitate the location and positioning of the implant using X-ray or other means of imaging.

> The materials used to manufacture this product satisfy current standard requirements (see the end of this leaflet).

2. INDICATIONS

The E.CROSS-A lumbar cage is indicated in the treatment of the following conditions of the lumbar spine (L1 to S1) in skeletally mature patients:

- Degenerative disc diseases and spinal instability at 1 or 2 levels;
- Spondylolisthesis (degenerative or isthmic lysis)

and retrolisthesis;

- Spinal stenosis;
- Revision;
- Pseudarthrosis.

3. CONTRAINDICATIONS

The list of contraindications includes:

- Severe osteoporosis;
- Skeletally immature;
- Prior fusion of treated segments;
- Acute or local infections, or allergies to any components;
- Unstable fractures (burst fractures, compression fractures), bone destruction;
- Spine tumor;
- Impossibility of reducing Spondylolisthesis to grade 1;
- Strong rotational deformation of pathological level.

4. WARNINGS / CAUTIONS

> The use of this product 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.

It is highly recommended that the device be inserted by surgeons with substantial experience of the general problems associated with spine surgery and who have mastered surgical techniques using the anterior or lateral approach. It is incumbent on the user to adequately implement the proper resources to prevent neurological or vascular lesions that could result from the approach.

> 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 diseases and disorders (infectious diseases, mental or neuromuscular disorders)
 - The patient's addiction (drug, alcoholism or nicotine);
 - The patient's pregnancy.

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.
- > The E.CROSS-A cage is equipped with a space designed to accommodate an autogenous graft. The use of bone substitutes is subject to the responsibility of the surgeon.
- > Intervertebral fusion is effective over a maximum period of 2 years. The performance of E.CROSS-A cage is assured during this period of fusion. The mechanical strength of the cage has been checked for a two-year period after fitting. During this period, the grafted bone will have consolidated and taken over the mechanical function of the cage. However, if the cage needs to be removed after this period, every precaution should be taken to avoid damaging the surrounding structures during removal.
- > 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

> Technical performances

- Enabling Implant position control (intraoperatively and postoperatively);
- Being easily inserted by anterior or anterolateral approach:
 - reliable connection with the implant holder;
 - Easy insertion design (rounded shape).
- Resisting to the mechanical loads applied over its lifetime:
 - Compression resistance ;
 - Shear resistance ;
 - Torsion resistance ;
 - Impaction resistance .
- Answering the implantation constraints
 - Biocompatible;
 - Being easily cleaned and sterilized ;
 - Being easily implantable and removable.

> Clinical performances

- Restoring the intervertebral space:
 - Being adapted to the different anatomies in height;
 - Being adapted to the different anatomies in lordosis.
- Enabling the vertebral bodies fusion:
 - Stability;
 - Optimal contact bone/graft surface ;
 - Avoid subsidence phenomenon ;
 - Assessment of the fusion by X-rays or other medical imaging.

> Clinical benefits

- Quality of life improvement, improving function scores ;
- Decreased pain;
- Restoration of spinal stability and physiological position.

7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

The list of potential adverse events includes :

- Migration of the implant
- Breakage of the implant

- Subsidence of the implant
- Patient's reaction to a foreign body
- Instability and degeneration of adjacent segments
- Pseudarthrosis
- Vertebral fracture
- Superficial and/or deep infection
- Injury to surrounding soft tissues (vascular, nervous, visceral, muscular)
- Dural leakage
- Neurological injury
- Paralysis
- Osteolysis
- Surgical complications (thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, bursitis, seroma, haematoma, difficulty healing)
- Pain
- Death
- *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.

> Implant card to be provide to the patient: Fill the

implant card following the associated instruction and give it to the patient. Explain him which information are available on the implant card. The surgeon must indicate to the patient that the additional information on the implant is available on the website by means of the product reference, in particular as regards to the precautions for use, the materials or MRI compatibility.

- > 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 E.CROSS-A cage is MR-conditional. A patient with this device 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.
- > 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

- > Choosing the right cage size for each patient is a key element of this surgery. Once implanted, the cages are subjected to repeated efforts and their resistance is limited to their fit to the morphology of each patient.
- > 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 instrumentation provided with the implant can also guide this choice thanks to a range of trial cages corresponding to the range of implants.
- > Information on device size 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 surgeon must make sure that the inserted implant is compatible with devices already inserted in the patient.
- > The E.CROSS-A cage can be kept in place between the vertebrae without associated screws in the vertebral bodies by using an additional posterior or anterior stabilizing system.
- > It is recommended that the length of E.CROSS-A screw indicated on the cage's packaging label be used.

10. STERILITY

- > The E.CROSS-A cage is supplied sterile (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.
- > For the additional fixings system and for instruments used to insert implants, see the relevant leaflet for information on sterilisation.

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).

Basic UDI-DI: 37004372R005BM

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

	Caution
	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Storage temperature limitation
	Do not re-sterilise
	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
	Medical device
	UDI
	Patient identification
	Name and address of the implanting healthcare institution and provider
	Date of implantation
	Information website for patients

13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es: Spanish - de: German - nl: Dutch
 Ti6Al4V ELI : aluminum-vanadium alloy titanium
 Ta: Tantalum
 PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIAL

E.CROSS-A cage	99,6 – 99,9% PEEK OPTIMA® LT1 (ASTM F2026) + 0,1 – 0,4% Ta (ISO 13182)
Vertebrae screws	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)

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

Ta (ISO 13782 and ASTM F560) [%m/m]

C	O	N	H
≤0.010	≤0.030	≤0.010	≤0.0015
Nb	Fe	Ti	W
≤0.100	≤0.010	≤0.010	≤0.050
Mo	Si	Ni	Co
≤0.020	≤0.005	≤0.010	≤0.1
Ta			
Balance			

EC mark granted date: 2017.

0. REVISION

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 2025/05/06	Creazione	-

1. DESCRIZIONE

- > La gabbia E.CROSS -A è un dispositivo di fusione di corpi intervertebrali destinati a ripristinare lo spazio intervertebrale e la lordosi fisiologica nei pazienti scheletricamente maturi. È destinata a sostituire i dischi lombari e permette la fusione dei corpi vertebrali adiacenti a livello delle vertebre da L1 a S1. La gabbia deve essere riempita di materiale di autotrapianto o omotrapianto e deve essere impiantata da un professionista sanitario.
 - > La gabbia intervertebrale E.CROSS-A è destinata a essere inserita per via anteriore o anterolaterale (ALIF). Deve essere utilizzata in combinazione con delle viti di fissaggio o con un sistema di fissaggio posteriore o anteriore.
 - > La gabbia è aperta dai due lati per contenere il materiale di trapianto e mantenerlo a contatto con l'osso. I lati a contatto con i piatti vertebrali hanno una forma dentata per evitare eventuali migrazioni dell'impianto.
- È disponibile in più altezze, lunghezze e forme diverse per le differenti esigenze di lordosi.
- > La gabbia E.CROSS-A è progettata per essere utilizzata con viti di fissaggio osseo in titanio inserite nei corpi vertebrali.
 - > Le viti sono disponibili in diverse lunghezze.
 - > La gabbia è dotata di riferimenti per facilitare l'individuazione e il posizionamento dell'impianto tramite radiografia o altro mezzo di diagnostica per immagini.
 - > I materiali impiegati per produrre questa protesi soddisfano gli attuali requisiti standard (vedi paragrafi finali delle presenti istruzioni d'uso).

2. INDICAZIONI

La gabbia lombare E.CROSS-A è indicata nel trattamento delle affezioni seguenti del rachide lombare (da L1 a S1) nei pazienti scheletricamente maturi:

- Discopatie degenerative e instabilità vertebrale a

1 o 2 livelli;

- Spondilolistesi (lisi degenerativa o istmica) e retrolistesi;
- Stenosi spinale;
- Revisione;
- Pseudoartrosi.

3. CONTROINDICAZIONI

L'elenco delle controindicazioni comprende:

- Grave osteoporosi;
- Immaturità scheletrica;
- Preventiva fusione dei segmenti trattati;
- Infezioni acute o locali, o allergie a uno dei componenti;
- Fratture instabili (fratture da scoppio, fratture da compressione), distruzione ossea;
- Tumore della colonna vertebrale;
- Impossibilità di ridurre la Spondilolistesi al grado 1;
- Forte deformazione rotazionale di livello patologico.

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.

Si raccomanda fortemente che il dispositivo venga impiantato da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi generali della chirurgia del rachide e che conoscano le tecniche chirurgiche per via anteriore o laterale. È responsabilità dell'utilizzatore prendere tutte le misure necessarie per evitare danni neurologici o vascolari risultanti dall'approccio adottato.

- > 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) ;
- Malattie e disturbi del paziente (malattie infettive, disturbi mentali o neuromuscolari) ;
- Dipendenze del paziente (droga, alcol o nicotina) ;
- La gravidanza della paziente.

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

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

www.euros.fr

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 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 esclusivamente con gli strumenti specificati da EUROS nella tecnica chirurgica di riferimento.

> La gabbia E.CROSS-A dispone di un alloggiamento volto a inserire un autotrapianto. L'utilizzo di sostituti ossei ricade sotto la responsabilità del chirurgo.

> La fusione intervertebrale è effettiva per una durata massima di 2 anni. Le prestazioni della gabbia E.CROSS-A sono garantite per questo periodo di fusione. La resistenza meccanica della gabbia è stata verificata per una durata di due anni dopo l'impianto. Durante questo periodo, l'osso trapiantato si sarà consolidato e avrà assunto la funzione meccanica della gabbia. Se, tuttavia, dovesse essere effettuata un'ablazione della gabbia dopo questo termine, dovranno essere adottate tutte le precauzioni per evitare lesioni alle strutture circostanti al momento della rimozione della gabbia.

> 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

> Prestazioni tecniche

- Permettere il controllo della posizione dell'impianto (a livello preoperatorio e postoperatorio);
- Inserirsi facilmente per via anteriore o anterolaterale;
 - Connessione affidabile con il portaimpianto;
 - Design dall'inserimento facile (forma arrotondata).
- Resistenza ai carichi meccanici applicati per tutta la sua durata di vita:
 - Resistenza alla compressione;
 - Resistenza al taglio;
 - Resistenza all'impatto.
- Assolvere ai vincoli di impianto:
 - Biocompatibile;
 - Semplicità di pulizia e sterilizzazione;
 - Facilità di impianto e rimozione.

> Prestazioni cliniche

- Ripristino dello spazio intervertebrale:
 - Adattarsi alle varie anatomie in altezza;
 - Adattarsi alle varie anatomie in lordosi.
- Permettere la fusione dei corpi vertebrali:
 - Stabilità;
 - Superficie di contatto osso/trapianto ottimale;
 - Evitare i fenomeni di cedimento;
 - Valutazione della fusione tramite raggi X o altro mezzo di imaging medico.

> Benefici clinici

- Miglioramento della qualità della vita, miglioramento degli score funzionali;
- Diminuzione del dolore;
- Ripristino della stabilità vertebrale e della

posizione fisiologica.

7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

L'elenco dei potenziali eventi avversi comprende:

- migrazione dell'impianto
- rottura dell'impianto
- cedimento dell'impianto;
- scollamento;
- dolore;
- reazione del paziente a un corpo estraneo;
- instabilità e degenerazione dei segmenti adiacenti;
- problema di giunzione;
- pseudoartrosi;
- formazione ossea ectopica;
- riassorbimento dei piatti vertebrali;
- recidiva;
- frattura vertebrale;
- infezione superficiale e/o profonda;
- lesione ai tessuti molli circostanti (vascolari, nervosi, viscerali, muscolari);
- perdita durale;
- lesione neurologica;
- paralisi;
- osteolisi;
- complicazioni chirurgiche (trombosi, embolia polmonare, infarto del miocardio, borsite, sieroma, ematoma, difficoltà di cicatrizzazione);
- morte;
- *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.
- > Passaporto protesico da fornire al paziente: compilare il passaporto protesico con una penna a inchiostro indelebile, seguendo le relative istruzioni e consegnarla al paziente. Spiegare al paziente quali sono le informazioni riportate sul passaporto protesico. Il chirurgo deve informare il paziente che le informazioni aggiuntive sulla protesi sono disponibili sul sito web (accessibile dal link indicato sul passaporto protesico) tramite il riferimento al prodotto, in particolare per quanto riguarda le precauzioni d'uso, i materiali o la compatibilità con la risonanza magnetica. Il chirurgo deve informare il paziente che deve sempre portare con sé il passaporto protesico.
- > Ambiente RM: il chirurgo deve informare il paziente di segnalare che è portatore di impianto, prima di un esame RM.

Una valutazione della sicurezza IRM basata su un'analisi bibliografica e una dimostrazione di equivalenza ha dimostrato che la gabbia E.CROSS-A è MR conditional (a compatibilità MR 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 al dispositivo.
- > 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

- > Scegliere la misura corretta di gabbia per ogni paziente è un elemento chiave di questo intervento chirurgico. Una volta impiantate, le gabbie sono sottoposte a sforzi ripetuti e la loro resistenza è limitata al loro adattamento alla morfologia di ogni paziente.
- > Il chirurgo è responsabile della scelta degli impianti, a seconda del paziente e delle dimensioni delle sue vertebre e della correzione ricercata dal chirurgo. Questa scelta può necessitare una pianificazione preoperatoria. La strumentazione fornita con l'impianto può anche orientare nella scelta grazie a una gamma di gabbie di test corrispondenti alla gamma di impianti.
- > 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.

COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI

- > Il chirurgo deve assicurarsi che l'impianto inserito sia compatibile con i dispositivi già inseriti nel paziente.
- > La gabbia E.CROSS-A può essere mantenuta in posizione tra le vertebre senza viti associate nei corpi vertebrali, utilizzando un sistema di stabilizzazione complementare posteriore o anteriore.
- > Si raccomanda di utilizzare la lunghezza di viti indicata sull'etichetta dell'imballo della gabbia E.CROSS-A.

10. STERILIZZAZIONE

- > La gabbia E.CROSS-A è fornita sterile (irradiazione gamma) con un livello di garanzia di sterilizzazione

(SAL) di 10-6.

- > Ispezionare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare il componente se l'integrità della doppia busta che garantisce il mantenimento della sterilizzazione è stata compromessa (assenza di sottovuoto, buste danneggiate, chiusura danneggiata) o se è trascorsa la data prevista di scadenza.
- > Una volta aperta la confezione, il dispositivo non deve mai essere risterilizzato. Qualsiasi risterilizzazione può avere effetti negativi sui materiali del dispositivo e causare difetti indesiderati.
- > Per ulteriori sistemi di fissaggio e per gli strumenti utilizzati per l'impianto di impianti, consultare le relative istruzioni d'uso per informazioni sulla sterilizzazione.

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).

UDI-DI di base : 37004372R005BM

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
	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
	Dispositivo medico
	IUD
	Identificativo del paziente
	Nome e indirizzo della struttura ospedaliera e del fornitore dove è avvenuto l'impianto
	Data dell'impianto
	Sito web informativo per i pazienti

13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qty: quantità - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano - es: Spagnolo - de: Tedesco - nl: Olandese
 Ti6Al4V ELI : Lega di titanio alluminio-vanadio
 Ta: Tantalio
 PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIALI

Gabbia E.CROSS-A	99,6 - 99,9% PEEK OPTIMA® LT1 (ASTM F2026) + 0,1 - 0,4% Ta (ISO 13182)
Vite vertebrale	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)

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

Ta (ISO 13782 e ASTM F560) [%m/m]

C	O	N	H
≤0.010	≤0.030	≤0.010	≤0.0015
Nb	Fe	Ti	W
≤0.100	≤0.010	≤0.010	≤0.050
Mo	Si	Ni	Co
≤0.020	≤0.005	≤0.010	≤0.1
Ta			
Resto			

Data di ottenimento della marcatura CE : 2017

0. REVISION

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 2025/05/06	Creación	-

1. DESCRIPCIÓN

- > La caja E.CROSS -A es un dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales que están destinados a restaurar el espacio intervertebral y la lordosis fisiológica en pacientes con esqueleto maduro. Está destinada a sustituir los discos lumbares y permite la fusión de los cuerpos vertebrales adyacentes en las vértebras L1 a S1. La caja debe llenarse con material de autoinjerto o aloinjerto y debe implantarla un profesional sanitario.
 - > La caja intervertebral E.CROSS-A está destinada a introducirse por abordaje anterior o anterolateral (ALIF). Debe emplearse junto con tornillos de fijación o con un sistema de fijación posterior o anterior.
 - > La caja está abierta por ambos lados para contener el material de injerto y mantenerlo en contacto con el hueso. Las caras en contacto con las mesetas vertebrales tienen una forma dentada para evitar una migración del implante.
- Está disponible en varias alturas, longitudes y formas para adaptarse a las diferentes características de la lordosis.
- > La caja E.CROSS-A ha sido diseñada para utilizarse con tornillos de fijación ósea de titanio insertadas en los cuerpos vertebrales.
 - > Los tornillos están disponibles en varias longitudes.
 - > La caja dispone de puntos de referencia para facilitar la ubicación y colocación del implante mediante radiografías u otros métodos de diagnóstico por imagen.
 - > 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

La caja lumbar E.CROSS-A se indica para el tratamiento de las siguientes condiciones del raquis lumbar (L1 a S1)

en pacientes con un esqueleto maduro:

- Discopatía degenerativa e inestabilidad vertebral en 1 o 2 niveles;
- Espondilolistesis (lisis degenerativa o ístmica) y retrolistesis;
- Estenosis espinal;
- Revisión;
- Pseudoartrosis.

3. CONTRAINDICACIONES

La lista de contraindicaciones incluye:

- Osteoporosis severa;
- Esqueleto inmaduro;
- Fusión previa de los segmentos tratados;
- Infecciones agudas o locales o alergia a alguno de los componentes;
- Fracturas inestables (fracturas conminutas, fracturas por compresión), destrucción ósea;
- Tumor de la columna vertebral;
- Imposibilidad de reducir la espondilolistesis a grado 1;
- Deformación rotatoria importante del nivel patológico.

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.
- Se recomienda encarecidamente que el dispositivo ser implantado exclusivamente por cirujanos familiarizados con los problemas generales de la cirugía del raquis y que dominen las técnicas quirúrgicas por vía anterior o lateral. Es responsabilidad del usuario aplicar los medios suficientes para evitar lesiones neurológicas o vasculares que puedan estar relacionadas con la cercanía.
- > 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 enfermedades y trastornos del paciente (enfermedades infecciosas, trastornos mentales o neuromusculares) ;
- Adicción del paciente (drogas, alcohol o nicotina) ;
- Embarazo de la paciente

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 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.

> La caja tiene un espacio destinado a un injerto autógeno. La utilización de sustitutos óseos es responsabilidad del cirujano.

> La fusión intervertebral es efectiva en un período máximo de 2 años. Durante este período de fusión, se garantiza el buen funcionamiento de la caja E.CROSS-A. La resistencia mecánica de la caja se evalúa durante dos años tras la implantación. Durante este período, el hueso injertado habrá consolidado y asumido la función mecánica de la caja. No obstante, si se debe retirar la

caja después de este plazo, deben tomarse todas las precauciones necesarias para evitar daños en las estructuras circundantes al retirar la caja.

- > 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

> Rendimiento técnico

- Permitir el control de la posición del implante (peroperatorio y postoperatorio);
- Inserción fácil por vía anterior o anterolateral:
 - Conexión fiable con el portaimplante;
 - Diseño de fácil inserción (forma redondeada).
- Resistencia a las cargas mecánicas que se aplican durante toda su vida útil:
 - Resistencia a la compresión;
 - Resistencia al corte;
 - Resistencia a la impactación
- Responder a las limitaciones de implantación:
 - Biocompatible;
 - Limpieza y esterilización fáciles;
 - Implantación y extracción simples.

> Rendimiento clínico

- Restauración del espacio intervertebral:
 - Adaptarse a las distintas alturas anatómicas;
 - Adaptarse a las distintas anatomías de la lordosis.
- Permitir que se fusionen los cuerpos vertebrales:
 - Estabilidad;
 - Superficie óptima de contacto hueso/injerto;
 - Para evitar el hundimiento;
 - Evaluación de la fusión mediante rayos X u

otras imágenes médicas.

> Beneficios clínicos

- Mejora de la calidad de vida, mejora de las puntuaciones funcionales;
- Reducción del dolor;
- Restauración de la estabilidad vertebral y de la posición fisiológica.

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

La lista de posibles efectos adversos incluye:

- migración de implantes;
- rotura del implante;
- hundimiento del implante ;
- aflojamiento;
- dolor;
- reacción del paciente a un cuerpo extraño;
- inestabilidad y degradación de los segmentos adyacentes;
- problema de unión;
- pseudoartrosis;
- formación ósea ectópica;
- resorción de las mesetas vertebrales;
- recidiva;
- fractura vertebral;
- infección superficial y/o profunda;
- lesión de los tejidos blandos próximos (vasculares, nerviosos, viscerales, musculares);
- fuga dural;
- lesión neurológica;
- parálisis;
- osteólisis;
- complicaciones quirúrgicas (trombosis, embolia pulmonar, infarto de miocardio, bursitis, seroma, hematoma, dificultad de cicatrización);
- muerte;
- *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 y los padres 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 y los padres 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 y los padres de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo, pero también de la necesidad de un seguimiento médico regular.
- > El paciente recibirá una tarjeta de implantación: rellenar la tarjeta de implante con un bolígrafo de tinta indeleble siguiendo las instrucciones mencionadas y entregarla al paciente. Explíquese qué información figura en la tarjeta de implantación. El cirujano debe indicar al paciente que la información adicional sobre el implante está disponible en el sitio web (accesible a través del enlace que aparece en la tarjeta del implante) mediante la referencia del producto, en particular en lo que respecta a las precauciones de uso, los materiales o la compatibilidad con la IRM. El cirujano debe informar al paciente de que debe llevar siempre consigo la tarjeta del implante.
- > Entorno de la resonancia magnética: el cirujano debe informar al paciente y los padres de que este debe indicar que lleva un implante antes de un examen de IRM.

Una evaluación de la seguridad de la RM basada en una revisión bibliográfica y una demostración de equivalencia demostró que la caja E.CROSS-A es de compatibilidad condicional con RM. 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 y los padres para que comunique al cirujano sobre cualquier incidente relacionado con los dispositivos.
- > El cirujano debe informar al paciente y los padres sobre los riesgos residuales, disponibles en la sección 7 de estas instrucciones de uso.

9. ELECCIÓN Y COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

- > La elección del tamaño correcto de la caja para cada paciente es un elemento clave para el éxito de cirugía. Una vez implantadas, las cajas se someterán a repetidos esfuerzos y su resistencia estará limitada por la adaptación a la morfología de cada paciente.
- > El cirujano es responsable de la elección de los implantes, según el paciente, el tamaño de las vértebras y la corrección que busque. La elección puede requerir una planificación preoperatoria. Los instrumentos suministrados con el implante también pueden orientar esta elección, gracias a una gama de cajas de prueba que corresponden a la gama de implantes.
- > 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 cirujano debe asegurarse de que el implante utilizado es compatible con los dispositivos ya implantados en el paciente.
- > La caja E.CROSS-A puede mantenerse en su sitio entre las vértebras sin tornillos asociados en los cuerpos vertebrales, utilizando un sistema complementario de estabilización posterior o anterior.
- > Se recomienda utilizar la longitud de los tornillos que se indica en la etiqueta del envase de la caja E.CROSS-A.

10. ESTERILIDAD

- > La caja E.CROSS-A se suministra esterilizada (radiación gamma) 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.
- > Para el sistema de fijación adicional y en cuanto a la instrumentación utilizada para la inserción de implantes, consulte el folleto correspondiente para obtener información sobre la esterilización.

11. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

UDI-DI básico: 37004372R005BM

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
	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
	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	UDI
	Identificación del paciente
	Nombre y dirección del establecimiento sanitario de implantación y proveedor
	Fecha de implantación
	Sitio web de Información para pacientes

13. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es: español - de: Alemán - nl: Neerlandés - pt: Portugués - no: noruego

Ti6Al4V ELI: Aleación de titanio aluminio-vanadio

Ta: Tantalio

PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIAL

Jaula E.CROSS-A	99,6 – 99,9% PEEK OPTIMA® LT1 (ASTM F2026) + 0,1 – 0,4% Ta (ISO 13182)
Tornillo para las vértebras	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)

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

Ta (ISO 13782 y ASTM F560) [%m/m]

C	O	N	H
≤0.010	≤0.030	≤0.010	≤0.0015
Nb	Fe	Ti	W
≤0.100	≤0.010	≤0.010	≤0.050
Mo	Si	Ni	Co
≤0.020	≤0.005	≤0.010	≤0.1
Ta			
Resto			

Fecha concesión marcado CE: 2017

0. ÜBERARBEITUNG

Version und Datum	Änderungen	URL Internet
A1 2025/05/06	Erstellung	-

1. BESCHREIBUNG

- > Die Bandscheibenprothese E.CROSS -A ist eine Vorrichtung zur Versteifung der Bandscheiben, um bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett den Zwischenwirbelraum und die physiologische Lordose wiederherzustellen. Sie dient dazu, die Bandscheiben der Lendenwirbelsäule zu ersetzen und ermöglicht die Versteifung der angrenzenden Wirbelkörper im Bereich der Wirbel L1 bis S1. Die Prothese muss mit Eigen- oder Fremdtransplantatmaterial gefüllt sein und muss von einer medizinischen Fachkraft implantiert werden.
- > Die Bandscheibenprothese E.CROSS-A soll über den anterioren oder anterolateralen Zugang (ALIF) eingebracht werden. Sie muss in Verbindung mit Befestigungsschrauben oder mit einem anterioren oder posterioren Befestigungssystem eingesetzt werden.
- > Die Prothese ist auf beiden Seiten offen, um das Transplantatmaterial einzuschließen und mit dem Knochen in Berührung zu halten. Die Flächen, die die mit den Wirbelendplatten in Berührung stehen, sind gezahnt, damit sich das Implantat nicht bewegen kann.
Sie ist in mehreren Höhen, Längen und mehreren unterschiedlichen Formen für unterschiedliche Lordose-Anforderungen verfügbar.
- > Die Bandscheibenprothese E.CROSS-A wurde für den Einsatz mit Knochenverankerungsschrauben aus Titan konzipiert, die in die Wirbelkörper geschraubt werden.
- > Die Schrauben sind in mehreren Längen erhältlich.
- > Die Bandscheibenprothese ist mit Markierungen versehen, um die Ortung und Positionierung des Implantats durch Röntgen oder sonstige Bildgebungsverfahren zu erleichtern.
- > Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der aktuellen Normen (siehe Ende der Anleitung).

2. INDIKATIONEN

Die Lumbal-Bandscheibenprothese E.CROSS-A ist zur Behandlung folgender Erkrankungen der Lendenwirbelsäule (L1 bis S1) bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett indiziert:

- Degenerative Bandscheibenschäden und Wirbelinstabilität auf 1 oder 2 Etagen;
- Spondylolisthese (degenerative oder isthmische Lyse) und Retrolisthese;
- Spinalstenose;
- Revision;
- Pseudarthrose.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die Liste der Kontraindikationen umfasst:

- Schwere Osteoporose;
- Nicht ausgewachsenes Skelett;
- Vorherige Versteifung der behandelten Fragmente;
- Akute oder lokale Infektionen oder Allergien gegen einen der Bestandteile;
- Instabile Frakturen (Splitterbrüche oder Sinterungsbrüche), Knochenabbau;
- Wirbelsäulentumor;
- Unmöglichkeit, die Spondylolisthese im Grad 1 einzurichten;
- Starke Rotationsdeformation im pathologischen Bereich.

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.
Es wird dringend empfohlen, dass das Produkt von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die chirurgischen Techniken mit Zugang von vorn oder von der Seite beherrschen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, ausreichende Maßnahmen zu ergreifen, um neurologische oder Gefäßläsionen zu vermeiden, die mit dem Vorgehen

zusammenhängen können.

> 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) ;
- Erkrankungen und Störungen des Patienten (Infektionskrankheiten, psychische oder neuromuskuläre Störungen usw.);
- Abhängigkeiten des Patienten (Drogen, Alkoholismus, Nikotin) ;
- Die Schwangerschaft der Patientin.

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 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 Bandscheibenprothese E.CROSS-A verfügt über einen Hohlraum, in den ein autogenes Transplantat eingebracht werden soll. Die Verwendung von Knochenersatzmaterial unterliegt der Verantwortung des Chirurgen.
- > Die Zwischenwirbelversteifung ist maximal 2 Jahre lang wirksam. Während dieser Versteifungszeit ist die Leistungsfähigkeit der Bandscheibenprothese E.CROSS-A gewährleistet. Die mechanische Belastbarkeit der Bandscheibenprothese ist für eine Dauer von zwei Jahren nach der Implantation überprüft worden. Während dieses Zeitraums ist der transplantierte Knochen zusammengewachsen und hat die mechanische Funktion der Bandscheibenprothese übernommen. Falls jedoch nach dieser Frist die Bandscheibenprothese entfernt werden muss, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, damit die umliegenden Strukturen bei der Entfernung der Prothese nicht verletzt werden.
- > 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

> Technische Leistung

- Ermöglicht, die Position des Implantats (intra- und postoperativ) zu kontrollieren;
- Lässt sich leicht über den anterioren oder

anterolateralen Zugang einsetzen:

- Zuverlässige Verbindung mit dem Implantathalter;
- Einfaches Einsetzungskonzept (abgerundete Form).
- Widerstandsfähigkeit gegen mechanische Belastungen während der gesamten Lebensdauer:
 - Druckfestigkeit;
 - Scherfestigkeit;
 - Stauchfestigkeit.
- Erfüllt die Anforderungen der Implantation:
 - Biokompatibel;
 - Leicht zu reinigen und zu sterilisieren;
 - Leicht implantierbar und entfernbar.
- > Klinische Leistung
 - Wiederherstellung des Zwischenwirbelraums:
 - Sich in Bezug auf die Höhe an anatomische Unterschiede anpassen;
 - Sich in Bezug auf die Lordose an anatomische Unterschiede anpassen.
 - Die Versteifung der Wirbelkörper ermöglichen:
 - Stabilität;
 - Optimale Knochen/Transplantat-Kontaktfläche;
 - Absackungserscheinungen vermeiden;
 - Beurteilung der Versteifung durch Röntgenstrahlen oder sonstige Bildgebungsverfahren.
- > Klinische Vorteile
 - Verbesserung der Lebensqualität, Verbesserung der Funktions-Kennzahlen;
 - Schmerzlinderung;
 - Wiederherstellung der Wirbelsäulenstabilität und der physiologischen Stellung.

7. NEBENWIRKUNGEN/RESTRISIKEN

Die Liste möglicher unerwünschter Ereignisse umfasst:

- Implantatverlagerung
- Bruch des Implantats
- Absacken des Implantats;
- Ablösung;
- Schmerz;
- Fremdkörperreaktion des Patienten;
- Instabilität und Degeneration benachbarter

Segmente;

- Anschlussproblem;
- Pseudarthrose;
- Ektopische Knochenbildung;
- Rückbildung der Wirbelendplatten;
- Wiederholtes Auftreten;
- Wirbelfraktur;
- Oberflächliche und/oder Tiefeninfektionen;
- Verletzung der umliegenden Weichgewebe (Gefäße, Nerven, innere Organe, Muskeln);
- Austritt von Duralflüssigkeit;
- Neurologische Schädigung;
- Lähmung;
- Osteolyse;
- Chirurgische Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt, Bursitis, Serom, Hämatom, schwieriger Heilungsverlauf);
- Tod;
- * 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.

- > Implantatkarte für den Patienten: Füllen Sie die Implantatkarte mit einem dokumentenechten Stift aus und geben Sie sie dem Patienten mit. Erklären Sie ihm, welche Informationen sich auf der Implantatkarte befinden. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass die zusätzlichen Informationen über das Implantat auf der Website (zugänglich über den auf der Implantatkarte angegebenen Link) mit Hilfe der Produktreferenz verfügbar sind, insbesondere in Bezug auf die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, die Materialien oder die MRT-Kompatibilität. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass er seine Implantatkarte immer bei sich haben sollte.
- > MRT-Umgebung: Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er vor einer MRT-Untersuchung das Tragen eines Implantats angeben muss.

Eine Bewertung der MRT-Sicherheit, basierend auf einer bibliografischen Analyse sowie auf einem Nachweis der Gleichwertigkeit, konnte belegen, dass die Bandscheibenprothese E.CROSS-A unter bestimmten Bedingungen MRT-kompatibel ist. 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.
- > Der Chirurg muss den Patienten über die in Abschnitt 7 dieser Packungsbeilage aufgeführten Restrisiken aufklären.

9. GERÄTEAUSWAHL

GERÄTEKOMPATIBILITÄT

- > Für jeden Patienten die Bandscheibenprothese in der richtigen Größe zu wählen, ist ein entscheidender Bestandteil dieser Chirurgie. Nachdem sie eingesetzt wurden, unterliegen sie wiederholten Belastungen und ihre Belastbarkeit wird durch ihre Anpassung an die Morphologie des Patienten begrenzt.
- > Der Chirurg ist für die Wahl der Implantate in Abhängigkeit vom Patienten, der Größe seiner Wirbel und der Korrektur verantwortlich, die er erzielen möchte. Diese Auswahl kann eine präoperative Planung erfordern. Das mit dem Implantat gelieferte Instrumentarium kann diese Wahl ebenfalls anleiten dank einer Reihe von Versuchsprothesen, die der Implantatreihe entsprechen
- > 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

- > Der Chirurg muss sich vergewissern, dass das eingesetzte Implantat mit bereits bei dem Patienten eingesetzten Produkten vereinbar ist.
- > Die Bandscheibenprothese E.CROSS-A kann ohne Schrauben in die Wirbelkörper an Ort und Stelle gehalten werden, wenn ein zusätzliches posteriores oder anteriores Stabilisierungssystem verwendet wird.
- > Es empfiehlt sich, die auf dem Verpackungsetikett der Bandscheibenprothese E.CROSS-A angegebene Schraubenlänge zu verwenden.

10. STERILITÄT

- > Die Bandscheibenprothese E.CROSS-A wird steril geliefert (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitswert (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.
- > Für das zusätzliche Befestigungssystem und for instruments used to insert implants, see the relevant leaflet for information on sterilisation.

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).
Basis-UDI-DI: 37004372R005BM

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

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

	Durch Bestrahlung sterilisiert Doppeltes Sterilbarriersystem
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	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
	Medizinisches Gerät
	IUD
	Identifizierung des Patienten
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung und des Leistungserbringers
	Datum der Implantation
	Informations-Website für Patienten

Ta (ISO 13782 und ASTM F560) [%m/m]

C	O	N	H
≤0.010	≤0.030	≤0.010	≤0.0015
Nb	Fe	Ti	W
≤0.100	≤0.010	≤0.010	≤0.050
Mo	Si	Ni	Co
≤0.020	≤0.005	≤0.010	≤0.1
Ta			
der Rest			

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung: 2017

13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty: Menge - FR: Französisch - EN: Englisch: - IT Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch

Ti6Al4V ELI : Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung

Ta: Tantal

PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIALIEN

Prothese E.CROSS-A	99,6 - 99,9% PEEK OPTIMA® LT1 (ASTM F2026) + 0,1 - 0,4% Ta (ISO 13182)
Wirbel- Schraube	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)

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

0. HERZIENING

Versie en datum	Wijzigingen	URL internet
A1 2025/05/06	Opgesteld	-

1. BESCHRIJVING

- > De E.CROSS-A kooi is een hulpmiddel voor de fusie van tussenwervels bedoeld om de tussenwervelruimte en fysiologische lordose te herstellen bij patiënten met een volgroeid skelet. Het is bedoeld als vervanging van de lumbale tussenwervelschijven en maakt de fusie mogelijk van de wervels grenzend aan wervelniveaus L1 tot S1. De kooi moet worden gevuld met autotransplantatie- of allotransplantatiemateriaal en moet worden aangebracht door een medisch professional.
- > De E.CROSS-A tussenwervelkooi is ontworpen voor anterieure of anterolaterale plaatsing (ALIF). Hij moet worden gebruikt in combinatie met bevestigingsschroeven of met een anterieur of posterieur bevestigingssysteem.
- > De kooi is aan twee kanten open voor plaatsing van het transplantatiemateriaal en om contact te maken met het bot. De oppervlakken die in contact komen met de werveleindplaten zijn gegroefd om te voorkomen dat het implantaat verschuift. De kooi is beschikbaar in meerdere hoogtes, lengtes en verschillende vormen voor uiteenlopende lordosevereisten.
- > De E.CROSS-A kooi is ontworpen voor bevestiging met botschroeven van titanium in het wervellichaam.
- > De Schroeven zijn beschikbaar in meerdere lengtes.
- > De kooi is voorzien van markeringen voor een nauwkeurige plaatsing van het implantaat met behulp van radiografie of ander beeldvormingsmethoden.
- > Het materiaal dat gebruikt wordt voor de vervaardiging van deze producten voldoet aan de vereisten van de geldende normen (zie einde handleiding).

2. INDICATIES

De E.CROSS-A lumbale kooi is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen van de

lumbale wervelkolom (L1 tot S1) bij patiënten met een volgroeid skelet:

- Degeneratieve discopathie en instabiliteit van de ruggengraat op 1 of 2 niveaus;
- Spondylolisthesis (degeneratieve of isthmische lysis) en retrolisthesis;
- Spinale stenose;
- Revisie;
- Pseudartrose.

3. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder andere:

- Ernstige osteoporose;
- Onvolgroeid skelet;
- Eerdere fusie van behandelde segmenten;
- Acute of lokale infecties, of allergieën voor één van de onderdelen;
- Instabiele fractures (barstfracturen of compressiefracturen), botafbraak;
- Tumor in de wervelkolom;
- Onmogelijkheid om spondylolisthesis terug te brengen tot graad 1;
- Sterke rotatievervorming van het pathologische niveau.

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. Het is sterk aan te raden dat het hulpmiddel wordt geïmplantéerd door chirurgen die bekend zijn met de algemene problemen van ingrepen aan de wervelkolom en die de techniek beheersen voor anterieure of laterale operaties. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alle noodzakelijke stappen te ondernemen om neurologische of vasculaire schade te voorkomen die veroorzaakt zou kunnen worden door de ingreep.
- > 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);
- Aandoeningen en problemen van de patiënt (infectieziekten, psychische aandoeningen of neuromusculaire aandoeningen, etc.);
- Verslavingen van de patiënt (drugs, alcohol, nicotine);
- Zwangerschap van de patiënt.

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@eurosfr) 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.

De 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 kooi beschikt over een ruimte om autogeen transplantatieweefsel in te plaatsen. Het gebruik van botvervangers is onder verantwoordelijkheid van de chirurg.
- > De tussenwervelfusie is na maximaal 2 jaar compleet. In de tussentijd zijn de prestaties van de E.CROSS-A kooi gegarandeerd. Uit onderzoek is gebleken dat de mechanische weerstand van de kooi gegarandeerd is voor de periode van twee jaar na de implantatie. In deze periode zal het getransplanteerde bot geconsolideerd zijn en heeft het de mechanische functie van de kooi overgenomen. Indien echter na deze periode de kooi verwijderd zou moeten worden, moeten alle voorzorgsmaatregelen getroffen worden om schade aan de omgevende structuren te voorkomen tijdens het weghalen van de kooi.
- > 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

- > Technische prestaties
 - Controle over de positie van het implantaat mogelijk maken (tijdens en na de operatie);
 - Gemakkelijk anterieur of anterolateraal in te brengen:
 - Betrouwbare verbinding met de implantaathouder;
 - Gemakkelijk in te brengen ontwerp (ronde vorm).
 - Weerstand tegen mechanische belastingen gedurende de hele levensduur:
 - Bestand tegen compressie
 - Bestand tegen verschuiving;

- Bestand tegen compressie.
- Voldoen aan de implantatiebeperkingen:
 - Biocompatibel zijn;
 - Gemakkelijk te reinigen en steriliseren zijn;
 - Gemakkelijk te implanteren en verwijderen zijn.
- > Klinische prestaties
 - Herstel van de tussenwervelruimte:
 - Aan te passen aan verschillende anatomische hoogtes;
 - Aan te passen aan verschillende anatomische lardoses.
 - Mogelijk maken van de fusie van wervellichamen:
 - Stabiliteit;
 - Optimaal raakvlak bot/transplantaat;
 - Voorkomen van verzakkingen;
 - Beoordeling van de fusie m.b.v. röntgenstralen of andere medische beeldvorming.
- > Klinische voordelen
 - Verbetering van de levenskwaliteit, verbetering van functionele scores;
 - Pijnvermindering;
 - Herstel van de stabiliteit van de ruggengraat en de fysiologische positie.

7. BIJWERKINGEN/RESIDUELE RISICO'S

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

- migratie van het implantaat
- breuk van het implantaat
- verzakking van het implantaat;
- losraken;
- pijn;
- reactie van de patiënt op een vreemd lichaam;
- instabiliteit en degeneratie van aangrenzende segmenten;
- probleem met verbinding;
- pseudartrose;
- ectopische botvorming;
- resorptie van werveleindplaten;
- terugkeer;
- wervelfractuur;
- oppervlakkige en/of diepe infectie;
- verwonding aan het omgevende zachte weefsel (vasculair, neurologisch, visceraal, spieren);
- duraal lek;
- neurologische beschadiging;

- verlamming;
- osteolyse;
- complicaties bij de operatie (trombose, longembolie, hartinfarct, slijmbeursontsteking, seroom, bloedingstorting, langzame wondgenezing);
- overlijden;
- * 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.
- > Implantaatkaart te verstrekken aan de patiënt: vul de implantaatkaart in met een onuitwisbare inktstift volgens de bijbehorende instructie en geef deze aan de patiënt. Leg hem uit welke informatie beschikbaar is op de implantaatkaart. De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat de aanvullende informatie over het implantaat beschikbaar is op de website (toegankelijk via de link op de implantaatkaart) door middel van de productreferentie, met name wat

betreft de voorzorgsmaatregelen voor gebruik, de materialen of de MRI-compatibiliteit. De chirurg moet de patiënt ervan op de hoogte brengen dat hij zijn implantaatkaart altijd bij zich moet hebben.

- > MR-omgeving: De chirurg moet de patiënt informeren dat hij voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet melden dat hij een implantaat heeft. Een MRI-veiligheidsbeoordeling op basis van een literatuuronderzoek en een bewijs van gelijkwaardigheid toonde aan dat de E.CROSS-A kooi geschikt zijn voor MR. 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 dicht bij de positie van het EUROS-wervelkolomimplantaat bevindt.

- > De chirurg moet de patiënt informeren dat hij elk incident in verband met het hulpmiddel moet melden.
- > De chirurg moet de patiënt informeren over de residuele risico's die worden vermeld in rubriek 7 van deze handleiding.

9. KEUZE HULPMIDDEL / COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

- > Voor deze operatie is het hele belangrijk dat voor elke patiënt de juiste maakt kooi wordt gekozen. Na implantatie worden de kooien herhaaldelijk belast en hun weerstand is afhankelijk van de geschiktheid voor de morfologie van elke patiënt.
- > De chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de implantaten, afhankelijk van de patiënt, de grootte van diens wervels, en de correctie die de chirurg wil bereiken. Mogelijk is er een pre-operatieve planning nodig voor de juiste keuze. De instrumentatie die bij het implantaat wordt geleverd, kan ook helpen bij

deze keuze, dankzij een reeks testkooien die overeenstemmen met de reeks implantaten.

- > 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

- > De chirurg moet er zeker van zijn dat het implantaat compatibel is met de hulpmiddelen die de patiënt eerder ontving.
- > De E.CROSS-A kooi kan ook zonder schroeven in de wervellichamen op zijn plaats worden gehouden tussen de wervels, door gebruik te maken van het extra posterieure of anterieure stabilisatiesysteem.
- > Het is aan te bevelen de schroeflengte te gebruiken die wordt aangeduid op het etiket van de verpakking van de E.CROSS-A kooi.

10. STERILITEIT

- > De E.CROSS-A kooi wordt 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.
- > Voor het aanvullende fixatie en voor instrumenten die gebruikt worden voor de invoering van implantaten, zie de bijbehorende handleiding voor informatie over sterilisatie.

11. AANVULLENDE INFORMATIE

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

Basic UDI-DI: 37004372R005BM

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
	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
	Medisch hulpmiddel
	IUD
	Identificatie van de patiënt
	Naam en adres van het centrum voor gezondheidszorg dat de implantatie uitvoert
	Datum van implantatie
	Website met informatie voor de patiënten

13. BETEKENS VAN DE AFKORTINGEN

Qty: aantal - fr: Frans - en: Engels - it: Italiaans - es: Spaans - de: Duits - nl: Nederlands
 Ti6Al4V ELI : Legering van Titanium aluminium-vanadium
 Ta: Tantaal
 PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIALEN

E.CROSS-A kooi	99,6 - 99,9% PEEK OPTIMA® LT1 (ASTM F2026) + 0,1 - 0,4% Ta (ISO 13182)
Wervelschroef	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)

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

Ta (ISO 13782 en ASTM F560) [%m/m]

C	O	N	H
≤0.010	≤0.030	≤0.010	≤0.0015
Nb	Fe	Ti	W
≤0.100	≤0.010	≤0.010	≤0.050
Mo	Si	Ni	Co
≤0.020	≤0.005	≤0.010	≤0.1
Ta			
De rest			

Datum toekenning CE-markering: 2017

