



NOTICE D'INSTRUCTIONS DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

IMPLANTS E.2S

1. DESTINATION

Les plaques cervicales E.2S sont des implants destinés à être placés par voie antérieure dans le but de solidariser de 2 à 6 vertèbres cervicales entre elles.

2. DESCRIPTION

> L'implant est maintenu au moyen de vis de fixation placées à raison de deux dans chaque corps vertébral.

Les plaques cervicales sont composées de deux éléments distincts :

- La plaque cervicale proprement dite
- Des vis de fixation corpérales.

> Les plaques cervicales E.2S existent en différentes longueurs, avec un nombre de trous variant en fonction du nombre de vertèbres à instrumenter. Les vis associées aux plaques E.2S existent en différents diamètres et différentes longueurs.

> Les plaques cervicales E.2S et les vis associées sont fabriquées en alliage de Titane (TA6V4 ELI), conforme aux normes ISO 5832-3 et ASTM F 136.

3. INDICATIONS

La liste, non-exhaustive, des indications comprend :

- Trauma
- Rachis dégénératif incluant les discopathies, spondylolisthesis, hernies, sténoses, …
- Tumeurs
- Echec d'une intervention précédente (pseudarthrose)

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

4. CONTRE-INDICATIONS

La liste, non exhaustive, des contre-indications comprend :

- Signes d'inflammation locale, infection
- Ostéoporse sévère ou résorption osseuse sévère
- Fiebre ou leucocytose
- Obésité pathologique
- Grossesse

- Patients dont les conditions physiques, mentales ou médicales empêcheraient un résultat chirurgical bénéfique.
- Allergie ou intolérance suspectée ou avérée aux matériaux implantés
- Utilisation combinée avec d'autres systèmes métalliques.
- Patients présentant une couverture tissulaire insuffisante
- Patients ne souhaitant pas restreindre leurs activités ou suivre les conseils médicaux.

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

5. AVERTISSEMENTS/ MISES EN GARDE

> Il est vivement recommandé que le dispositif soit implanté exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie du rachis et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit. Le manque d'expérience ou d'expertise avec ces implants peut entraîner des complications.

> Il est de la responsabilité du chirurgien de prendre, préalablement à une utilisation, connaissance des techniques d'assemblage et de pose en se procurant les documentations disponibles auprès des représentants et distributeurs EUROS. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable de bon déroulement de l'intervention.

> Le respect des procédures préopératoires et postopératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement appropriés des implants, représentent des facteurs importants dans le succès de l'utilisation de cet implant ou système par le chirurgien.

De plus, une sélection appropriée du patient ainsi que la coopération de ce dernier influenceront beaucoup les résultats. Les patients faisant l'objet de contre-indications doivent être évités.

> Le médecin doit tenir compte des facteurs susceptibles d'avoir un impact sur les performances de l'implant ou du système :

- Obésité
- Malnutrition
- Ostéoporse, ostéopénie
- Activité physique, sportive ou professionnelle inadapttée
- Tumeur osseuse locale
- Toxicomanie, dépendance chimique, alcoolisme et tabagisme
- Infection, maladie infectieuse
- Signes d'inflammation locale
- Traumatisme
- Grossesse

• Antécédents de chutes

- Réaction (allergique) aux corps étrangers
- Anatomie extrêmement déformée en raison d'anomalies congénitales
- Fiebre ou leucocytose
- Qualité osseuse ou musculaire insuffisante ou inappropriée
- Paralysie nerveuse

> Les patients devront en être informés et avertis des conséquences qui en découlent.

> Le chirurgien doit informer le patient destinataire du dispositif implanté que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. Le patient, à son départ de l'établissement de soins, doit avoir reçu du chirurgien les instructions et mises en garde en rapport avec le traitement et la thérapie à suivre ainsi que toute restriction d'activité ou de pratique physique et sportive. Le chirurgien doit informer le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif mais aussi de la nécessité d'un suivi médical périodique. La longévité de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à toute durée spécifiée. Le chirurgien doit prévenir le patient que le dispositif ne peut pas et ne reproduit pas la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité de l'os normal et sain, et que le dispositif peut avoir besoin d'être remplacé à l'avenir.

> Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et / ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

REMARQUE POUR LE MÉDECIN :

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

6. PRÉCAUTIONS

> Faire preuve de prudence lors de la manipulation des implants. Les implants ne doivent pas être éraflés, ni endommagés de quelque autre manière que ce soit. Les implants endommagés et les implants dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés, et doivent être retournés à EUROS.

> Les implants doivent être conservés dans leur emballage d'origine scellé et dans un endroit propre et sec. Ce emballage ne doit pas être exposé à l'action directe des rayons solaires, aux radiations ionisantes, aux températures extrêmes.

> Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique entré en contact avec du sang, de l'os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut entraîner des lésions pour le patient ou l'utilisateur. Les risques liés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, sans s'y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants ne doivent être utilisés qu'avec les instruments spécifiés par EUROS sur la technique chirurgicale de référence.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou d'une ablation, les implants doivent suivre le filière d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

La liste, non exhaustive, des effets indésirables comprend :

- Migration de l'implant
- Rupture de l'implant
- Réaction du patient à un corps étranger
- Instabilité et dégénérescence des segments adjacents
- Pseudarthrose
- Fracture vertébrale
- Infection superficielle et/ou profonde
- Lésion des tissus mous environnants (vasculaires, nerveux, viscéraux, musculaires)
- Fuite durale
- Lésion neurologique
- Paralysie
- Complications chirurgicales (thrombose, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, bursite, sérome, hématome, difficulté de cicatrisation)
- Douleur
- Décès

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

8. CHOIX DE L'IMPLANT / COMPATIBILITÉ ENTRE IMPLANTS

> Le chirurgien est responsable du choix des implants, qui dépend du patient, des dimensions de ses vertèbres et de la correction désirée par le chirurgien. Ce choix peut nécessiter une planification préopératoire. En outre, l'instrumentation fournie avec l'implant permet de guider ce choix grâce à une gamme d'implants d'épaisseur correspondant à la taille de l'implants.

> Les informations relatives à la taille de l'implant sont indiquées sur l'emballage du dispositif. L'équipe chirurgicale est tenue de vérifier ces informations avant implantation.

9. STÉRILITÉ

> Les plaques cervicales sont livrées stériles (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

Inspecter chaque emballage avant utilisation.

Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte du vide, sachets abimés, zone de scellage endommagée), ou si la date de péremption a été dépassée.

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

> Pour l'instrumentation associée à la pose des plaques cervicales, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

10. INFORMATION IIRM

L'innocuité et la compatibilité des dispositifs E.2S n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique (RM). L'échauffement, la migration ou les artefacts d'image pour les dispositifs E.2S n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique (RM).

L'examen par IRM d'un patient qui a ce dispositif peut entraîner des blessures chez ce patient.

11. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances des plaques E.2S doit informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ou risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, EUROS doit être averti immédiatement par téléphone, télécopie ou courrier électronique (qualite@euors.fr). Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs E.2S veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.

EUROS SAS

Z.E. Athélla III – 13600 La Ciotat – France

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

www.euors-orthopaedics.com

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	<i>Sterilisé par irradiation</i>		<i>Date limite d'utilisation</i>
	<i>No pas réutiliser</i>		<i>Consulter les précautions d'emploi</i>
	<i>No pas restériliser</i>		<i>Code de lot</i>
	<i>Attention: consulter la notice d'instructions et la technique opératoire</i>		<i>Référence catalogue</i>
	<i>No pas utiliser si l'emballage est endommagé</i>		<i>Fabricant</i>
	<i>Craint l'humidité</i>		<i>Date de fabrication</i>
	<i>Conserver à l'abri de la lumière du soleil</i>		

SIGNIFICATION DES ABRÉVIATIONS

Qty : quantité - Mat : matériau - fr : français - en : anglais - it : italien - es : espagnol - tr : turc - de : allemand - zh : chinois

Date d'obtention du marquage CE : E.2S 2013

(En) — NLD1009-1010-1021B - 2019/11/26



INSTRUCTIONS FOR USE FOR SURGEONS AND MEDICAL STAFF

E.2S IMPLANTS

1. PURPOSE

E.2S cervical plates are implants designed to be placed using an anterior approach in order to join from 2 to 6 cervical vertebrae together.

2. DESCRIPTION

> The implant is held in place by means of fixing screws, with two being placed in each vertebral body.

The cervical plates are composed of two separate elements:

- The cervical plate itself,
- Corpeal fixing screws.

> The E.2S cervical plates come in different lengths, with a varying number of holes depending on the number of vertebrae to be instrumented. The screws designed for use with the E.2S plates are available in different diameters and lengths.

> The E.2S cervical plates and their associated screws are made of titanium alloy (TA6V4 ELI) in accordance with ISO 5832-3 and ASTM F 136.

3. INDICATIONS

The list (not exhaustive) of indications includes:

- Trauma
- Degenerative disorders of the spine, including disc diseases, spondylolisthesis, hernia, stenosis etc.
- Tumours
- Failure of a previous operation (pseudarthrosis)

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

4. CONTRAINDICATIONS

The list (not exhaustive) of contraindications includes :

- Signs of local inflammation or infection
- Severe osteoporosis or severe bone resorption
- Fever or leucocytosis
- Pathological obesity
- Pregnancy
- Patients whose physical, mental or medical condition would prevent a positive surgical outcome
- Suspected or proven allergy or intolerance to the implanted materials
- Use in combination with other metal systems
- Patients having inadequate tissue coverage
- Patients who do not wish to restrict their activities or follow medical advice

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

5. WARNINGS/ CAUTIONS

> It is strongly recommended that the device be implanted only by surgeons familiar with the general problems of spinal surgery and who are proficient in the surgical techniques specific to the product. Lack of experience or expertise with these implants can cause complications.

> It is the surgeon's responsibility to familiarise themselves with the assembly and installation techniques prior to use, by obtaining the documentation available from EUROS representatives and distributors. Implanting must be carried out according to the instructions of the recommended surgical procedure. The surgeon is responsible for ensuring that the operation proceeds smoothly and correctly.

> Compliance with preoperative and intraoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and the selection and proper positioning of implants, are important factors in the successful use of this implant or system by the surgeon. Furthermore, appropriate patient selection and patient cooperation will significantly affect results. Patients subject to contraindications should be avoided.

> The physician should take into consideration factors that may affect the performance of the implant or system:

- Obesity
- Malnutrition
- Osteoporosis or osteopenia
- Unsuitable professional, sports-related or [other] physical activity
- Bone tumour at implant anchoring sites
- Addiction, chemical dependency, alcoholism or smoking
- Infection, infectious disease
- Signs of local inflammation
- Trauma
- Pregnancy
- Mental illness
- History of falls
- (Allergic) reaction to foreign bodies
- Extremely distorted anatomy due to birth defects

- Fever or leukocytosis
- Insufficient or inadequate bone or muscle quality
- Nerve palsy

> Patients should be informed and warned of the consequences arising from this.

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

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

NOTE TO PHYSICIAN:

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

6. PRECAUTIONS

> Use caution when handling the implants. The implants must not be scratched or damaged in any other way. Damaged implants and those whose packaging is damaged must not be used and should be returned to EUROS.

> Implants should be kept in their original sealed packaging in a clean, dry place. This packaging must not be exposed to the direct action of sunlight, ionizing radiation, extreme temperatures or particle contamination.

> This device is for single use only and should not be reused. The reuse of a single-use device that has come into contact with blood, bone, tissue or other body fluids may cause injury to the patient or user. The risks associated with the reuse of a single-use device may include, but are not limited to, mechanical failure and the transmission of infectious agents.

> Implants must only be used with the instruments specified by EUROS in the reference surgical technique.

> In the event of any disposal due to an error of storage or use, or to excision, implants should be disposed of following the disposal method for hospital waste in accordance with the procedures in force in the establishment.

7. ADVERSE EFFECTS

The list (not exhaustive) of adverse effects includes:

- Migration of the implant
- Breakage 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
- Surgical complications (thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, bursitis, seroma, haematoma, difficulty healing)
- Pain
- Death

Some adverse effects may require additional surgery.

8. CHOICE OF IMPLANT / IMPLANT COMPATIBILITY

> The surgeon is responsible for the choice of implants, depending on the patient and the size of their vertebrae. This choice may require preoperative planning. The instrumentation provided with the implant can also guide this choice thanks to a range of trial implants corresponding to the range of implants.

> Information about the size and shape of the implant is shown on the wrapping of the device. The surgical team must check this information before implantation.

9. STERILITY

> The cervical plates are supplied sterile (gamma irradation) to 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 has passed its expiry date.

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

> For the instrumentation associated with the installation of the cervicale plates, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

10. MRI INFORMATION

The safety and compatibility of the E.2S devices have not been evaluated in a magnetic resonance (MR) environment. The heating, migration or image artefacts for the E.2S device have not been evaluated in a magnetic resonance (MR) environment.

MRI examination of a patient fitted with this device can cause injury to the patient.

11. ADDITIONAL INFORMATION

Any health care professional who has a complaint or cause for dissatisfaction with regard to the quality, identification, reliability, safety, efficiency and/or performance of E.2S devices cages must inform EUROS.

In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (qualite@euors.fr).

For any further information about the E.2S devices, please contact EUROS or your distributor.

EUROS SAS

Z.E. Athélla III – 13600 La Ciotat – France

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

www.euors-orthopaedics.com

12. HOW TO READ THE SYMBOLS

	<i>Sterilized by irradiation</i>		<i>Use-by date</i>
	<i>Do not reuse</i>		<i>Consult the precautions for use</i>
	<i>Do not re-sterilise</i>		<i>Batch code</i>
	<i>Warning: check the instruction leaflet and the operating technique</i>		<i>Catalogue reference</i>
	<i>Do not use if packaging is damaged.</i>		<i>Manufacturer</i>
	<i>Keep dry</i>		<i>Date of manufacture</i>
	<i>Keep away from sunlight</i>		

MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty : quantity - Mat : material - fr : French - en : English - it : Italian - es : Spanish - tr : Turkish - de : German - zh : Chinese

EC mark granted date : E.2S 2013

(Es) — NLD1009-1010-1021B - 2019/11/26



NOTA DE INSTRUCCIONES PARA LOS QUIRURGICOS Y EL PERSONAL MEDICAL

IMPLANTES E.2S

1. DESTINO

Las placas cervicales E.2S son implantes destinados a ser colocados por vía anterior con el fin de solidarizar entre ellas de 2 a 6 vértebras cervicales.

2. DESCRIPCIÓN

> El implante se sujeta mediante tornillos de fijación colocados de dos en dos en cada cuerpo vertebral.

Las placas cervicales están compuestas de dos elementos distintos :

- La placa cervical propiamente dicha,
- Unos tornillos corpóreos de fijación.

> Hay placas cervicales E.2S en diferentes longitudes, con un número de orificios que varía en función del número de vértebras a instrumentar. Los tornillos asociados a las placas E.2S están disponibles en diferentes diámetros y longitudes.

> Las placas cervicales E.2S y los tornillos asociados han sido fabricados en aleación de Titanio (TA6V4 ELI) según las normas ISO 5832-3 y ASTM F 136.

3. INDICACIONES

La lista, no exhaustiva, de las indicaciones incluye :

- Trauma
- Raquis degenerativo que incluye discopatías, espondilolistesis, hernias, estenosis,...
- Tumores
- Fracaso de una intervención anterior (seudoarthrosis).



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

MANUALE DELLE ISTRUZIONI

DESTINATO AI CHIRURGI ED AL PERSONALE MEDICO

PROTESI E.2S

Le placche cervicali E.2S sono degli impianti progettati per essere collocati per via anteriore al fine di fissare insieme tra loro le vertebre cervicali 2-6.

1. DESTINAZIONE

Le placche cervicali E.2S sono degli impianti progettati per essere collocati per via anteriore al fine di fissare insieme tra loro le vertebre cervicali 2-6.

2. DESCRIZIONE

> La protesi si mantiene per mezzo di viti di fissaggio poste in coppia su ciascun corpo vertebrale.

Le placche cervicali sono composte da due elementi distinti:

- La placca cervicale propriamente detta
- Le viti di fissaggio del corpo.

> Le placche cervicali E.2S sono disponibili in diverse lunghezze, con un numero di viti variabile a seconda del numero di vertebre da trattare. Le viti associate alle placche E.2S sono disponibili in diversi diametri e lunghezze.

> Le placche cervicali E.2S e le viti associate sono realizzate in lega di titanio (TA6V4 ELI) secondo le norme ISO 5832-3 e ASTM F 136.

3. INDICAZIONI

L'elenco, non esaustivo, delle indicazioni include :

- Trauma
- Patologie degenerative del rachide tra cui discopatie, spondilolistesi, ernie, stenosi...
- Tumori
- Esito negativo di un precedente intervento (pseudartrosi)

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

4. CONTROINDICAZIONI

L'elenco, non esaustivo, delle controindicazioni comprende :

- Segni di infiammazione locale, infezione
- Grave osteoporosi o grave riassorbimento osseo
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- I pazienti le cui condizioni fisiche, mentali o mediche impediscono un risultato chirurgico positivo
- Allergia o intolleranza sospette o dimostrate ai materiali della protesi
- Uso combinato con altri sistemi metallici
- I pazienti con una copertura tessutale insufficiente
- I pazienti che non desiderano limitare le proprie attività o seguire i consigli medici.

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

5. AVVERTENZE/ ATTENZIONE

> Si raccomanda vivamente che il dispositivo sia impiantato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi generali della chirurgia del rachide e che conoscano le specifiche tecniche chirurgiche del prodotto. La mancanza di esperienza o competenza con queste protesi può causare complicazioni.

> È responsabilità del chirurgo prendere, prima dell'uso, conoscenza delle tecniche di assemblaggio e di posa procurandosi la documentazione messa a disposizione presso i rappresentanti e i distributori EUROS. L'impianto deve essere effettuato rispettando le istruzioni della procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.

> Il rispetto delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il corretto posizionamento delle protesi, rappresentano fattori importanti per il successo nell'uso di questa protesi o sistema da parte del chirurgo. Inoltre, una corretta selezione del paziente e la cooperazione di quest'ultimo influenzeranno i risultati in modo significativo. I pazienti soggetti a controindicazioni devono essere evitati.

> Il medico deve considerare i fattori che possono influenzare le prestazioni delle protesi o del sistema:

- Obesità
- Malnutrizione
- Osteoporosi, osteopenia
- Attività fisica, sportiva o professionale inadatta
- Tumore osseo a livello dell'ancoraggio delle protesi
- Tossicomania, dipendenza chimica, alcolismo e tabagismo
- Infezione, malattie infettive
- Segni di infiammazione locale
- Trauma
- Gravidanza
- Patologia mentale

- Cadute precedenti
- Reazione (allergica) a corpi estranei
- Anatomia estremamente deformata a causa di difetti congeniti
- Febbre o leucocitosi
- Qualità ossea o muscolare insufficiente o inadeguata..
- Paralisi nervosa

> I pazienti devono essere informati e avvertiti delle conseguenze.

> Il chirurgo deve informare il paziente destinato a ricevere la protesi che la sicurezza e la durata della stessa dipendono dal suo peso, dal suo comportamento e in particolare dall'attività fisica svolta. Il paziente, lasciando l'Istituto di cura deve aver ricevuto dal chirurgo le istruzioni e gli avvertimenti relativi al trattamento e la terapia da seguire e qualsiasi restrizione delle attività o delle attività fisiche o sportive. Il chirurgo deve informare il paziente di tutti i limiti fisici e psicologici inerenti all'uso del dispositivo, ma anche della necessità di sottoporsi a visite mediche periodiche. La longevità dell'impianto può essere inferiore alla vita del paziente o a qualsiasi altra durata specificata. Il chirurgo deve informare il paziente che il dispositivo non può riprodurre e non riproduce la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durata del normale osso sano e che il dispositivo potrebbe dover essere sostituito in futuro.

> Il produttore non è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi errata, dalla scelta di una protesi errata, dall'assemblaggio errato dei componenti della protesi e / o da tecniche operatorie scorrette, dai limiti dei metodi di trattamento o da un'asepsi inadeguata.

NOTA PER IL MEDICO :

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

6. PRECAUZIONI

> Usare cautela nel maneggiare le protesi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in nessun altro modo.

Le protesi danneggiate e le protesi la cui confezione è danneggiata non devono essere usate e devono essere restituite a EUROS.

> Le protesi devono essere conservate nella loro confezione originale sigillata in un luogo asciutto e pulito. La confezione non deve essere esposta all'azione diretta di raggi solari, radiazioni, temperature estreme o contaminazione di particelle.

> Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato a contatto con sangue, ossa, tessuti o altri liquidi organici può causare danni al prodotto o all'utente. I rischi associati con il riutilizzo di un dispositivo monouso possono includere, senza limitazione, guasti meccanici e trasmissione di agenti infettivi.

> Le protesi devono essere utilizzate solo con gli strumenti indicati da EUROS per la tecnica chirurgica di riferimento.

> Per lo smaltimento a causa di un errore di stoccaggio, di uso, o di un'ablazione, gli impianti devono seguire il metodo di smaltimento dei rifiuti ospedalieri secondo le procedure in vigore nell'Istituto.

7. EFFETTI INDESIDERATI

L'elenco non esaustivo, degli effetti indesiderati include :

- Migrazione della protesi
- Rottura della protesi
- Reazione del paziente a un corpo estraneo
- Instabilità e degenerazione dei segmenti adiacenti
- Pseudartrosi
- Frattura vertebrale
- Infezione superficiale e/o profonda
- Lesione dei tessuti molli circostanti (vascolare, nervoso, viscerale, muscolare)
- Perdita durale
- Lesioni neurologiche
- Paralisi
- Complicanze chirurgiche (trombosi, embolia polmonare, infarto del miocardio, borsite, sieroma, ematoma, difficoltà di cicatrizzazione)
- Dolore
- Decesso

Alcuni effetti collaterali possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

8. SCELTA DELLA PROTESI /COMPATIBILITÀ TRA LE PROTESI

> Il chirurgo è responsabile per la scelta delle protesi, che dipende dal paziente, dalle dimensioni delle vertebre. Questa scelta può richiedere una pianificazione preoperatoria.

Inoltre, la strumentazione fornita con la protesi consente di guidare tale scelta grazie a una serie di protesi di prova corrispondenti all'intera gamma delle protesi disponibili.

> Le informazioni relative alle dimensioni e alla forma della protesi sono indicate sulla l'imballaggio del dispositivo. Il team chirurgico è tenuto verificare queste informazioni prima dell'impianto.

9. STERILITÀ

> Le placche cervicali sono fornite sterili (irradiazione con raggi gamma) ad un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10⁶.

Ispezionare ciascuna confezione prima dell'uso.

Non utilizzare il componente se l'integrità del doppio sacchetto che garantisce il mantenimento della sterilità è danneggiato (confezione non sottovuoto, sacchetti danneggiati, zona di chiusura danneggiata), oppure se la data di scadenza è stata superata.

> Una volta aperta la confezione, la protesi non deve mai essere ri-sterilizzata. Qualsiasi ri-sterilizzazione può avere effetti indesiderati su materiali della protesi e causare guasti prematuri.

> Per la strumentazione associata con la posa di placche cervicali, consultare le rispettive istruzioni riguardanti le informazioni di sterilizzazione.

10. INFORMAZIONI MRI

L'innocuità e la compatibilità dei dispositivi E.2S non sono stati valutati in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti d'immagine per i dispositivi E.2S non sono stati valutati in un ambiente di risonanza magnetica (RM).

Lesame tramite MRI di un paziente con questo dispositivo può causare lesioni in tale paziente.

11. ULTERIORI INFORMAZIONI

Qualsiasi operatore sanitario con un reclamo o ragioni di insoddisfazione per quanto riguarda la qualità, l'identificazione, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficienza e/o le prestazioni delle placche cervicali E.2S è tenuto a informare EUROS.

In caso di incidente grave o di rischio di incidente grave che possa causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o un utente, EUROS deve essere avvertita immediatamente per telefono, fax o e-mail (qualite@euors.fr).

Per ulteriori informazioni sui dispositivi placche cervicali E.2S, si prega di contattare EUROS o il proprio distributore o EUROS.

EUROS SAS

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

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

www.euors-orthopaedics.com


12. INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI

 *Sterilizzato mediante irradiazione*


 *Non riutilizzare*

 *Non ristilizzare*

 *Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso e la tecnica operatoria*


 *Non usare se la confezione è danneggiata*

 *Teme l'umidità*

 *Tenere lontano dalla luce solare*

 *Scadenza*

 *Consultare le istruzioni per l'uso*

 *LOT Codice lotto*

 *REF Riferimento catalogo*

 *Produttore*

 *Data di produzione*

SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qtty: quantità – Mat: materiale – Fr: francese – en: inglese – It: italiano

es: spagnolo – Tr: turco – de: tedesco – zhs: cinese

Data di ottenimento della marcatura CE: E.2S 2013

 *Tr*

 *CE*

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

TALIMATLARI

CERRAHLARA VE TIBBİ PERSONELE YÖNELİK KULLANIM KILAVUZU

E.2S İMPLANTLARI

Le placche cervicali E.2S sono degli impianti progettati per essere collocati per via anteriore al fine di fissare insieme tra loro le vertebre cervicali 2-6.

1. VARIŞİYERİ

E.2S servikal plakalar, 2 ila 6. servikal omurgalan birbirleri arasında kenetlemek amacıyla anterior yolla yerleştirmeye yönelik implantlardır.

2. TANIM

> İmplant, her omur gövdesi içerisinde iki tane olarak yerleştirildiğinden sabitleme vidası yardımı ile tutulur.

Servikal plakalar birbirlerinden ayrı iki parçadan oluşmuşlardır :

- Servikal plakanın kendisi,
- Bedensel sabitleme vidaları.

> E.2S servikal plakalan, çizaz bağlanacak olan omur sayısına göre değişen bir delik sayısı ile farklı uzunluktaadır.

E.2S plakalan ile ilgili vidalar farklı kaplarda ve farklı boydardır.

> E.2S servikal plakalan ve ilgili vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun olarak Titanium alaşımından (TA6V4 ELI) ima edilirler.

3. ENDİKASYONLAR

Liste, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdaki endikasyonlan kapsar :

- Travma
- Disk hastalıkları, spondilolistezis, finklar, stenozlar... dahil olmak üzere dejeneratif omurga
- Tümörler
- Bir önceki müdahalenin başarısızlığı (kaynamama).

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

4. KONTRENDİKASYONLARİ

Liste, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdaki kontrendikasyonlan kapsar :

- Lokal inflamasyon, enfeksiyon belirtileri
- Şiddetli osteoporoz ya da şiddetli kemik erimesi
- Ates ya da lökositoz
- Patolojik obezite
- Hamilelik
- Fiziksel, mental ya da medikal durumlan pozitif bir cerrahi sonuç elde edilmesini engelleyen hastalar.
- İmplantle edilen malzemelere karşı şüpheli ya da kanıtlanmış alerji ya da intolerans
- Diğer metalik sistemlerle birlikte kullanımas
- Yetersiz bir doku örtüsü olan hastalar
- Faaliyetlerini kısıtlamak ya da doktor tavsiyelerine uymak istemeyen hastalar.

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

5. UYARILAR /ÖNLEMLER

> Çihazın, yalnızca ürünün özel cerrahi teknikleri konusunda uzman ve omurga cerrahisinin genel sorunlan hakkında bilgi sahibi olan cerrahlar tarafından implante edilmesi kesinlikle tavsiye edilmektedir. Bu implantlarla ilgili deneyim ya da uzmanlık eksikliği komplikasyonlara neden olabilir.

> EUROS distribütörleri ve temsilcilerinden ulaşılabilir dokümantasyonlan incelemek ve yerleştime ve montaj teknikleri hakkında bilgi almak, bir kullanım öncesi cerrahın sorumluluğundadır. İmplantasyon işlemi tavsiye edilen cerrahi yöntemin talimatlarına uygun şekilde yapılmalıdır. Cerrah müdahalenin doğru şekilde ilerlemesinden sorumludur.

> İmplantların uygun şekilde konumlandırılması ve seçilmesi, cerrahi tekniklerin bilirmesi de dahil olmak üzere, ameliyat öncesinde ve ameliyat sırasındaki prosedürlere uyulması, cerrah tarafından sistem ya da bu implantlan kullanıman başarısında önemli faktörleri ortaya koyar. Ayrıca, hastanın kooperasyonu da dahil olmak üzere uygun bir seçim yapılması sonuçları olumlu yönde etkileyecektedir. Kontrendikasyonlanı konusunu oluşturan hastalaradan kaçınılmalıdır.

> Doktor, implant ya da sistem performanslan üzerinde olumsuz bir etki olması muhtemel faktörleri dikkate almaldır :

- Obezite
- Kötu beslenme
- Osteoporoz, osteopeni
- Uygun olmayan fiziki, sportif ya da mesleki faaliyet
- İmplantların yerleştiildiği yerde kemik tümörü
- Bağımlılık, kimyasal bağımlılık, alkol ve tütün kullanımı
- Enfeksiyon, bulasıcı hastalık
- Lokal inflamasyon belirtileri
- Travma
- Hamilelik

- Mental rahatsızlık
- Dişme öyküleri
- Yabancı maddelere karşı reaksiyon (alerjik)
- Doğumsal nedenlerden ötürü son derece deform olmuş anatomisi
- Ates ya da lökositoz
- Uygun olmayan ya da yetersiz kas ya da kemik yapısı
- Sinir felci.

> Hastalar, bu tedaviden doğabilecek olan sonuçları hakkında bilgilendirilmesi ve uyarılmalıdırlar.

> Cerrah, cihazın implante edileceği hastayı, implantın güvenliğinin ve kalcıqlığının kilosuna, duruşuna ve özellikle de fiziksel faaliyetlerine bağlı olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta, tedavi gördüğü merkezden ayrılarken, fiziksel ve sportif faaliyetler ya da her türlü aktivite kısıtlamalan da dahil olmak üzere, takip edilecek olan tedavi ve terapi ile birlikte ilgili talimat ve uyarılan cerrahtan alması olmalıdır. Cerrah, periyodik tıbbi bir kontrolün gerekliliği ile birlikte, cihazın kullanımı ile ilgili tüm fiziksel ve psikolojik kısıtlamalan hastaya bilgilendirilmelidir. İmplantın kullanımı ömrü belirlenen süreinin ya da hasta ömrünün altında olabilir. Cerrah, hastayı cihazın ileride değiştirilmesi gerekebileceğini ve sağlıklı ve normal kemigin esnekliğine, gücüne, güvenilirliğine ya sa sağlamlığına sahip olmayacağı ve yeniden elde edemeyeceği konusunda uyarmalıdır.

> Üretici, yetersiz bir asepsi, tedavi yöntemlerinin sınırlandırılması, yanlış ameliyat teknikleri ve/veya implant bileşenlerinin yanlış montajı, bir implantın yanlış seçilmesi ya da yanlış bir tehşiden kaynaklanan herhangi bir komplikasyondan sorumlu değildir.

DOKTOR İÇİN UYARI :

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

6. ÖNLEMLER

> İmplantların taşınması sırasında dikkatli olunmalıdır. İmplantlar, herhangi bir şekilde çizik ya da hasarlı olmamalıdır. Hasarlı implantlar ya da ambalajı zarar görmüş olan implantlar kullanılmamalıdırlar ve EURO'S'a iade edilmelidirler.

> İmplantlar mühürlü orijinal ambalajlan içerisinde ve temiz ve kuru bir yerde saklanmalıdırlar. Bu ambalaj doğrudan güneş ışınlarına, iyonizan ışınlara, aşırı sıcaklıklara ya da partiküller tarafından bir kirlenmeye maruz bırakılmamalıdır.

> Bu çizaz tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Kan, kemik, dokular ya da diğer organik sıvıların temas etmiş tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması hasta ya da kullanıcı için lezyonlara neden olabilir. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanımına bağlı riskler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, mekanik başarısızlık ve bulasıcı ajanların iletilmesine neden olabilir.

> İmplantlar, yalnızca esas alınan cerrahi teknik üzerinden EUROS tarafından belirlenen cihazlarla kullanılmalıdırlar.

> Bir depolama, kullanım ya da ablasyon hatasının ardından her türlü bertaraf için, implantlar, kurum içerisinde yürürlükte olan prosedürlere uygun olarak, hastane atılan bertaraf yöntemini takip etmelidirler.

7. YAN ETKİLERİ

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

- İmplantın kayması
- İmplantın kırılması
- Hastanın yabancı bir maddeye reaksiyonu
- Bitişik segmentlerin istikrarsızlığı ve dejenerasyonu
- Kaynamama
- Omur kırılması
- Ürüzysel ve/veya derin enfeksiyon
- Cıvadaki yumuşak dokuların lezyonu (vasküler, sinir, visseral, kas)
- Dural sızıntı
- Nörolojik lezyon
- Felç
- Cerrahi komplikasyonlar (tromboz, pulmoner emboli, miyokardiyal enfarktüs, bursit, serom, hematoma, yaraların zori iyileşmesi)
- Ağrı
- Ölüm

Bazı yan etkiler ek bir cerrahi müdahale gerektirebilirler.

8. İMPLANTIN SEÇİLMESİ / İMPLANTLAR ARASINDA UYUMLULUK

> Cerrah, boyutlan hastanın omurlarına göre değişiklik gösteren implantların seçiminden sorumludur. Bu seçim ameliyat öncesi bir planlanmanın yapılmasını gerektirebilir.

Ayrıca, implantla birlikte verilen kitapçık, implant gamma teklabül eden bir deneme implantı gama sayesinde bu seçime rehberlik edilmesini sağlar.

> İmplantın boyu ve şekli ile ilgili bilgiler cihazın ambalajı üzerinde, yer almaktadır. Cerrahi ekip implantın yerleştirilmesinden önce bu bilgileri kontrol etmekle yükümlüdür.

9. STERİLLİK

> E.2S servikal plakalan 10⁶ bir sterillik garantisi (SAL) seviyesinde steril olarak (gama ışınlama) ile teslim edilirler.

Kullanmadan önce her ambalajı inceleyin.

Eğer son kullanma tarihi geçmişse ya da sterilliğın konummasını sağlayan çift şaşenin bitişini zarar görmüşse, bileşeni kullanılmayınız (boşluğun kaybolması, zarar görmüş şaşeler, zarar görmüş mühürleme bölgesi).

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

> Ek servikal plakalar yerlerine yerleştirilmesi ile ilgili kitapçık için, sterilizasyon bilgileri ile ilgili kitapçığa bakınız.

10. MRG BİLGİSİ

E.2S cihazının güvenlik ve uyumluluğu manyetik rezonanslı (MR) bir ortamda değerlendirilmemişlerdir. E.2S cihazın için ısıtma, kaydırma ya da görüntüleme sistemleri manyetik rezonanslı (MR) bir ortamda değerlendirilmemişlerdir. Bu cihazı sahip olan bir hastanın MRG'le muayene edilmesi hastada yaralanmalara neden olabilir.

11. EK BİLGİLER

E.2S servikal plakalar kalitesi, numarası, güvenilirliği, güvenliği, başansı ve/veya performansları ile ilgili bir memnuniyetlilik gereksesi ya da bir itiraz olan her sağlık çalışanı konuyu EURO'S'a bildirmelidir.

Bir hastanın ya da bir kullanıcının sağlık durumunun ciddi bir şekilde zarar görmesi ya da ölümüne neden olması muhtemeldir ya da neden olarak ciddi bir risk durumunda EUROS derhal telefon, faks ya da elektronik posta (qualite@euors.fr) yolu ile bilgilendirilmelidir. E.2S cihazları ile ilgili her türlü ek bilgi için, EUROS ya da distribütörünüzle irtibata geçiniz.

EUROS SAS

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

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

www.euors-orthopaedics.com

12. GRAFİK SİMGELER NASIL OKUNMALI

 *İşnılama yolu ile sterilize*

 *Yeniden kullanmayınız*

 *Tekrar sterilize etmeyin*

 *Dikkat: Ameliyat tekniği ve kullanma kılavuzunu inceleyiniz*

 *Eğer ambalajı zarar görmüşse kullanmayınız*