

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

NOTICE D'INSTRUCTIONS DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

PLAQUE CERVICALE E.2S

1. DESCRIPTION

Les plaques cervicales E.2S sont des systèmes de fixation interne utilisés pour l'ostéosynthèse des vertèbres cervicales (C2 à C7) chez les patients au squelette mature et par les professionnels de santé. Ils sont destinés à assurer l'immobilisation et la stabilisation des segments vertébraux jusqu'à ce que la fusion osseuse se produise en utilisant une approche antérieure. Les plaques cervicales sont maintenues en place au moyen de vis de fixation, deux étant placées dans chaque corps vertébral.

> 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 matériaux utilisés pour la fabrication de ces produits répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

2. INDICATIONS

La plaque cervicale E.2S est indiquée dans le traitement des affections suivantes de la région cervicale du rachis (C2 à C7) chez les patients au squelette mature :

- Traumatisme;
- Troubles dégénératifs de la colonne vertébrale, y compris, mais sans s'y limiter, les discopathies, la spondylolisthésis, la hernie, la sténose;
- Tumeurs;
- Révision d'une chirurgie antérieure ayant échoué.

3. CONTRE-INDICATIONS

La liste des contre-indications comprend:

- Signes d'inflammation locale;
- Infection, locale au site opératoire;
- Osteoporose sévère ou résorption osseuse sévère;
- Fièvre ou leucocytose;
- Obésité morbide;
- Grossesse;
- Maladie mentale;
- Toute condition médicale ou chirurgicale, qui exclurait les avantages potentiels de la chirurgie d'implant rachidien, comme l'élevation du taux de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, l'élevation du nombre de globules blancs au-delà du décalage marqué vers la gauche dans le nombre différentiel de globules blancs;
- Allergie ou intolérance au métal suspecté ou documenté;
- Tout cas ne nécessitant pas de greffe osseuse ni de fusion ou pour lequel la greffe de la fracture n'est pas nécessaire;
- Tout cas nécessitant le mélange de métaux de différents composants;
- Tout patient dont la couverture tissulaire est inadéquate sur le site opératoire ou dont le stock osseux, la qualité osseuse ou la définition anatomique sont inadéquats;
- Tout cas non décrit dans les indications;
- Tout patient refusant de coopérer avec les instructions post-opératoires;
- Chaque fois que l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.

4. AVERTISSEMENTS

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

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

> Le respect des procédures préparatoires et préopératoires, 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 allergies du patient;
- Les maladies et troubles du patient (maladies infectieuses, troubles mentaux ou neuromusculaires, etc.);
- Les addictions du patient (drogue, alcoolisme, nicotine).

Le chirurgien doit évaluer l'état physique et mental du patient et décider si ce

dernier est apte à recevoir le dispositif, à compléter 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 inadéquates, des limites des méthodes de traitement ou de conditions aseptiques inadéquates.

> Reporter un incident:

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS. Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). L'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit être notifiée en cas d'incident grave lié au dispositif.

Tout information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.

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

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 et 30°C. Pendant le transport, des températures allant jusqu'à 40°C pendant de courtes périodes peuvent être tolérées. L'emballage ne doit pas être directement exposé aux rayons du soleil ou à des températures extrêmes.

> Les dispositifs sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, entre autres, une défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les dispositifs doivent uniquement être utilisés avec les instruments spécifiés par EUROS dans les techniques opératoires de référence.

> La plaque ne doit pas être façonnée plus de deux fois.

> 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.

> À 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 BÉNÉFICES ATTENDUS

La fusion doit avoir lieu avant 2 ans de la période d'implantation. Pendant cette période, les performances du dispositif sont assurées.

- Performances techniques:
- Résister aux charges mécaniques pendant le temps de fusion dans des conditions normales d'utilisation:
 - En tant qu'ancrages: résister aux charges d'arrachement, résister aux charges per-opératoires (insertion, retrait de vis);
 - En tant que lien entre les vertèbres: résister aux charges de flexion, de traction et de torsion de la colonne cervicale.
- Répondre aux contraintes de l'implantation:
 - Biocompatible;
 - Ôtre facilement nettoyé et stérilisé;
 - Ôtre facilement implantable et retirable par voie antérieure.
- Performances cliniques:
 - Permettre la stabilisation de la colonne vertébrale et maintenir un alignement correct de la colonne vertébrale;
 - Ôtre ancré aux vertèbres;
 - reliant rigidement les vertèbres ensemble tout en fournissant une structure de partage de charge;
 - s'adapter à toutes les déformations et anatomies: s'adapter au segment morphologique;
 - Restaurer la hauteur du disque et la lordose.
- Assurer une connexion rigide complète de plusieurs vertèbres cervicales;
- Assurer le maintien du greffon jusqu'à la fusion osseuse: maintien de la lordose, hauteur discale et décompression radriculaire;
- Permettre la fusion des corps vertébraux;
- Résister aux charges mécaniques pendant le temps de fusion;
- Prévention du dessèchement ou du desserrage des vis.

7. EFFETS SECONDAIRES/RISQUES RÉSIDUELS

La liste des événements indésirables potentiels comprend:

- Migraine de l'implant;
- Rupture de l'implant;
- Réaction du patient à un corps étranger;
- Instabilité et dégénérescence des segments adjacents;
- Pseudarthrose;
- Fracture vertébrale;
- Infection superficielle et/ou profonde;
- Blessure aux tissus mous environnants (vasculaires, nerveux, viscéraux, musculaires);
- Fuite d'urine;
- Lésion neurologique;
- Paralysie;

- Complications chirurgicales (thrombose, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, bursite, sérome, hématome, difficulté de cicatrisation);
- Douleur;
- Dysphagie;
- Erosion / fistule du tractus gastro-intestinal (œsophage);
- Plâes superficielles;
- Perte de correction/mauvais équilibre vertébral;
- Non-union;
- Réactions inflammatoires;
- Contamination;
- Formation d'un érythème ou d'un œdème;
- Rejet d'implant;
- déscellement d'implants;
- Ostéolyse;
- * Intoxication, dommages cellulaires, convulsions;
- * Cancres, tumeurs, troubles immunologiques et neurologiques, défauts génériques, effets indésirables non héréditaires sur la progéniture et/ou altération des fonctions ou de la capacité de reproduction masculine ou féminine. Le traitement de certains effets secondaires indésirables pourrait nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

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

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

> Le chirurgien doit informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. Avant de quitter l'établissement de soins, le patient doit avoir reçu du chirurgien les instructions et mises en garde en rapport avec le traitement et la thérapie à suivre, ainsi que toute restriction d'activité ou de pratique physique et sportive. Le chirurgien doit informer le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif, mais aussi de la nécessité d'un suivi médical régulier.

> Environnement RM: Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit indiquer porter un implant avant un examen IRM.

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

- Champ magnétique statique de 1.5-Tesla et 3-Tesla;
- Gradient maximum 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 du rachis 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 / COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

> Le chirurgien est responsable du choix des dispositifs en fonction de la morphologie du patient et de la nature de l'opération.

Ce choix peut nécessiter une planification préopératoire. L'instrumentation fournie avec l'implant peut également guider ce choix grâce à une gamme d'implants d'essai correspondant à la gamme d'implants.

> Les informations sur la taille du dispositif sont fournies sur l'emballage du dispositif. L'équipe chirurgicale doit vérifier ces informations avant l'intervention.

COMBINAISON DES DISPOSITIFS

> Les dispositifs EUROS ne doivent être combinés qu'avec des dispositifs EUROS. Toute combinaison avec des dispositifs d'un autre fabricant est interdite.

10. STÉRILITÉ

> Les plaques et vis cervicales E.2S sont fournies stériles (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁴.

> 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 réutilisé. Toute re-stérilisation peut avoir des effets négatifs sur les matériaux du dispositif et provoquer des défauts prématurés.

> Pour les instruments utilisés pour l'insertion des implants, voir la notice correspondante pour les informations sur la stérilisation.

11. INFORMATIONS ADDITIONNELLES

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur demande. E.2S IUD-ID de base: 37004372R001B0

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Liste des symboles applicables aux implants couverts par ce mode d'emploi:

13. SIGNIFICATION DES ABBREVIATIONS

Qty, quantité - fr. Français - en. Anglais - it. Italien - es. Espagnol - de. Allemand - nl. Néerlandais

14. MAT RIEAUX

Plaque et vis	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) avec oxydation anodique
---------------	---

COMPOSITION CHIMIQUE DES MAT RIEAUX

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F 136)

%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	Le reste

Date d'obtention du marquage CE: 2013

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

INSTRUCTIONS FOR USE FOR SURGEONS AND MEDICAL STAFF

E.2S CERVICAL PLATE

1. DESCRIPTION

> The E.2S cervical plates are internal fixation systems used for osteosynthesis of cervical vertebrae (C2 to C7) in skeletally mature patients and by healthcare professional. They are intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments until bone fusion occurs using an anterior approach.

The cervical plates are held in place by means of fixing screws, with two being placed in each vertebral body.

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

2. INDICATIONS

The E.2S cervical plate is indicated in the treatment of the following conditions of the cervical area of the spine (C2 to C7) in skeletally mature patients:

- Traumatism;
- Degenerative disorders of the spine including but not limited to disc diseases, spondylosis, hernia, stenosis;
- Tumors;
- Revision of failed previous surgery.

3. CONTRAINDICATIONS

The list of contraindications includes:

- Signs of local inflammation;
- Infection, local to the operative site;
- Severe osteoporosis or severe bone resorption;
- Fever or leucocytosis;
- Morbid obesity;
- Pregnancy;
- Mental illness;
- Any medical or surgical condition, which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count;
- Suspected or documented metal allergy or intolerance;
- Any case not needing a bone graft and fusion or where fracture healing is not required;
- Any case requiring the mixing of metals from different components;
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or where there is inadequate bone stock, bone quality, or anatomical definition;
- Any case not described in the indications;
- Any patient unwilling to cooperate with the post-operative instructions;
- Any time implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.

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.

> Prior to use, surgeons shall be trained to the assembly and installation techniques and shall have read EUROS documentation. Insertion must be carried out in accordance with the recognised surgical technique. The surgeon is responsible for ensuring that the operation proceeds smoothly and correctly.

> Compliance with preoperative and intraoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and the selection and proper positioning of devices, are important factors in the successful use of this device or system by the surgeon. Furthermore, the selection of a suitable patient together with the latter's cooperation are essential factors for a successful outcome.

Patients who present contra-indications must be turned down.

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

- The patient's weight, activity level and occupation;
- The patient's bone state (osteoporosis, tumors);
- The patient's allergies;
- The patient's diseases and disorders (infectious diseases, mental or neuromuscular disorders);
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- 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, hematoma, difficulty healing);
- Pain;
- Dysphagia;
- Gastrointestinal tract (oesophagus) erosion / fistula;
- Vertebral fracture;
- Superficial and/or deep infection;
- Injury to surrounding soft tissues (vascular, nervous, visceral, muscular);
- Dural leakage;
- Neurological injury;
- Paralysis;</

(Es) NLD1009-1010-1021C - 2022/1/103

	EUROS	
	ZE ATHÉLIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE	
0483	Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80	

NOTA DE INSTRUCCIONES PARA LOS QUIRÚRGICOS Y EL PERSONAL MEDICAL

PLACA CERVICAL E.2S

1. DESCRIPCIÓN
Las placas cervicales E.2S son sistemas de fijación interna utilizados para la osteosíntesis de las vértebras cervicales (C2 a C7) en pacientes esqueléticamente maduros y por profesionales sanitarios. Se utilizan para la inmovilización y estabilización de los segmentos de la columna vertebral hasta que se produzca la fusión ósea mediante un método por vía anterior. Las placas cervicales se sujetan mediante tornillos de fijación, con dos colocados en cada cuerpo vertebral. > Las placas cervicales E.2S presentan diferentes longitudes, con un número de orificios que varía en función del número de vértebras a intervenir. Los tornillos asociados a las placas E.2S están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. > 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 placa cervical E.2S está indicada para el tratamiento de las siguientes afecciones de la zona cervical (C2 a C7) en pacientes esqueléticamente maduros:
• Traumatismos;
• Trastornos degenerativos de la columna vertebral, incluidos, entre otros, enfermedades discales, espondilolistesis, hernias, estenosis;
• Tumores;
• Revisión de una cirugía previa fallida.

3. CONTRAINDICACIONES
La lista de contraindicaciones incluye:
• Signos de inflamación local;
• Infección, local en el área quirúrgica;
• Osteoporosis severa o raquisiostis ósea grave;
• Fiebre o leucocitosis;
• Obesidad mórbida;
• Embarazo;
• Enfermedad mental;
• Cualquier condición médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante de columna, como la elevación de la velocidad de sedimentación que no se explique por otras enfermedades, el aumento del recuento de glóbulos blancos o un marcado desplazamiento hacia la izquierda en el recuento diferencial de glóbulos blancos;
• Alergia o intolerancia a los metales sospechada o demostrada;
• Cualquier caso que no requiera injerto óseo o fusión o cuando no se requiera la curación de la fractura;
• Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de diferentes componentes;
• Todo paciente con una cobertura tisular inadecuada en el lugar de la operación o con una reserva ósea, una calidad del hueso o una definición anatómica inadecuadas;

• Cualquier caso no descrito en las indicaciones;
• Cualquier paciente que se niegue a cooperar con las instrucciones postoperatorias;
• Siempre que el uso del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
4. ADVERTENCIAS
> El uso de este producto está reservado a cirujanos con suficientes conocimientos y experiencia en cirugía de la columna vertebral. El producto debe utilizarse bajo las condiciones que detalla el fabricante para el propósito señalado. > Antes de usar, los cirujanos deberán recibir formación sobre las técnicas de implantación y haber leído la documentación de EUROS. La inserción debe llevarse a cabo según la técnica quirúrgica reconocida. El cirujano es responsable de que la intervención se desarrolle de manera correcta y sin contrapuntos. > 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 obtenga un éxito este dispositivo o sistema. Además, la selección de un paciente adecuado junto con la cooperación de éste son factores esenciales para un resultado exitoso. Deben rechazarse los pacientes que presenten contraindicaciones. > El cirujano debe tener en cuenta los factores que puedan afectar a las prestaciones del dispositivo o sistema:
• El peso, el nivel de actividad y el trabajo del paciente;
• El estado óseo del paciente (osteoporosis, tumores, etc.);
• Las alergias del paciente;
• Las enfermedades y trastornos del paciente (enfermedades infecciosas, trastornos mentales o neuromusculares);
• Adición del paciente (drogas, alcohol o nicotina). El cirujano debe evaluar el estado físico y mental del paciente y decidir si éste es

apto para que se le implante el dispositivo, puede soportar la operación y seguir un programa de rehabilitación adecuado.

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

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. Almacénalos 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 estado 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 placa no debe moldearse más de dos veces. > En caso de que cualquier eliminación que se deba a un error de almacenamiento o uso o a una rotación, 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 pñezamiento con otros implantes que ya estén en el cuerpo del paciente.

6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS
La fusión debe tener lugar en los dos años siguientes al periodo de implantación. Durante este periodo, el rendimiento del dispositivo está garantizado.
- Rendimiento técnico:
• Resistencia a las cargas mecánicas durante el tiempo de fusión en condiciones normales de uso;
• Como anclajes, resistir a las cargas de extracción, resistir las cargas postoperatorias (inserción, extracción de tornillos);
• Como enlace entre vértebras: Resistir a las cargas de flexión, tracción y torsión de la columna cervical;
• Responder a las limitaciones de implantación:
• O Biocompatible;
• O Limpieza y esterilización fáciles;
• O Se implantan fácilmente y se retiran por vía anterior.
- Rendimiento clínico:
• Permitir estabilizar la columna vertebral y mantener una correcta alineación de la misma
• O Queñar ancladas a las vértebras;
• O Adaptarse a todas las deformidades y anatomías: adaptarse al segmento morfológico;
• O Restaurar la altura del disco y la lordosis.
• Asegurar una conexión rígida completa de varias vértebras cervicales;
• Asegurar el mantenimiento del injerto hasta la fusión ósea: mantenimiento de 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.

> 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 eficacia clínica está disponible bajo demanda. E.2S básico UDI-DE: 37004372R0018D
12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS
Lista de símbolos aplicables a los implantes incluidos en estas instrucciones de uso:

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES
La lista de posibles efectos adversos incluye:

- Migración del implante;
- Rotura del implante;
- Reacción del paciente a un cuerpo extraño;
- Inestabilidad y degeneración de los segmentos adyacentes;
- Pseudartrosis;
- Fractura vertebral;
- Infección del paciente y/o profunda;
- Lesión del tejido blando circundante (vascular, nervioso, visceral, muscular);
- Fuga dural;
- Lesión neurológica;
- Parálisis;
- Complicaciones quirúrgicas (trombosis, embolia pulmonar, infarto de miocarto,

8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
> El cirujano debe informar al paciente de que la seguridad y la durabilidad del dispositivo se verán afectadas por su peso, su comportamiento y sus actividades físicas. Antes de abandonar el establecimiento sanitario, el cirujano debe proporcionar al paciente instrucciones y advertencias sobre el tratamiento y la terapia a seguir, así como sobre cualquier restricción en la actividad o prácticas físicas y deportivas. El cirujano debe informar al paciente de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo, pero también de la necesidad de un seguimiento médico regular. > Entorno de la residencia magnética: el cirujano debe informar al paciente de que este debe indicar que lleva un implante antes de un examen de IRM. Una evaluación de la seguridad de la IRM basada en un análisis bibliográfico y una demostración de equivalencia han demostrado que los implantes de columna vertebral EUROS son compatibles con la IRM (MR-conditional). Se puede realizar un escáner de mano 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).

burnitis, seroma, hematoma, dificultad de cicatrización);
• Dolor;
• Dificagia;
• Erosión/fístula del tracto gastrointestinal (esófago);
• Heridas superficiales;
• Pérdida de la corrección/alineación del equilibrio vertebral;
• Frasco de la fusión;
• Reacciones inflamatorias;
• Contaminación;
• Formación de eritema o edema;
• Rechazo del implante;
• Aflojamiento del implante;
• Osteólisis;
• *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.

LOT	Código de lote	Fabricante
	Mantener seco	
	Mantener alejado de la luz solar	
	Temperatura límite de almacenamiento	
	No reesterilizar	

13. SIGNIFICADO DE LAS ABBREVIATURAS
Qty: cantidad - fr. francés - en: inglés - it: italiano - es: español - de: Alemán - nl: Neerlandés

14. MATERIAL	
Placa y tornillos	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) con oxidación anódica

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F 136)				
%C	%Al	%V	%Hf	
≤0.08	5.5 to 6.5	3.5 to 4.5	≤0.012	
%O	%N	%Fe	%Ti	
≤0.13	≤0.05	≤0.25	Resto	

Fecha de obtención de la marca CE: 2013

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

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR CHIRURGEN UND MEDIZINISCHES PERSONAL

ZERVIKALE PLATTE E.2S

1. BESCHREIBUNG
> Die zervikalen Platten E.2S sind interne Fixierungssysteme, die für die Osteosynthese der Halswirbelsäule (C2 bis C7) bei Patienten mit einem voll ausgebildeten Skelett und von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Sie dienen der Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsegmenten über einen anterioren Zugang bis zur Knochenfusion. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles, 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 Vorfalles im Zusammenhang mit dem Produkt benachrichtigt werden. Die zu den E.2S-Platten gehörenden Schrauben sind in verschiedenen Durchmessern und unterschiedlichen Längen erhältlich. > Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der aktuellen Normen (siehe Ende der Anleitung).

> Melden eines Vorfalles: 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. Ein Fall eines schwerwiegenden Vorfalles, 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 Vorfalles 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-orthopaedics.com

2. INDIKATIONEN
Die zervikale Platte E.2S ist für die Behandlung der folgenden Erkrankungen der Halswirbelsäule (C2 bis C7) bei Patienten mit voll ausgebildetem Skelett indiziert:
• Trauma;
• Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen einschließlich, aber nicht beschränkt auf Bandscheibenerkrankungen, Spondylolisthesis, Hernie, Stenose;

• Degenerative Osteoporose oder schwere Knochenabsorption;
• Fieber oder Leukozytose;
• Krankhafte Fettsucht;
• Schwangerschaft;
• Geisteskrankheit;
• Jeglicher medizinischer oder chirurgischer Zustand, der die potenziellen Vorteile einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würde, wie z. B. eine erhöhte Sedimentationsrate, die sich nicht durch andere Krankheiten erklären lässt, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine deutliche Linksverschiebung der unterschiedlichen Anzahl weißer Blutkörperchen;

> Die Platte sollte nicht mehr als zweimal geformt 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 Halbarkeit des Implantats von seinem Gewicht, seinem Verhalten und seiner Exzision müssen die Produkte unter Verwendung der Krankenhausabfallentsorgungsmethode gemäß den in der Einrichtung geltenden Verfahren entsorgt werden. > Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass die Sicherheit und Halbarkeit des Implantats von seinem Gewicht, seinem Verhalten und seiner Exzision 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. Der Chirurg muss den Patienten über alle physischen und psychischen Einschränkungen informieren, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sind, aber auch über die Notwendigkeit einer regelmäßigen medizinischen Überwachung. > MRT-Umgebung: Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er vor einer MRT-Untersuchung das Tragen eines Implantats abgeben muss. Eine MRT-Sicherheitsbewertung auf der Grundlage einer Literaturrecherche und des Nachweises der Äquivalenz hat gezeigt, dass die EUROS-Wirbelsäulenimplantate MRT-tauglich sind. Ein Patient, der diese Geräte trägt, kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
• Statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla und 3-Tesla;
• Maximaler Gradient von 720 Gauss/cm;
• Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR), Ganzkörperdurchschnitt, von 2W/kg bei einer Exposition von 15 Minuten (pro Pulssequenz). Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn sich der

er 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 Restriktionen aufklären. > 9. GERÄTEAUSWAHL / GERÄTEKOMPATIBILITÄT > Der Chirurg ist für die Auswahl der Geräte entsprechend der Morphologie des Patienten und der Art des Zustands verantwortlich. Diese Wahl kann eine präoperative Planung notwendig machen. Die mit dem Implantat gelieferte Instrumentierung kann diese Wahl dank einer Auswahl an Probeimplantaten, die der Auswahl an Implantaten entsprechen, ebenfalls leiten. > Informationen zur Gerätegröße finden Sie auf der Geräteverpackung. Das Operationsteam sollte diese Informationen vor der Operation überprüfen. KOMBINATION VON GERÄTEN > EUROS-Geräte dürfen nur mit EUROS-Geräten kombiniert werden. Jede Kombination mit Geräten anderer Hersteller ist untersagt.

7. NEBENWIRKUNGEN/RESTRIKTIKEN
Die Liste möglicher unerwünschter Ereignisse umfasst:
• Migration des Implantats;
• Reifen des Implantats;
• Reaktion des Patienten auf einen Fremdkörper;
• Instabilität und Degeneration benachbarter Segmente;
• Pseudarthrose;
• Wirbelfaktor;
• Oberflächliche und/oder tiefe Infektion;
• Verletzung des umgebenden weichen Gewebes (vaskulär, neural, viszeral, muskulär);
• Austritt von Rückenmark;
• Neurologische Schäden;
• Lähmung;
• Chirurgische Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schleimbeutelentzündung, Seombildung, Hämatom, Heilungsschwierigkeiten);
• Schmerzen;
• Dysphagie;
• Erosion/Fistel des Magen-Darm-Traktes (Ösophagus);
• Oberflächliche Wunden;
• Korrekturverlust/schlechtes Wirbelgleichgewicht;
• Pseudarthrose;
• Entzündungsreaktionen;
• Kontamination;
• Erythem- oder Ödembildung;
• Implantatabstoßung;
• Lockerung von Implantaten;
• Osteolyse;
• Vergiftung, Zellschaden, 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 Restriktionen 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 Halbarkeit des Implantats von seinem Gewicht, seinem Verhalten und seiner Exzision 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. Der Chirurg muss den Patienten über alle physischen und psychischen Einschränkungen informieren, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sind, aber auch über die Notwendigkeit einer regelmäßigen medizinischen Überwachung. > MRT-Umgebung: Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er vor einer MRT-Untersuchung das Tragen eines Implantats abgeben muss. Eine MRT-Sicherheitsbewertung auf der Grundlage einer Literaturrecherche und des Nachweises der Äquivalenz hat gezeigt, dass die EUROS-Wirbelsäulenimplantate MRT-tauglich sind. Ein Patient, der diese Geräte trägt, kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
• Statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla und 3-Tesla;
• Maximaler Gradient von 720 Gauss/cm;
• Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR), Ganzkörperdurchschnitt, von 2W/kg bei einer Exposition von 15 Minuten (pro Pulssequenz). Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn sich der

6. ERWARTETE LEISTUNG UND NUTZEN
Die Fusion muss innerhalb eines Zeitraums von 2 Jahren nach der Implantation erfolgen. Während dieser Zeit ist die Leistung des Gerätes gewährleistet.
- Technische Leistung:
• Hält mechanischen Belastungen während der Fusionszeit unter normalen Gebrauchsbedingungen stand;
• Als Verankerung, hält AusereBelastungen stand, hält, hält intraoperativen Belastungen (Einsetzen, Entfernen von Schrauben) stand;
• Als Verbindung zwischen den Wirbelkörpern: Hält Biege-, Zug- und Drehbelastungen der Halswirbelsäule stand;
• Erfüllt die Anforderungen der Implantation:
• O Biokompatibel;
• O Leicht zu reinigen und zu sterilisieren;
• O Muss leicht von vorne (anterioren Zugang) implantierbar und entfernbar sein.
- Klinische Leistung

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

















> Chirurgen müssen vor der Verwendung in Montage- und Platzierungstechniken geschult sein und die EUROS-Dokumentation gelesen haben. Das Einsetzen muss unter Einsatz von anerkannter chirurgischer Technik erfolgen. Der Chirurg ist für den reibungslosen Ablauf der Operation verantwortlich. > Die Einhaltung präoperativer und intraoperativer Verfahren, einschließlich der Kenntnis chirurgischer Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Geräte, sind wichtige Faktoren für die erfolgreiche Verwendung dieses Geräts oder Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus sind die richtige

Ermöglichung der Stabilisierung der Wirbelsäule und die Beibehaltung der richtigen Ausrichtung der Wirbelsäule > Wind an den Wirbelkörpern verankert; > Stare Verbindung der Wirbelkörper und Bereitstellung einer lastverteilenden Struktur > Anpassung an alle Deformationen und Anatomien: Anpassung an das morphologische Segment > Wiederherstellung der Höhe der Bandscheibe und der Lordose. > Sicherstellung einer kompletten starren Verbindung mehrerer Halswirbel; > Sicherstellung, dass das Transplantat bis zur Knochenfusion erhalten bleibt: Erhalten von Lordose, Bandscheibenhöhe und Wurzeldekkompression; > Fusion der Wirbelkörper; > Hält mechanischen Belastungen während der Fusionszeit stand; > Verhinderung, dass sich die Schrauben lockern oder lösen.
- Klinische Vorteile:
• Verbesserung der zervikalen Stabilität;
• Vermeidung der Schmerzen;
• Verbesserung der Lebensqualität.

10. STERILITÄT
> Die zervikalen Platten und Schrauben E.2S werden steril (Gammastrahlung) mit einem Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level (SAL)) von 10⁶ geliefert. > Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Unversehrtheit des Doppelbeutels vor 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. > Informationen zur Sterilisation von Instrumenten zum Einsetzen von Implantaten finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.

11. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Die Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung ist auf Anfrage erhältlich. E.2S Basis IUD-ID: 37004372R0018D

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE
Liste der Symbole, die für die von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckten Implantate gelten:

	Durch Bestrahlung sterilisiert		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Art.-Nr. Katalog
	Chargencode		Hersteller
	Vor Feuchtigkeit schützen		Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern		Die Gebrauchsanleitung beachten
	Lagertemperaturgrenze		Medizinisches Gerät
	Nicht erneut sterilisieren		UDI IUD

13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN
Qty: Menge - FR: Françaisisch - EN: Englisch - IT: Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch

14. MATERIALIEN
Platte und Schrauben

100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) mit anodischer Oxidation	
14. MATERIALIEN	
%C	%Al
≤0.08	5.5 to 6.5
%O	%N
≤0.13	≤0.05
%V	%Fe
3.5 to 4.5	≤0.012
%Ti	der Rest

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung: 2013

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 Restriktionen aufklären.

9. GERÄTEAUSWAHL / GERÄTEKOMPATIBILITÄT
> Der Chirurg ist für die Auswahl der Geräte entsprechend der Morphologie des Patienten und der Art des Zustands verantwortlich. Diese Wahl kann eine präoperative Planung notwendig machen. Die mit dem Implantat gelieferte Instrumentierung kann diese Wahl dank einer Auswahl an Probeimplantaten, die der Auswahl an Implantaten entsprechen, ebenfalls leiten. > Informationen zur Gerätegröße finden Sie auf der Geräteverpackung. Das Operationsteam sollte diese Informationen vor der Operation überprüfen. KOMBINATION VON GERÄTEN > EUROS-Geräte dürfen nur mit EUROS-Geräten kombiniert werden. Jede Kombination mit Geräten anderer Hersteller ist untersagt.

10. STERILITÄT
> Die zervikalen Platten und Schrauben E.2S werden steril (Gammastrahlung) mit einem Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level (SAL)) von 10⁶ geliefert. > Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Unversehrtheit des Doppelbeutels vor 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. > Informationen zur Sterilisation von Instrumenten zum Einsetzen von Implantaten finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.

11. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Die Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung ist auf Anfrage erhältlich. E.2S Basis IUD-ID: 37004372R0018D

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE
Liste der Symbole, die für die von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckten Implantate gelten:

	Durch Bestrahlung sterilisiert		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Art.-Nr. Katalog
	Chargencode		Hersteller
	Vor Feuchtigkeit schützen		Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern		Die Gebrauchsanleitung beachten
	Lagertemperaturgrenze		Medizinisches Gerät
	Nicht erneut sterilisieren		UDI IUD

13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN
Qty: Menge - FR: Françaisisch - EN: Englisch - IT: Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch

14. MATERIALIEN
Platte und Schrauben

100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) mit anodischer Oxidation	
14. MATERIALIEN	
%C	%Al
≤0.08	5.5 to 6.5
%O	%N
≤0.13	≤0.05
%V	%Fe
3.5 to 4.5	≤0.012
%Ti	der Rest