



CE
2797
ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

NOTICE D'INSTRUCTIONS

DESTINÉE AUX CHIRURGIENS
ET AU PERSONNEL MÉDICAL

E.SPIRE®

1. DESTINATION

Le système E.SPIRE® est un ensemble d'implants permettant de corriger et de stabiliser temporairement le rachis thoraco-lombaire sacré posteérieur, en vue de réaliser une arthrodesis. Le système est destiné à être retiré après fusion de la partie instrumentée.

2. DESCRIPTION

Le système E.SPIRE® est composé de :

- Vis péculaires disponibles en différentes longueurs et diamètres, dans une version standard ou réductrice. La vis péculaire est formée monoaxiale et peut être convertie en vis polyaxiale conformément aux instructions de la technique opératoire.
- Connecteurs et diffuseurs sous différentes formes adaptées à la zone de fixation et en différentes hauteurs
- Vis de verrouillage
- Tiges Ø5,5 disponibles sous différentes longueurs, différents matériaux, en version droite ou pré-cintrée
- Tiges Ø6 pré-cintrées disponibles avec versions droite ou pré-cintrée et sous différentes longueurs comparables avec les tiges Ø5,5
- Liasons transversales disponibles sous différentes formes et différentes longueurs
- Connecteurs sous différentes formes (standard, réduit, end-to-side, side-to-side), tiges Ø5 et tiges Ø5,5
- Système de fixation sacro-sacrée
- Connecteurs ilio-sacrés disponibles en version standard, standard large, réduction, réduction large, ferme et ferme large
- > Vis trans ilio-sacrées disponibles sous différentes longueurs

Cet ensemble de composants constitue un système modulaire, qui permet de s'adapter à l'anatomie et à la pathologie du patient.

Tous les composants du système E.SPIRE® sont fabriqués en alliage de Titane (Ti6Al4 ELI) selon les normes ISO 5823-2 et ASTM F136 standards. Les tiges existent également en PEEK chargé de sulfure de baryum, et en alliage de Chrome Cobalt (CrCo) selon les normes de l'ISO 5823-12 et de l'ASTM F1537.

3. INDICATIONS

La liste non exhaustive des indications comprend :

- Deformations (scolioses, cyphosis, lordoses, malformations)
- Trauma (lombaire et thoracique)
- Rachis dégénératif incluant les discopathies, spondylolisthesis, hernies, sténoses...
- Tumeur
- Echec d'une intervention précédente (pseudoarthrose).

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

4. CONTRA-INDICATIONS

La liste non exhaustive des contre-indications comprend :

- Signes d'inflammation locale
- Infection locale ou systémique
- Facteurs de risque anatomique la tenue des vis ou des crochets (anatomie des fixations, ostéoporose sévère)
- Ostéite pathologique
- Scolioses non réductibles
- Patients dont les conditions physiques, mentales ou médicales ne résultent pas d'un problème de la colonne
- Asthma ou intolérance au métal avec matériaux de implants
- Utilisation combinée avec d'autres systèmes métalliques
- Patient présentant une couverture tissulaire insuffisante
- Patients ne souhaitant pas restreindre leurs activités ou suivre les conseils médicaux
- Dimensions des implants inadaptés au patient.

Ces contre-indications doivent être évaluées lors de l'interrogatoire 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 documents disponibles auprès des représentants et distributeurs du produit.

L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

> Les règles des procédures préopératoires, 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 l'implant ou système.

Les patients doivent faire l'objet de contre-indications devant être évités.

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

- Obésité
- Malnutrition
- Ostéoporose, ostéopénie
- Activité physique, sportive ou professionnelle inadéquate
- Tumeur ou récuse au niveau des ancreages des implants
- Toxicomanie, dépendance chimique, alcoolisme et tabagisme
- Infection, maladie infectieuse
- Signes d'inflammation locale
- Antécédents de fractures
- Antécédents de chutes
- Réaction allergique aux corps étrangers
- Antécédents de maladie déformante en raison d'anomalies congénitales
- Fuite ou leucoisis
- Qualité osseuse ou musculaire insuffisante ou inappropriée
- Parésie nerveuse

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

> Le chirurgien doit informer le patient destinataire du dispositif implantié que la sécurité et l'aptitude d'implanter 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 liées à l'utilisation du dispositif, mais aussi de l'absence 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 être flexible, la force, laabilité ou la durabilité de l'os normal.

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

REMARQUE POUR LE MEDECIN :

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

6. PRÉCAUTIONS

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

> Lors de l'assemblage, le chirurgien doit veiller à ce que l'implant n'entre pas dans un emboîtement propre et sec. L'embalage ne doit pas être exposé à l'action directe des rayons solaires, aux radiations ionisantes, aux températures extrêmes ou à une contamination par des particules.

> Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique en contact avec du sang, de l'os, des tissus ou d'autres éléments organiques peut entraîner des risques pour le patient ou l'opérateur.

> Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation sont différentes de celles recommandées par EUROS.

> Les implants doivent être utilisés suivant les instructions spécifiques par EUROSPINE.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés suivant les instructions spécifiques de référence.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les tiges doivent être utilisées avec précaution.

> Dans le cas d'un montage de croissance, les verrouillages répétés des vis pointées des dommages sur la tête dans une zone concentrée peuvent créer des dommages de rupture.

> Pour toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou des artefacts liés à la réalisation d'un dispositif à usage unique peuvent être inclus, sans y limiter, l'échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les implants doivent être utilisés avec précaution.

> Les

