

<p>(Fr)</p>  <p>ZE ATHÉLIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE Tél.<span> </span>:+33 4 42 71 42 71 Fax<span> </span>:+33 4 42 71 42 80</p>	<p>NLD10240 - 2020/02/04</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Spondylolisthésis ne pouvant être réduit à un grade I</li> <li>Importante déformation non réductible du/des niveau(x) traité(s)</li></ul> <p><b>P.I.C. et E.CROSS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Fibrose/Catécine épidurale lombaire symptomatique</li> <li>Arachnoïdite lombaire adhésive</li></ul>
--	--

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.

## NOTICE D'INSTRUCTIONS DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

## IMPLANTS P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A ET E.CROSS-X

### 1. DESTINATION P.I.C. et E.CROSS

Les cages intervertébrales P.I.C. et E.CROSS sont des dispositifs de fusion intervertébrale, implantés par voie postérieure, destinées à restaurer l'espace intervertébral et la lordose physiologique des vertèbres lombaires. Les cages P.I.C. s'implantent par paire.

E.CROSS-A et E.CROSS-X

Les cages intervertébrales E.CROSS-A et E.CROSS-X sont des dispositifs de fusion intervertébrale, implantés par voie antérieure, antérolatérale ou latérale aux niveaux lombaires de L1 à S1. Elles sont destinées à restaurer l'espace intervertébral et la lordose physiologique de la colonne lombaire.

### 2. DESCRIPTION P.I.C. et E.CROSS

> Les implants P.I.C. et E.CROSS sont des cages ouvertes sur deux faces afin de contenir du greffon, et de le maintenir en contact avec l'os. Les grands côtés sont perforés pour obtenir une vascularisation de la greffe. Les faces en contact avec les plateaux vertébraux ont une forme dentée afin d'éviter une migration de l'implant.

> Les implants P.I.C. et E.CROSS sont disponibles en plusieurs hauteurs, plusieurs longueurs et plusieurs lordoses.

E.CROSS-A et E.CROSS-X

> Les implants E.CROSS-A et E.CROSS-X sont conçus pour remplacer les disques intersomatiques lombaires et permettent la fusion des corps vertébraux adjacents. Ce sont des cages ouvertes sur deux faces afin de contenir du greffon (autogreffe ou substituts osseux), et de le maintenir en contact avec l'os à l'aide de vis de fixation en titane insérées dans les corps vertébraux. Les faces en contact avec les plateaux vertébraux ont une forme dentée afin d'éviter une migration de l'implant.

Les implants E.CROSS-A et E.CROSS-X sont disponibles en plusieurs tailles (largeur x profondeur), plusieurs hauteurs, et plusieurs lordoses différentes. Les vis sont disponibles en plusieurs longueurs.

P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X

> Les implants P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X sont fabriqués en polyéthylèterétherone (PEEK OPTIMA® LT1) implantable conforme à la norme ASTM F 2026, qui facilite la visualisation de la fusion.

Les implants P.I.C. sont équipés de marqueurs en alliage de Titane (TA6V4 ELI) conforme aux normes ISO 5832-3 and ASTM F 136 et les implants E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X sont équipés de marqueurs en tantale conforme aux normes ISO 13782 et ASTM F 560. Ces marqueurs facilitent la localisation et le positionnement de l'implant aux rayons X ou par d'autres moyens d'imagerie.

### 3. INDICATIONS P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X

Pathologies lombaires pour lesquelles une spondylodése segmentaire est indiquée. La liste des indications comprend par exemple :

- Discopathies dégénératives et instabilité rachidienne (1 à 2 segments adjacents)
- Spondylolisthésis (dégénéraif ou par lyse isthmique) et retrolisthésis de bas grade
- Sténose lombaire
- Révision
- 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 P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X

- Ostéoporose sévère
- Squelette immature
- Fusion préalable des segments traités
- Inadaptation de/encombrement de l'implant par rapport à la taille du site instrumenté
- Infections aiguës, locales, allergies à l'un des composants
- Fractures instables (édatement, fractures de compression), destruction osseuse
- Tumeur du rachis

### 6. PRÉCAUTIONS P.I.C. et E.CROSS

- 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. Cet 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 le technicien chirurgicale de référence.
- Les cages P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X disposent d'une loge destinée à mettre en place un greffon autogène. L'utilisation de substituts osseux est sous la responsabilité du chirurgien.

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

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 cages P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A ou E.CROSS-X 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 (quality@euros.fr).

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A ou E.CROSS-X, 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

### 11. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES P.I.C. et E.CROSS-X

Il est recommandé d'utiliser la longueur de vis indiquée sur l'étiquette du conditionnement de la cage.

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.

> Dans le cas de la pose de cage E.CROSS-X, le monitoring par potentiels évoqués est recommandé afin de réduire les risques de lésion du réseau nerveux.

> 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
- Toxicomanie, dépendance chimique, alcoolisme et tabagisme
- Infection, maladie infectieuse
- Signes d'inflammation locale
- Traumatisme
- Grossesse
- Pathologie mentale
- Antécédents de chutes
- Réaction (allergique) aux corps étrangers
- Anatomie extrêmement déformée en raison d'anomalies congénitales
- Fièvre ou leucocytose
- Qualité osseuse ou musculaire insuffisante ou inappropriée
- Paralysie nerveuse
- Les patients ayant déjà subi une chirurgie rachidienne aux niveaux à traiter

> Les patients doivent 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.

Le chirurgien doit s'assurer que l'implant mis en place ne risque pas d'être en conflit avec des dispositifs déjà implantés dans le patient.

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

> **8. CHOIX DE L'IMPLANT / COMPATIBILITÉ ENTRE IMPLANTS**

> Le choix de la bonne taille de cage pour chaque patient est un élément clé de la chirurgie.

Une fois implantées, les cages sont soumises à des efforts répétés et leur résistance est limitée à l'adaptation à la morphologie de chaque patient.

> 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 de cages d'essai correspondant à la gamme d'implants.

Les informations relatives à la taille de l'implant sont indiquées sur l'emballage du dispositif et sur l'implant lui-même. L'étiquette chirurgicale est tenue de vérifier ces informations avant implantation.

> Le chirurgien doit s'assurer que l'implant mis en place ne risque pas d'être en conflit avec des dispositifs déjà implantés dans le patient.

### 9. STÉRILITÉ P.I.C. et E.CROSS

> La pose de cage P.I.C. ou E.CROSS doit être accompagnée d'une fixation postérieure de type ESPINE®.

E.CROSS-A et E.CROSS-X

Les cages peuvent être maintenues entre les vertèbres sans vis associées dans les corps vertébraux mais avec un système de stabilisation postérieur ou antérieur supplémentaire.

E.CROSS-A et E.CROSS-X

Les cages peuvent être maintenues entre les vertèbres sans vis associées dans les corps vertébraux mais avec un système de stabilisation postérieur ou antérieur supplémentaire.

### 6. PRÉCAUTIONS P.I.C. et E.CROSS

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. Cet emballage ne doit pas être exposé à l'action directe des rayons solaires, aux radiations ionisantes, aux températures extrêmes.

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

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 cages P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A ou E.CROSS-X 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 (quality@euros.fr).

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A ou E.CROSS-X, 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

### 12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES STERILE R Irradiation

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser

Attention: consulter la notice d'instructions et la technique opératoire

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Craint l'humidité

Conservé à l'abri de la lumière du soleil

Date limite d'utilisation

Consulter les précautions d'emploi

Code de lot

Référence catalogue

Fabricant

Date de fabrication

Attention: consulter la notice d'instructions et la technique opératoire

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Craint l'humidité

Conservé à l'abri de la lumière du soleil

Date limite d'utilisation

Consulter les précautions d'emploi

Code de lot

Référence catalogue

Fabricant

Date de fabrication

Attention: consulter la notice d'instructions et la technique opératoire

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Craint l'humidité

Conservé à l'abri de la lumière du soleil

Date limite d'utilisation

Consulter les précautions d'emploi

Code de lot

Référence catalogue

Fabricant

Date de fabrication

### 5. WARNINGS / CAUTIONS P.I.C. et E.CROSS

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose des cages P.I.C. et E.CROSS, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

E.CROSS-A et E.CROSS-X

Il est fortement recommandé que le 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 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. E.CROSS-A and E.CROSS-X: it is highly recommended that the device be inserted by surgeons with substantial experience of the general problems associated with spine surgery and who have mastered surgical techniques using the anterior or lateral approach. It is incumbent on the user to adequately implement the proper resources to prevent neurological or vascular lesions that could result from the approach.

> 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.

> Evoked potential monitoring is recommended in the case of the insertion of the E-CROSS-X cage in order to reduce the risk of lesions of the nervous system.

> 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
- 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 who have already undergone spinal surgery in the areas to be treated

> 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 aseptis.

> 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 additional fixings system and for the instrumentation associated with the installation of P.I.C. or E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> The safety and compatibility of the P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A and E.CROSS-X devices have not been evaluated in a magnetic resonance (MR) environment. The heating, migration or image artefacts for the P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A and E.CROSS-X devices have not been evaluated in a magnetic resonance (MR) environment. However, P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A and E.CROSS-X implants are made from non-ferromagnetic materials as mentioned in the «Description» section of this leaflet.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La seguridad y compatibilidad de los P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A y E.CROSS-X dispositivos no se han evaluado en un entorno de resonancia magnética (RM). El calentamiento, la migración o los artefactos de imagen para los P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A y E.CROSS-X dispositivos no se han evaluado en un entorno de resonancia magnética (RM). Sin embargo, los implantes P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A y E.CROSS-X están hechos de materiales no ferromagnéticos como se menciona en la parte «Descripción» de este manual.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La segurança e compatibilidade dos P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). O aquecimento, a migração ou artefatos de imagem para os P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). No entanto, os implantes P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X são feitos de materiais não ferromagnéticos como mencionado na parte «Descrição» deste manual.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La sécurité et compatibilité des P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le chauffage, la migration ou les artefacts d'image pour les P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Néanmoins, les implants P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X sont fabriqués à partir de matériaux non-ferromagnétiques comme mentionné dans la partie « Description » de cette notice.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La segurança e compatibilidade dos P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). O aquecimento, a migração ou artefatos de imagem para os P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). No entanto, os implantes P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X são feitos de materiais não ferromagnéticos como mencionado na parte «Descrição» deste manual.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La sécurité et compatibilité des P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le chauffage, la migration ou les artefacts d'image pour les P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Néanmoins, les implants P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X sont fabriqués à partir de matériaux non-ferromagnétiques comme mentionné dans la partie « Description » de cette notice.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La segurança e compatibilidade dos P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). O aquecimento, a migração ou artefatos de imagem para os P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). No entanto, os implantes P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X são feitos de materiais não ferromagnéticos como mencionado na parte «Descrição» deste manual.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La sécurité et compatibilité des P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le chauffage, la migration ou les artefacts d'image pour les P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Néanmoins, les implants P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X sont fabriqués à partir de matériaux non-ferromagnétiques comme mentionné dans la partie « Description » de cette notice.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La segurança e compatibilidade dos P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). O aquecimento, a migração ou artefatos de imagem para os P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). No entanto, os implantes P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X são feitos de materiais não ferromagnéticos como mencionado na parte «Descrição» deste manual.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La sécurité et compatibilité des P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le chauffage, la migration ou les artefacts d'image pour les P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Néanmoins, les implants P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X sont fabriqués à partir de matériaux non-ferromagnétiques comme mentionné dans la partie « Description » de cette notice.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La segurança e compatibilidade dos P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). O aquecimento, a migração ou artefatos de imagem para os P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). No entanto, os implantes P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X são feitos de materiais não ferromagnéticos como mencionado na parte «Descrição» deste manual.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La sécurité et compatibilité des P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le chauffage, la migration ou les artefacts d'image pour les P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique (RM). Néanmoins, les implants P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A et E.CROSS-X sont fabriqués à partir de matériaux non-ferromagnétiques comme mentionné dans la partie « Description » de cette notice.

> Para el sistema de fijación suplementaria o el instrumental asociado con la instalación de P.I.C. o E.CROSS cages, refer to the corresponding leaflet concerning sterilization information.

> La segurança e compatibilidade dos P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). O aquecimento, a migração ou artefatos de imagem para os P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X dispositivos não foram avaliados em um ambiente de ressonância magnética (RM). No entanto, os implantes P.I.C., E.CROSS, E.CROSS-A e E.CROSS-X são feitos de materiais não ferromagnéticos como mencionado na parte «Descrição» deste manual.

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

> 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.

> Evoked potential monitoring is recommended in the case of the insertion of the E-CROSS-X cage in order to reduce the risk of lesions of the nervous system.

> The physician should take into consideration

