

SOCORE Spinal Osteosynthesis System

Instructions For Use - READ ATTENTIVELY BEFORE USE

The medical device SOCORE is used for the surgical treatment of spinal pathologies. It allows the treatment of spinal deformities, degenerative pathologies, vertebral fractures and tumors. This treatment consists in correcting and stabilizing the spine to help obtaining a fusion between two or more vertebrae and reduce the pain and the disability.

The SOCORE System is intended to assist in the immobilization and stabilization of spinal segments as a complement to fusion in the surgical treatment of spinal pathologies. It helps to reduce pain and disability, with an acceptable rate of rupture and loosening of SOCORE implants.

For best results, a detailed preoperative evaluation, a meticulous surgical technique and adequate postoperative care are mandatory. SOCORE products must be handled and/or implanted by qualified and experienced persons only, who master the surgical procedure, have read the instructions for use and know the device limits. We recommend to the surgeon to do a training course with a surgeon already experimented before starting the use of this technique and this device. It is important that the patient and the surgeon are completely aware of the risks and possible complications associated to this type of surgery.

1) DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DEVICE

The implants of the SOCORE range are implantable Medical Devices of Class IIb. They are composed of pedicle screws, monoaixial and polyaxial, standard, annulated and reduction; hooks, locking screws, connecting rods, crosslink devices, reinforcement plates and connectors.

The SOCORE Implants are all made of Titanium Alloy according to standard ISO 5832-3. Lumbar short fusion rods are also available in pure Titanium T.40 according to ISO 5832-2, and scoliosis correction rods are available in Cobalt-Chromium alloy according to ISO 5832-12.

It is essential to implant SOCORE products with instrumentation specifically designed for this purpose.

2) INDICATIONS

After meticulous clinical and radiological tests, SOCORE Implants can be used in pediatrics, when the anatomy is favorable, and in adults, by posterior approach, in the following cases:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Intervertebral Degenerative Disc Disease- Spinal deformities such as scoliosis, kyphosis and/or lordosis- Spinal trauma | <ul style="list-style-type: none">- Canal stenosis- Spondylolisthesis- Vertebral tumors |
|---|---|

The cervical and occipital system is intended for adults in the cases of spinal trauma and tumors and is used by posterior approach.

3) CONTRA-INDICATIONS

The contra-indications include but are not limited to:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Patient not requiring bone graft and fusion- Allergy or intolerance to the materials used- Mental disease, non-cooperative patient- Intense physical activity- Severe osteoporosis- Any case not described in the indications | <ul style="list-style-type: none">- Local or systemic infection- Active smoking- Morbid obesity- Pregnancy- Elderly, severe comorbidity |
|--|---|

4) ADVERSE EFFECTS / POSSIBLE COMPLICATIONS

Potential complications and adverse effects associated with the SOCORE system are identical to those encountered with other spinal systems and **may require a revision surgery**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Malposition or mishandling of implants or instruments causing tissue, vascular or nerve damages- Unscrewing, disconnection, torsion and/or migration of any or all implants- Breakage of the implants due to stresses or fatigue- Breakage of bone components (pedicle, vertebra, sacrum)- Skin pressure which may cause irritation, pain, bursitis and potential perforation- Disc degeneration of the adjacent level to the fusion- Neurological injury with loss of function including paralysis (complete or incomplete)- Respiratory disorders (pulmonary embolism, pneumonia, pneumothorax, etc)- Reproductive system compromise, including sterility- Stop of potential growth of the operated segment- Death- The use of these implants in pediatric surgery presents particular risks of bone growth limitation and/or breakage of the implants. In these cases, a close meticulous follow-up is required until the spine is mature. | <ul style="list-style-type: none">- Postoperative change in spinal curvature, loss of correction and/or reduction- Pseudarthrosis- Persistence of pain and pre surgical signs- Infection (superficial or deep)- Dural tears, CSF leakage- Allergy due to implants and materials used- Scattering of wear debris and corrosion- Toxicity due to debris and corrosion, including metallosis, necrosis, tumor, and / or autoimmune disease- Vascular injury, haemorrhage, hematoma- Urinary retention or loss of bladder control- Inability to perform the activities of daily living- Cement extravasation into the neural foramen, spinal canal, soft tissue or intervertebral disc |
|--|---|

5) PREVENTION OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Avoid extreme forced positions (compression, rotation), avoid all falls- Urgently treat any postoperative infection | <ul style="list-style-type: none">- Avoid all intense physical activities- Avoid excessive body weight- Avoid carrying heavy loads |
|---|--|

6) RISK OF INTERFERENCE WITH MEDICAL IMAGING

MRI / CT: The patient must mention the implants systematically.

The surgeon must also indicate to the patient that in case of investigation and / or treatment (e.g. MRI), he must indicate in advance to the person responsible of the investigation and / or treatment the presence of the medical device in order to limit the reciprocal negative influences.

The SOCORE System has not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the magnetic resonance environment. MRI imaging quality may be compromised by artifacts if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of SOCORE devices.

7) PRE-CLEANING / CLEANING

The implants are provided « **NON-STERILE** » and « **for SINGLE USE** »

The implants must be removed from their original packaging, after checking the integrity of this packaging, and checked up to guarantee that they have not been damaged. They must undergo pre-disinfection and cleaning operations with appropriate and compatible products, used in hospitals for this type of implants, before their sterilization. Any cleaning, disinfection and decontamination solution based on aldehyde, alcohol, chlorine, acid or abrasive should be proscribed. The user must validate its pre-disinfection and cleaning procedures according to the applicable standards.

We recommend the exclusive use of mechanized pre-disinfection and cleaning methods with a washer-disinfector (WD).

Automated washing:

Ensure that the WD is in conformity (CE marking), maintained and qualified according to the applicable standards. Use only products compatible with the implants, aldehydes-free, and complying with the Standard Prion Protocol (PSP) if necessary. Follow the instructions for concentration, temperature and duration of action. Use neutral or alkaline pH detergents

Follow the washing procedures to ensure proper protection of the implants.

After cleaning and disinfection in WD, check that all residues have been removed.

If necessary, repeat the cleaning process with brushing until all visible residues are removed.

Recommended Automatic Wash Protocol:

Cycle Step	Minimum time	Recommended temperature	Type of Water / Detergent
Pre-Cleaning	2 minutes	Cold, 20°C	Water
Cleaning	5 minutes	Heated, 55°C	Neutral or Alkaline detergent solution
Neutralization	2 minutes	Cold, 20°C	Water
Rinse	2 minutes	Cold, 20°C	Water
Thermal Rinse	5 minutes	Heated, 93°C	Water
Drying	30 minutes	Air at 99°C	Not applicable (Air)

If necessary, dry residual moisture by means of a complementary drying cycle in the machine or lint-free wiping squares and compressed air.

8) STERILIZATION

Implants are delivered "Non-Sterile" and must be sterilized before use; it is recommended to use a water steam sterilization with a validated cycle including a period of 18 minutes at 134°C and followed by a vacuum drying cycle of 30 minutes minimum. Implants should be prepared so that all surfaces are in direct contact with water vapor. Use absorbent paper between the package and the container and check the absence of moisture inside the container and the package before using the products. Each container and its contents must not exceed 10kg. The implants must be packaged in suitable packaging, handled, stored and transported carefully to guarantee the maintenance of the sterile state until the surgery.

The cycle of sterilization and drying must be validated by the end user by appropriate laboratory techniques and according to the sterilizer manufacturer's recommendations.

Hospitals must qualify and validate their equipment and methods used for steam sterilization, in accordance with current standards for moist heat sterilization of medical devices. The recommendations of the manufacturer of the sterilization equipment must be strictly respected. The sterilization process parameters and the autoclave settings must be monitored regularly.

The hospital assumes final responsibility for the validity of sterilization of products and their maintenance in this state.

Any other method of sterilization (ethylene oxide or oxygen peroxide at low temperature) must not be used and is the sole responsibility of the user.

Sterilization recommendations are given for information purposes only. Under no circumstances can the manufacturer be held responsible for the sterility of sterilized devices within the hospital.

9) REUSE OF DEVICES

The implants that were used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure, whether or not installed in the patient, should never be reprocessed or reused. They will be eliminated (see §11.3). Reuse may cause alteration of the claimed performances of the implant as well as contamination of the patient with uncontrolled bioburden.

Implants that have not been used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure can be reprocessed, in the absence of signs of wear, damage and loss of performance. The number of reprocessing of unused devices depends on the material of the implants:

For titanium, titanium alloy (ISO 5832-2, ISO 5832-3) and cobalt-chromium alloy (ISO 5832-12) implants, there is no theoretical limit to their reprocessing with the exception of use, damage, wear, or loss of performance. In such cases, reuse involves an alteration of the claimed performances and safety of the implant.

In cases where reprocessing is possible (as described above), the devices must be cleaned and sterilized (see §7 and §8) prior to their use.

10) STORAGE

The implants should be stored carefully in a clean room under normal temperature and humidity conditions.

Implants must be protected from UV rays and all corrosive environments.

11) USE

The surgeon must be experienced with all aspects of the surgical techniques of spinal system in general and the SOCORE system in particular, through his proper surgical training and reading various publications dealing with the spine surgery and the documentation provided. The success of the operation is based on the reduction of pain and disability and the achievement of the bone fusion.

Good patient selection, according to the indications provided, correct follow-up of pre- and postoperative instructions by patients and an adequate surgical procedure are also essential requirements for the success of the operation.

All patients who are considered for implantation of the SOCORE system should be informed about the risks associated to this type of technique. Instructions for the limitation of daily activities and the reduction of stresses on the implants must be provided to the patient. It is an important condition to avoid the failure of the operation and the occurrence of clinical problems.

11.1. Preoperative precautions:

- The surgeon must be completely familiar with all aspects of the device, the instruments and the surgical procedure
- Check before sterilization that an adequate and sufficient range of implants (shapes, sizes) is available
- Check that the implants have not been damaged (absence of scratch, impact, etc...)

- Check before sterilization that all needed instruments for the surgery are available, not worn or distorted and functional
- Check the validity of sterilization

11.2. Intraoperative precautions:

- Proceed according to the surgical procedure provided by the manufacturer
- The correct selection of the type and size of the implants adapted to each other and to the patient as well as their proper use and correct positioning and implantation are extremely important for the success of the operation
- Implant carefully the pedicle screws to avoid incorrect risky positioning
- Correctly insert the locking screw along the axis of implant's head, avoiding tilted position which could damage the implant.
- Check the adequate position and the optimal tightening of all locking screws before closing the soft tissues
- The surgeon must be extremely careful when placing the implants and must pay particular attention to neurological and vascular elements to prevent permanent damage or death
- In revision surgery, all implants have to be replaced with new ones, even if their appearance is correct and do not show signs of wear and fatigue
- Only usable and STERILE implants should be used during the surgical procedure
- During implants manipulation, check their proper surface appearance (absence of scratches, shock, etc.) avoid mechanical stresses during implantation and avoid putting polyaxial screws in extreme position, or any contact or manipulation which can alter their surface or their performance
- Avoid excessive or repetitive bending of the rods and avoid reverse bending
- Do not leave more than one vertebra without implants between two implanted vertebrae
- Components from a different manufacturer or from a different product should not be used in combination with the components of the SOCORE system
- Make bone decortication and use bone graft from the upper to the lower vertebrae of the construct to promote bone fusion
- In case of cement injection, strictly follow the cement manufacturer's instructions for safe and controlled injection. Do not perform bicortical anchorage to prevent leakage of the cement in the retroperitoneal space

11.3. Postoperative precautions:

- Elimination: After pre-disinfection and cleaning, and unless special regulations, the devices to be eliminated will be eliminated according to the methods applied by the hospital, or, if they do not present potential toxic danger, will be sterilized for eventual return to the manufacturer for analysis or expertise.
- The surgeon should give to the patient detailed instructions regarding his activities after surgery, to ensure the survival of the assembly, and should ask him to strictly comply with these instructions (Avoid extreme forced positions, avoid intense physical activity, avoid carrying heavy loads, avoid excessive body weight, avoid stresses on implants, avoid rotation at the spine fusion point, come back for regular postoperative follow-up,...)
- The surgeon will prescribe to the patient an appropriate program of physiotherapy
- It is recommended to make regular postoperative check-ups which allow to check the state of the patient and the good condition of the device
- The respect by the patient of the pre- and postoperative instructions constitutes an essential condition for the success of the operation, especially the reduction of stresses on the implants.
- The implants are intended to stabilize the operative site during the normal healing process and achievement of the fusion. After fusion of the spine, these implants can be removed. The final decision regarding removal of implants depends on the surgeon and the patient. If the device is not removed following completion of its intended use, potential long-term complications may occur, such as corrosion with localized tissue reaction or pain, or unexpected long-term effects such as carcinogenesis.

12) CAUTION

- Implied warranties of merchantability and adequacy to a particular purpose are excluded
- We assume no responsibility in case of combination of our implants with those of another manufacturer
- Implants must not be modified or reworked by the user, except if it complies with SOCORE surgical procedure
- Implantation and eventual removal of implants must be done exclusively with the specific instruments provided by NovaSpine
- Implants cannot support the spine indefinitely without the solid biological support provided by spinal fusion and may develop various defects. These can be a failure at the bone-material interface, rupture of the implants, or bone fracture.
- It has been established that the majority of axial or compression forces are supported by the anterior spinal column. When instrumentation is used to stabilise the spine, adequate anterior support is necessary, either by a surgical procedure (inter somatic reinforcement implants) or by the existing anatomy (satisfactory discal condition). Not maintaining the stability of the anterior column can lead to an overload of the instrumentation and to a failure of implants.
- Despite the care brought by the surgeon to the indications and to the technique of use of the implants, there is a risk of non-fusion, failure, breakage and/or migration of the device, damaging of the bone components and persistence of pain. The surgeon and the patient must be aware of these risks. In such a case, a revision surgery may be necessary, to revise and/or remove devices before a serious injury occurs.

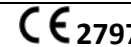
Year of affixing of CE Marking: 2006



Read the instructions



Do not re-use



Keep dry



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Date of manufacture



NovaSpine

335, Rue Saint Fuscien

80090 AMIENS – France

Tel : +33 3 22 50 07 31

Fax : +33 3 22 46 34 35

E-mail : contact@novaspine.fr

Système d’Ostéosynthèse Rachidienne **SOCORE**

Notice d’instructions (A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION)

Le dispositif médical SOCORE est utilisé pour le traitement chirurgical des pathologies rachidiennes. Il permet de traiter les déformations rachidiennes, les pathologies dégénératives, les fractures et tumeurs vertébrales.

Ce traitement consiste à corriger et stabiliser le rachis, pour aider à la réalisation d’une fusion entre deux ou plusieurs vertèbres et réduire la douleur et le handicap.

Le Système SOCORE est destiné à aider à l’immobilisation et la stabilisation des segments rachidiens comme un complément à la fusion dans le traitement chirurgical des pathologies rachidiennes. Il aide à réduire la douleur et le handicap, avec un taux acceptable de rupture et de desserrage des implants SOCORE.

Pour un résultat optimal, un diagnostic préopératoire détaillé, une technique chirurgicale méticuleuse ainsi que des soins post-opérateurs adaptés sont indispensables. Les produits du dispositif SOCORE doivent être manipulés et/ou implantés par des personnes qualifiées et expérimentées uniquement, qui maîtrisent la technique chirurgicale, ont pris connaissance de la notice d’instructions et connaissent les limites du dispositif. Nous recommandons au chirurgien de suivre une formation auprès d’un chirurgien déjà expérimenté avant de démarrer l’utilisation de cette technique et de ce dispositif. Il est important que le patient et le chirurgien soient pleinement conscients des risques et complications possibles associés à ce type de chirurgie.

1) DESCRIPTION ET COMPOSITION DU PRODUIT

Les implants de la gamme SOCORE sont des dispositifs médicaux implantables de classe IIb. Ils sont composés de Vis pédiculaires monoaixiales et polyaxiales, standard, de réduction et canulées, de crochets, de vis de blocage, de tiges de liaison, d’implants d’union transversale et crochets, de plaques de renfort et de connecteurs. Ces implants sont tous usinés en alliage de Titane selon la norme ISO 5832-3. Des tiges pour fusion lombaire courte sont disponibles en Titane pur T.40 selon la norme ISO 5832-2 et des tiges pour correction de scoliose sont disponibles en alliage de Cobalt-Chrome selon la norme ISO 5832-12.

Il est impératif d’implanter les produits SOCORE avec le matériel ancillaire conçu à cet effet.

2) INDICATIONS

Après des examens radiologique et clinique méticuleux, les implants SOCORE peuvent être utilisés en pédiatrie, quand l’anatomie est favorable, et chez l’adulte, par voie postérieure, dans les cas suivants :

- Affection dégénérative des disques intervertébraux
- Déformations rachidiennes telles que scoliose, cyphose et/ou lordose
- Traumatisme rachidien

Le système cervical et occipital est destiné aux adultes dans les cas de Traumatisme rachidien et Tumeurs. Il est utilisé par voie postérieure.

3) CONTRE-INDICATIONS

Les Contre-indications incluent mais ne se limitent pas à :

- Patient ne nécessitant pas de greffe osseuse et fusion
- Allergie, ou intolérance aux matériaux utilisés
- Patient non coopérant ou présentant des troubles mentaux
- Activité physique importante
- Tout cas non décrit dans les indications
- Infection locale ou systémique
- Tabagisme actif
- Obésité morbide
- Grossesse
- Sujet âgé, comorbidités sévères
- Ostéoporose sévère

4) EFFETS INDESIRABLES / RISQUES DE COMPLICATIONS A MOYEN ET LONG TERME

Les complications potentielles et effets indésirables avec ce système sont identiques à ceux rencontrés avec d’autres systèmes de rachis et peuvent nécessiter une reprise chirurgicale

- Mauvais positionnement ou manipulation des implants ou instruments causant des lésions tissulaires, vasculaires ou nerveuses
- Desserrage, désassemblage, déformation et/ou migration d’un ou de tous les implants
- Rupture des implants par contraintes ou fatigue
- Fracture de composants osseux (pédicule, vertèbre, sacrum)
- Pression sur la peau pouvant causer irritation, douleur, bursite et potentielle perforation
- Lésion neurologique avec perte de fonction y compris paralysie (totale ou partielle)
- Lésion vasculaire, hémorragie, hématoème
- Troubles respiratoires (embolie pulmonaire, pneumonie, pneumothorax, etc),
- Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie
- Décès
- Modification post-opératoire de la courbure rachidienne, perte de correction et/ou de réduction
- Déchirure de la dure-mère, fuite de LCR
- Pseudarthrose
- Persistance de la douleur et signes pré chirurgicaux
- Infection (superficielle ou profonde)
- Arrêt d’une potentielle croissance du segment opéré
- Dégénérescence discale de l’étage adjacent à la fusion
- Allergie due aux implants et matériaux utilisés
- Relargage de produits d’usure et de corrosion
- Toxicité due aux débris et à la corrosion, incluant métallose, nécrose, tumeurs et/ou maladie auto immune
- Atteinte de l’appareil reproducteur, incluant la stérilité
- Impossibilité d’effectuer les activités de la vie quotidienne
- Fuite de ciment dans le foramen, le canal rachidien, les tissus mous ou l’espace discal

L’utilisation de ces implants en chirurgie pédiatrique présente des risques particuliers de limitation de la croissance et/ou de fracture des implants. Dans ces cas, un suivi post-opératoire minutieux est exigé jusqu’à la maturité du rachis.

5) PREVENTION DES COMPLICATIONS POST-OPERATOIRES

- Éviter les positions extrêmes forcées
- Éviter le port de charges lourdes
- (compression, rotation), éviter toute chute
- Éviter toute surcharge pondérale
- Traiter en urgence toute infection post-opératoire
- Éviter toute activité physique intense

6) RISQUES D’INTERFERENCES POUR LES EXAMENS D’IMAGERIE MEDICALE

IRM / SCANNER : Le patient devra signaler systématiquement qu’il est porteur d’implants. Le chirurgien devra en outre indiquer au patient qu’en cas d’investigation et/ou de traitements (par exemple IRM), celui-ci devra indiquer au préalable à la personne responsable de l’investigation et/ou des traitements la présence du dispositif médical et ce dans le but d’en limiter les influences négatives réciproques.

Le Système SOCORE n’a pas été évalué pour la sécurité, l’échauffement, la migration ou la compatibilité dans l’environnement de résonance magnétique. La qualité de l’imagerie IRM peut être compromise par des artefacts si la zone à examiner est exactement dans la même zone ou relativement proche de la position des dispositifs SOCORE.

7) PRE DESINFECTION / NETTOYAGE

Les implants sont livrés « **NON STERILE** » et « **à USAGE UNIQUE** ». Ils doivent être retirés de leurs emballages d’origine, après vérification de l’intégrité de cet emballage, et vérifiés pour s’assurer qu’ils n’ont pas été endommagés. Ils doivent subir des opérations de pré désinfection et de nettoyage avec des produits appropriés et compatibles, utilisés dans les établissements de soins pour ce type d’implants, avant leur stérilisation. Toute solution de nettoyage, désinfection et décontamination à base d’aldéhyde, alcool, chlore, acide ou abrasif doit être proscrite. L’utilisateur doit valider ses procédures de pré désinfection et de nettoyage selon les normes en vigueur. Nous recommandons l’usage exclusif des méthodes de pré désinfection et de nettoyage mécanisés par laveur-désinfecteur (LD).

7.1. Lavage automatisé :

S’assurer que le LD est conforme (marquage CE), entretenir et qualifier selon les normes applicables.

Utiliser uniquement des produits compatibles avec les implants, sans aldéhydes, et respectant le Protocole Standard Prion (PSP) si nécessaire. Respecter les instructions de concentration, de température et de durée d’action. Utiliser des détergents à PH neutre ou alcalin. Respecter les procédures de lavage afin d’assurer une protection adéquate des implants. Après le nettoyage et la désinfection en LD, vérifier que tous les résidus ont été éliminés. Le cas échéant, répéter le processus de nettoyage, avec brossage jusqu’à éliminer tous les résidus visibles.

Protocole de lavage automatique recommandé :

Etape du Cycle	Temps Minimum	Température Recommandée	Type d’Eau / Détergent
Pré-Désinfection	2 minutes	Froide, 20°C	Eau
Nettoyage	5 minutes	Chauffée, 55°C	Détergent Neutre ou Alcalin
Neutralisation	2 minutes	Froide, 20°C	Eau
Rinçage	2 minutes	Froide, 20°C	Eau
Désinfection Thermique	5 minutes	Chauffée, 93°C	Eau
Séchage	30 minutes	Air à 99°C	Non applicable (Air)

Si nécessaire, sécher l’humidité résiduelle au moyen d’un cycle de séchage complémentaire en machine ou de carrés d’essuyage non pelucheux et de l’air comprimé.

8) STERILISATION

Les implants sont livrés « **Non-Sterile** » et doivent **être stérilisés avant utilisation** ; nous recommandons la stérilisation à la vapeur d’eau, avec un **cycle validé** comportant un plateau de **18 minutes à 134°C et suivi d’un cycle de séchage par aspiration de 30 minutes minimum**. Les implants doivent être préparés de manière à ce que toutes les surfaces soient en contact direct avec la vapeur d’eau. Utiliser un papier absorbant entre l’emballage et le conteneur et vérifier l’absence d’humidité à l’intérieur du conteneur et de l’emballage avant d’utiliser les produits. Chaque conteneur avec son contenu ne doit pas dépasser le poids de 10 kg.

Les implants doivent être conditionnés dans des emballages adéquats, manipulés, stockés et transportés avec précaution pour garantir le maintien de l’état stérile jusqu’à la chirurgie. Le cycle de stérilisation et séchage doit être validé par l’utilisateur final, par des techniques de laboratoire appropriées, selon les recommandations du fabricant du stérilisateur.

Les établissements de soins doivent valider et qualifier leurs équipements et méthodes utilisés pour la stérilisation à l’autoclave, selon les normes en vigueur de stérilisation des dispositifs médicaux par chaleur humide. Les recommandations du fabricant de l’appareil de stérilisation doivent être strictement respectées. Le procédé de stérilisation et le réglage des autoclaves doivent être vérifiés régulièrement. L’établissement de soins assume la responsabilité finale de la validité de la stérilisation des produits et de leur maintien en cet état. Toute autre méthode de stérilisation (oxyde d’éthylène ou peroxyde d’oxygène à basse température) ne doit pas être utilisée et relève de la seule responsabilité de l’utilisateur.

Les recommandations de stérilisation sont données à titre d’information seulement. En aucun cas, le fabricant ne pourra être tenu pour responsable de la stérilité des dispositifs stérilisés au sein de l’établissement de santé.

9) REUTILISATION DES DISPOSITIFS

Les implants qui ont été utilisés par le chirurgien, ou par toute autre personne habilitée, durant l’intervention, qu’ils aient été posés ou non dans le patient, ne devront pas être retraités ou réutilisés. Ils seront éliminés (voir §11.3). Une réutilisation peut entraîner une altération des performances revendiquées de l’implant ainsi qu’une contamination du patient par une biocharge non maîtrisée.

Les implants qui n’ont pas été utilisés par le chirurgien, ou par toute autre personne habilitée, durant l’intervention, pourront être retraités en cas d’absence de traces d’usure, d’endommagement et de perte de performance. Le nombre de retraitements des implants non utilisés dépend de leur matériau constitutif.

Pour les implants en titane et alliage de titane (ISO5832-2, ISO5832-3) et en alliage de cobalt-chrome (ISO5832-12), il n’y a pas de limite théorique à leur retraitement à l’exception d’une utilisation, d’un endommagement, d’une usure ou d’une perte de performance. Dans ces cas, le risque d’une réutilisation consiste en une altération des performances revendiquées et de la sécurité de l’implant.

Dans les cas où le retraitement est possible (comme indiqué ci-dessus), les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés (voir §7 et §8) préalablement à leur utilisation.

10) STOCKAGE

Les implants doivent être stockés avec soin, dans un local propre, dans des conditions de température et d’humidité normales. Les implants doivent être protégés des rayons U.V. et de tout environnement corrosif.

11) UTILISATION

Le chirurgien doit être expérimenté dans tous les aspects des techniques d’implantation des systèmes de rachis en général et du système SOCORE en particulier, grâce à sa formation chirurgicale appropriée et à la lecture de diverses publications traitant de la chirurgie du rachis et de la documentation mise à sa disposition. Le succès de l’opération repose sur la réduction de la douleur et du handicap et sur la réalisation de la fusion osseuse.

Une bonne sélection des patients, selon les indications fournies, un suivi correct des instructions pré et post-opératoires par les patients et une intervention chirurgicale adéquate sont également des conditions essentielles pour la réussite de l’opération.

Tous les patients pour lesquels l’implantation du système SOCORE est envisagée devraient être informés des risques associés à ce type de technique. Des instructions pour la limitation des activités quotidiennes et la réduction des contraintes sur les implants doivent être fournies au patient, c’est une condition importante pour éviter l’échec de l’intervention et l’apparition de problèmes cliniques.

11.1. Précautions Préopératoires :

- Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie de tous les aspects du dispositif, des instruments, et du protocole chirurgical

- Vérifier avant la stérilisation qu’un éventail adéquat d’implants (modèles, tailles) est disponible
- Vérifier que les implants n’ont pas été endommagés (absence de rayure, choc, etc....)
- Vérifier avant la stérilisation que tous les instruments nécessaires à la chirurgie sont disponibles, non usés ou déformés, et en bon état de fonctionnement
- Vérifier la validité de la Stérilisation

11.2. Précautions Per opérateurs :

- Procéder selon la technique opératoire préconisée par le fabricant
- La sélection correcte du type et de la taille des implants adaptés entre eux et au patient, ainsi que leur manipulation adéquate et leur implantation et positionnement corrects sont extrêmement importants pour la réussite de l’intervention.

Implanter avec précaution les vis pédiculaires pour éviter un positionnement incorrect à risque

- Insérer correctement la vis de blocage le long de l’axe de la tête de l’implant, en évitant une position inclinée qui pourrait endommager l’implant.

- Vérifier la position correcte et le serrage optimal de toutes les vis de blocage avant la fermeture des tissus mous

- Le chirurgien doit être extrêmement vigilant dans la pose des implants en respectant particulièrement les éléments neurologiques et vasculaires pour éviter des lésions irréversibles ou un décès

- Lors d’une chirurgie de reprise, tous les implants existants doivent être remplacés par des nouveaux implants, même si leur apparence est correcte et ne présentent pas des signes de fatigue ou d’usure

- Seuls des implants STERILES et utilisables doivent être utilisés lors de l’intervention chirurgicale

- Durant la manipulation des implants, vérifier leur bon aspect de surface (absence de rayure, choc, etc....).

Eviter d’appliquer des contraintes mécaniques durant l’implantation et de mettre les vis polyaxiales en position extrême, ou tout contact ou manipulation pouvant altérer leur surface ou leur performance

- Eviter le cintrage excessif ou répétitif des tiges et éviter de les décintrer.

- Ne pas laisser plus d’une vertèbre sans implants entre deux vertèbres implantées

- Les composants d’un autre fabricant ou d’un autre produit ne doivent pas être utilisés avec les composants du système SOCORE

- Effectuer un avivement de l’os et utiliser une greffe osseuse des vertèbres supérieure et inférieure du montage pour favoriser la fusion osseuse

- En cas d’injection de ciment, respecter strictement les instructions du fabricant pour une injection sûre et maîtrisée. Ne pas effectuer de prise bicorticale pour éviter la fuite du ciment dans l’espace rétropéritonéal

11.3. Précautions Post-opératoires :

- Elimination : Après pré désinfection et nettoyage, et sauf réglementation particulière, les dispositifs devant être éliminés, seront éliminés selon les méthodes applicables par l’établissement de soins, ou, s’ils ne présentent pas de danger toxique potentiel, seront stérilisés pour un retour éventuel au fabricant pour analyse ou expertise.

- Le chirurgien fournira au patient des instructions détaillées concernant ses activités après l’intervention, pour garantir la survie de l’assemblage, et recommandera le respect strict de ces instructions (Eviter les positions extrêmes, éviter les sports intenses, éviter le port de charges lourdes, éviter les surcharges pondérales, éviter les contraintes sur les implants et de tourner au niveau du point de fusion, retourner pour le suivi post-opératoire régulier...)

- Le chirurgien prescrira au patient les soins de rééducation appropriés.

- Il est recommandé d’effectuer un contrôle post-opératoire régulier qui permet de contrôler l’état du patient et la bonne tenue du dispositif.

- Le respect par le patient des instructions pré et post-opératoires constitue une condition essentielle pour le succès de l’intervention, surtout la réduction des contraintes sur les implants.

- Les implants sont destinés à stabiliser le site opératoire pendant le processus de guérison normal et réalisation de la fusion. Après la fusion du rachis, ces implants peuvent être retirés. La décision finale concernant le retrait des implants dépend du chirurgien et du patient. Si le dispositif n’est pas retiré à la fin de son utilisation prévue, des complications potentielles à long terme peuvent survenir, telles que la corrosion avec une réaction tissulaire localisée ou de la douleur, ou des effets à long terme inattendus tels que la cancérogenèse.

12) MISE EN GARDE

- Les garanties implicites de qualité marchande et d’adéquation à un usage particulier sont exclues
- Nous déclinons toute responsabilité lors de l’association de nos implants avec ceux d’un autre fabricant
- Les implants ne doivent pas être modifiés ou retouchés par l’utilisateur, sauf si c’est conforme à la procédure chirurgicale SOCORE

- L’implantation et la dépose éventuelle des implants doivent être effectuées exclusivement avec les instruments spécifiques fournis par NovaSpine

- Sans un solide support biologique assuré par la fusion rachidienne, les implants ne peuvent supporter indéfiniment le rachis et présenteraient des défaillances diverses. Celles-ci peuvent être, un échec à l’interface os-implant, une rupture des composants, ou une fracture osseuse.

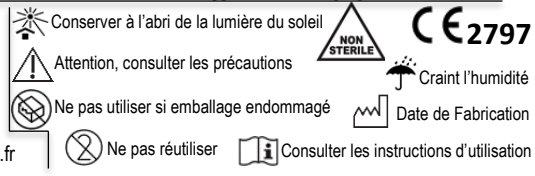
- Il est reconnu que la majorité des charges axiales ou en compression est supportée par la colonne antérieure du rachis. Quand une instrumentation est utilisée pour stabiliser un rachis, un support antérieur adéquat est nécessaire, soit par l’intervention chirurgicale (implants intra somatiques de renfort), soit par l’anatomie existante (état discal satisfaisant). Ne pas maintenir la stabilité de la colonne antérieure peut conduire à une surcharge de l’instrumentation et à une défaillance des implants.

- Malgré le soin apporté par le chirurgien aux indications et à la technique de pose des implants, il y a des risques de non-fusion, de défaillance, de rupture et/ou migration du dispositif, d’altération du support osseux et de persistance des douleurs. Le chirurgien et le patient doivent être conscients de ces risques. Dans un tel cas, une reprise chirurgicale peut s’avérer nécessaire pour réviser et/ou retirer les dispositifs avant qu’une blessure sérieuse n’intervienne.

Année d’apposition du marquage CE : 2006



335, Rue Saint Fuscien
80090 AMIENS – France
Tel: 33 (0)3 22500731
Fax: 33 (0)3 22463435
E-mail: contact@novaspine.fr



Conservé à l'abri de la lumière du soleil
Attention, consulter les précautions
Ne pas utiliser si emballage endommagé
Ne pas réutiliser
Craint l'humidité
Date de Fabrication
Consultez les instructions d'utilisation



NON STERILE
C 2797