

SOCORE Sterile 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 promote 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, monoaxial and polyaxial, standard, cannulated 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.

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 and in adults, by posterior and lateral 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- Failure of previous operations | <ul style="list-style-type: none">- Canal stenosis- Spondylolisthesis- Vertebral tumors- Pseudarthrosis |
|--|--|

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

Vertebral staples are used by lateral approach in thoraco-lumbar area.

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- Any case not described in the indications- Severe osteoporosis | <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- Damage to soft 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 | <ul style="list-style-type: none">- Post-operative 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 |
|---|--|

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.

5) PREVENTION OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Avoid extreme forced positions (compression, rotation), avoid all falls- <u>Urgently treat</u> any post-operative 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, warm-up, migration or compatibility in the magnetic resonance environment

7) STERILE PACKAGING

Devices are supplied exclusively in « **STERILE** » form. Packages for each of the components should be intact upon receipt. Once the seal on the sterile package has been broken the product should not be re-sterilized. Damaged packages or products should not be used and should be returned to NovaSpine.

8) RE-USE OF DEVICES

The implants are supplied STERILE and ready to use. The implants that were used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure, whether or not installed in the patient, must not be re-used or re-processed. They will be eliminated (see §13). Re-use or re-processing may cause alteration of the claimed performance of the implant as well as contamination of the patient with uncontrolled bioburden.

9) STORAGE

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

Implants must be protected from corrosive environments.

10) 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 post-operative 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) PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

- The surgeon must be completely familiar with all aspects of the device, the instruments and the surgical procedure
- Check before the surgery that an adequate and sufficient range of implants (shapes, sizes) is available
- Check before sterilization that all needed instruments for the surgery are available, not worn or distorted and functional
- Check the validity of sterilization of the implants
- Check the validity of sterilization of the instruments

12) INTRAOPERATIVE PRECAUTIONS

- Proceed according to the surgical procedure provided by the manufacturer
- The correct selection of type and size of implants adapted to each other and to the patient as well as their proper use and correct implantation and positioning are extremely important for the success of the operation
- Implant carefully the pedicle screws to avoid incorrect risky positioning
- Insert the locking screw in straight position along the axis of implant's head, avoiding tilted position which could damage the implant and tighten firmly on the rod
- Do not use rods with diameter other than Ø5.5 in association with polyaxial pediatric screws (Orbis).
- Check the optimal tightening of all locking screws before closing the soft tissues
- The surgeon must be extremely careful when placing the implants and to pay particular attention to neurological and vascular elements to prevent permanent damage or death
- In revision surgery, all the implants have to be replaced with new ones, even if their appearance is correct and do not show signs of wear and fatigue
- Only STERILE implants should be used during the surgical procedure
- During the manipulation avoid mechanical stresses of the implants during implantation and 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 debending at the initial bending point
- Do not leave more than one vertebra without implants between two implanted vertebrae during an assembly
- 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 to achieve a good arthrodesis
- In case of cement injection, strictly follow the cement manufacturer's instructions for safe and controlled injection. Do not take biccortical anchorage to prevent leakage of the cement in the retroperitoneal space

13) POST-OPERATIVE 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 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 turning 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 a regular post-operative check-up which allows to check the state of the patient and the good condition of the device
- The respect by the patient of the pre and post-operative 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.

14) CAUTION

- Implied warranties of merchantability and adequacy to a particular purpose are excluded
- We assume no responsibility if our implants are associated with implants from a different origin
- Implants must not be modified or reworked by the user except if it complies with SOCORE surgical procedure
- Implantation and possible 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, including a failure at the bone-implant interface, rupture or migration of the components, 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). The fact of not maintaining the stability of the anterior column can lead to an overload of the instrumentation and to a failing 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, of 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: 2019



335, Rue Saint Fuscien
80090 Amiens
FRANCE
Tel: 33 (0)3 22500731
Fax: 33 (0)3 22463435

e-mail:
contact@novaspine.fr

Système d’Ostéosynthèse Rachidienne **SOCORE Stérile**

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 favoriser la 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-opératoires 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 - Spondylolisthésis - Echec d’opérations antérieures	- Sténoses canalaires - Traumatisme rachidien - Tumeurs vertébrales - Pseudarthrose
--	---

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 :

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- 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 | <ul style="list-style-type: none">- 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, hématome - 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 les 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**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Eviter les positions extrêmes forcées (compression, rotation), éviter toute chute- <u>Traiter en urgence</u> toute infection post-opératoire | <ul style="list-style-type: none">- Eviter le port de charges lourdes- Eviter toute surcharge pondérale- Eviter 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) **EMBALLAGE STERILE**

Les dispositifs sont fournis STERILES. L’emballage doit être intact à réception. Si l’emballage stérile scellé a été ouvert, le produit ne doit pas être à nouveau stérilisé. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à NovaSpine.

8) **REUTILISATION DES DISPOSITIFS**

Les dispositifs sont fournis STERILES et prêts à l’emploi. 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 doivent pas être réutilisés. Ils seront éliminés (voir §13). Une réutilisation ou un retraitement peut entraîner une altération des performances revendiquées de l’implant ainsi qu’une contamination du patient par une biocharge non maîtrisée.

9) **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 de tout environnement corrosif.

10) **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) **PRECAUTIONS PREOPERATOIRES**

- Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie de tous les aspects du dispositif, des instruments, et du protocole chirurgical
- Vérifier avant l’intervention qu’un éventail adéquat d’implants (modèles, tailles) est disponible
- 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 des implants
- Vérifier la validité de la Stérilisation des instruments

12) **PRECAUTIONS PER OPERATOIRES**

- 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.
- Planter 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 doivent être utilisés lors de l’intervention chirurgicale
- Durant la manipulation des implants, éviter d’appliquer des contraintes mécaniques excessives 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

13) **PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES**

- 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.

14) **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 la procédure chirurgicale SOCORE l’autorise
- 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, telles qu’un échec à l’interface os-implant, une rupture ou migration 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 inter 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 : 2019



335, Rue Saint Fuscien
80090 Amiens
FRANCE
Tel: 33 (0)3 22500731
Fax: 33 (0)3 22463435

e-mail:
contact@novaspine.fr



Lire les Instructions



Consulter les instructions d’utilisation



Conservé à l’abri de la lumière du soleil



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Craint l’humidité



Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé

STERILE R

LOT

REF







Stérilisé par irradiation

Numéro de lot

Référence catalogue

Fabricant

Date de fabrication

Date limite d’utilisation

Notice SOCORES-F-A 2020-01