

G2S® STERILE

De - POSTERIORES DORSAL-LUMBALES OSTEOSYNTHESYSTEM G2S® Global Spine System
GEBRAUCHSANWEISUNGp.2

En - POSTERIOR THORACO-LUMBAR OSTEOSYNTHESIS SYSTEM G2S® Global Spine System
INSTRUCTIONS FOR USEp.5

Fr - SYSTÈME D'OSTÉOSYNTÈSE THORACO-LOMBAIRE POSTÉRIEURE G2S® Global Spine System
NOTICE D'UTILISATIONp.8

NEURO FRANCE Implants
Z.A. «Le Bourg» - 25 rue des Ecoles
41160 La Ville aux Clercs - FRANCE

Tél. : 02 54 80 90 90 / Fax : 02 54 80 83 33

neurofrance@neuro-france.net

www.neuro-france.net



POSTERIORES DORSAL-LUMBALES OSTEOSYNTHESESYSTEM
G2S® Global Spine System
GEBRAUCHSANWEISUNG

Hersteller: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA-VILLE-AUX-CLERCS – FRANKREICH
 Telefon: +33 (0)2 54 80 90 90
 Fax: +33 (0)2 54 80 83 33
 E-Mail: sav@neuro-france.net



Wichtiger Hinweis für den anwendenden Arzt:

Der anwendende Arzt ist gehalten, vor der Verwendung des G2S® Fixierungssystems die Anleitung und Leitlinien ebenso wie die (in den Hinweisen zur Operationstechnik sowie der vorliegenden Anleitung dargelegten) Empfehlungen aufmerksam durchzulesen.

1. Beschreibung der Materialien

- Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf einige der Komponenten des G2S® systems, die in sterilem Zustand erhältlich sind.
- Es handelt sich um die folgenden Komponenten:

Medizinprodukt	Bestellnummer	Zweckbestimmung
Kanülierte polyaxiale thorakolumbale Schraube mit Verschlussmutter	2G305530S, 2G305535S, 2G305540S, 2G305545S, 2G305550S, 2G306535S, 2G306540S, 2G306545S, 2G306550S, 2G307530S, 2G307535S, 2G307540S, 2G307545S, 2G307550S	Pedikuläre Verankerung
Kanülierte polyaxiale lumbale Schraube mit Verschlussmutter	2G325530S, 2G325535S, 2G325540S, 2G325545S, 2G325550S, 2G326530S, 2G326535S, 2G326540S, 2G326545S, 2G326550S, 2G326555S, 2G327530S, 2G327535S, 2G327540S, 2G327545S, 2G327550S	
Vorgebogener Stab	4G525040S, 4G525045S, 4G525055S, 4G525065S, 4G525075S, 4G525090S, 4G525105S, 4G525125S	Verbindungsglied zwischen zwei oder mehr Verankerungsimplantaten
Vorgebogener Stab für perkutane Anwendung	411505S, 411506S, 411507S, 411508S, 411511S, 411515S, 411516S, 411517S	

- Die Titanlegierung Ti-6Al-4V, aus der diese Produkte bestehen, erfüllt die Anforderungen der ISO-Normenreihe 5832-3.
- Die Chargennummer ist auf dem Implantat angegeben. Sie finden diese auch als Aufdruck auf der Produktverpackung.
- Diese Implantate sind nicht dafür vorgesehen, Stoffe gleich welcher Art in den menschlichen Körper zu transportieren oder einzuführen.
- Sie enthalten weder Arzneimittel noch Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma noch Zellgewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs.
- Für die Implantierung dieser Produkte werden ergänzend geeignete chirurgische Instrumente bereitgestellt, die sich im Anschluss wiederverwenden lassen.
- Diese Instrumente bestehen aus Edelstahl oder Titan. Die Griffe bestehen überwiegend aus Edelstahl, einzelne aus Silikon.
- Diese werden in nicht steriler Form geliefert. *Für diese Instrumente steht eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereit.*

2. Zweckbestimmung

Das G2S®-System ist dazu bestimmt, eine posteriore thorakolumbale Wirbelsäulenarthrodese zu ermöglichen, indem es eine Fixierung zwischen zwei oder mehr Wirbeln gewährleistet.

Die Implantate sind nicht dafür konzipiert, anatomischen mechanischen Belastungen über einen längeren Zeitraum als ein Jahr ohne Knochenfusion standzuhalten.

3. Erwartete klinische Leistung

- Stabilisierung der operierten Wirbelsäulenebene(n) in über 90 % der Fälle
- Bei Skoliose: Verbesserung des Cobb-Winkels um mindestens 40 %

4. Erwarteter klinischer Nutzen

- Verringerung des aktuellen klinischen Schmerz-Scores (VAS) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 60 %.
- Verringerung des aktuellen klinischen Behinderungs-Scores (ODI) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 40 %.

5. Indikationen

Medizinprodukt	Indikationen	Patientenprofil	Ebene
G2S®	Degenerative Bandscheiben-Erkrankung Spondylolisthese Skoliose Fraktur	Jeder erwachsene Patient (männlich oder weiblich), der eine der vorstehend beschriebenen Indikationen und keine Kontraindikation aufweist	T10 – S1

6. Kontraindikationen

Unter anderem die folgenden Bedingungen können einer Implantation entgegenstehen:

- Schwere Osteoporose
- Osteomalazie
- *Osteogenesis imperfecta* (Glasknochenkrankheit)
- Trümmerfrakturen (Berstungsfrakturen) und Kompressionsfrakturen
- Tumore
- Großflächige epidurale Fibrose
- Aktiver infektiöser Prozess oder größeres Infektionsrisiko
- Geschwächtes Immunsystem
- Fieber oder Leukozytose
- Morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Hyperaktivität
- Psychische Erkrankung
- Allergie oder Unverträglichkeit gegen die in den Implantaten verwendeten Materialien
- Jeder Fall, der nicht von den beschriebenen Indikationen erfasst ist

7. Gebrauch

- Machen Sie sich vor Gebrauch mit der Operationstechnik vertraut.
- Bei der Wahl der Schraubengröße müssen die Körpergröße des Patienten und die Höhe, in der die Osteosynthese durchgeführt werden soll, berücksichtigt werden, um pedikuläre Implantate geeigneten Durchmessers und geeigneter Länge zu verwenden.

- Der operative Zugang ist ein klassischer posteriorer Zugang, perkutaner posteriorer Zugang und MIS (Minimalinvasive Chirurgie).

8. Anwenderprofil

Zwar folgt die Einsetzung von Implantaten dieser Art einer chirurgischen Standardtechnik, die seit Jahrzehnten in der Wirbelsäulenchirurgie zur Anwendung gelangt, der Chirurg benötigt jedoch eine angemessene Schulung in Wirbelsäulenchirurgie.

Das Durchlesen der vorliegenden Dokumentation und der Operationstechniken vermitteln dem operierenden Arzt ein Verständnis der chirurgischen Risiken, die mit der Einsetzung der Implantate einhergehen.

Das für die Sterilisierung zuständige Personal ist gehalten, die vorliegende Gebrauchsanweisung insbesondere in Hinblick auf die anzuwendenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren aufmerksam durchzulesen.

9. Warnhinweis/zu treffende chirurgische Vorkehrungen

- Der Chirurg muss mit den Implantaten, den Instrumenten und der Operationstechnik vollständig vertraut sein.
- Der Chirurg hat jegliche Faktoren zu berücksichtigen, die sich tendenziell auf die Leistung des Produkt auswirken: zu instrumentierende Ebene(n), Gewicht, Aktivitätsgrad, Begleiterkrankungen usw.
- Obwohl Allergien gegenüber Titan überaus selten sind, ist es ratsam, Patienten mit stark ausgeprägten Allergien auf jegliche Reaktionen auf dieses Material zu testen.
- Die Implantate G2S® dürfen nur unter völlig sterilen Operationsbedingungen verwendet werden.
- Eine unsachgemäße Verwendung der Instrumente bei der Implantation kann vorzeitigen Verschleiß der Implantate zur Folge haben und damit die erwartete Leistung beeinträchtigen.
- Die bereitgestellten Instrumente sind perfekt auf diese Produkte abgestimmt. Die Verwendung anderer Instrumente ist kategorisch kontraindiziert, da diese mit Risiken für Patienten (vgl. Abschnitt 10) und der Gefahr von Beschädigungen des Implantats einherginge.
- Unsere Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Jegliche erneute Verwendung kann zu einer verminderten Leistung des Produkts sowie zu Kontamination und Kreuzinfektion führen.
- Mit Blut, Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe in Kontakt gekommene Implantate sind zu entsorgen.
- Das Implantat muss entsorgt werden, nachdem es dem Patienten entnommen wurde oder wenn es beschädigt oder unsachgemäß gehandhabt wurde.
- Die Implantate sind aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V, einem nichtmagnetischen Werkstoff, gefertigt und bergen aufgrund ihrer Geometrie eine nur geringe Gefahr einer Induktion nennenswerter Ströme. Da die Implantate darüber hinaus am Knochen und/oder am Gewebe fixiert werden, ist es unwahrscheinlich, dass sie sich verschieben. Ihre Sicherheit, insbesondere hinsichtlich Erwärmung und Implantatmigration, wurde auf Grundlage eines Vergleichs verfügbarer Literaturdaten zu Produkten ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung beurteilt. Die Beurteilung ergab, dass ihr Einsatz bei Patienten, die sich MRT-Untersuchungen mit magnetischen Flussdichten zwischen 1,5 und 3 Tesla unterziehen, unbedenklich ist.
- Als Vorsichtsmaßnahme ist es ratsam, die Bedienperson des MRT-Geräts vor der Untersuchung auf das Vorhandensein des Implantats hinzuweisen.
- Titan-Implantate können metallbedingte Artefakte verursachen, die es bei der Durchführung und Auswertung bildgebender Untersuchungen zu berücksichtigen gilt.
- Der Chirurg ist von jeglicher Änderung (Erscheinungsbild, Schmerz usw.) im Implantatbereich zu unterrichten.
- Unfälle aller Art sind dem operierenden Arzt auch dann zu melden, wenn sich im Implantatbereich keine äußeren Anzeichen erkennen lassen.

10. Unerwünschte Wirkungen/Komplikationen

Als unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen können auftreten:

- Neurologische Schmerzen
- Durotomie
- Oberflächliche oder tiefeinfache Infektion im Implantatbereich
- Hämatom
- Erkrankung einer angrenzenden Bandscheibe
- Neurologische und/oder vaskuläre Schädigungen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff
- Pedikuläre und/oder laminare Fraktur
- Ermüdungsbruch des Materials und/oder Materialmigration
- Tod

11. Lagerbedingungen für Implantate

Die Implantate sind an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur und vor Sonnenlicht und UV-Strahlen geschützt in ihrer Originalverpackung aufzubewahren.

12. Sterilisation

Die Implantate werden steril und doppelt vakuumverpackt in einem folierten und gekennzeichneten Karton geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Kobalt-60 bei mindestens 25 kGy.

Die Sterilisation ist 5 Jahre lang gültig.

Vorsicht: Die Implantate in folgenden Fällen nicht verwenden: Fehlen des Vakuums, was auf eine Beschädigung der Verpackung und damit auf einen Verlust der Sterilität hinweist.

Die Unversehrtheit aller Verpackungsschichten sowie das Verfallsdatum sind vor der Verwendung zu überprüfen.

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit in Gesundheitseinrichtungen sind im Inneren der Verpackung zusätzliche Kennzeichnungen angebracht.

13. Entsorgung von Implantaten

Die Beseitigung und Entsorgung von Implantaten hat nach den Verfahren zu erfolgen, die in der Gesundheitseinrichtung für die Entsorgung von Krankenhausabfällen gelten.

14. Meldung von Mängeln des Medizinprodukts

Jegliche Beschwerde oder Meldung einer Fehlfunktion ist unverzüglich entweder telefonisch, über Fax, per E-Mail oder per Briefpost an NEURO FRANCE Implants zu richten.

NEURO FRANCE Implants und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient gemeldet ist, ist von jeglichem schwerwiegenden Vorkommnis zu unterrichten, das in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

15. Lebensdauer

Die Lebensdauer der vorliegenden Medizinprodukte beträgt 20 Jahre. Sie setzt sich zusammen aus:

- einer maximalen Lagerfähigkeit von 10 Jahren
- und einem Implantationszeitraum von 10 Jahren

Beachten Sie, dass diese Lebensdauer auf mechanischen, biologischen und klinischen Validierungen beruht, die an und mit diesem Medizinprodukt durchgeführt worden sind.

In der Praxis ist es als dauerhaft implantierbares Produkt anzusehen, das nach der Implantation nicht mehr vom Patienten entfernt werden soll.

16. Patientenaufklärung

Der operierende Arzt ist gehalten, den Patienten auf die mit einem chirurgischen Eingriff einhergehenden Risiken hinzuweisen und ihn über die möglichen unerwünschten Wirkungen zu informieren.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Produkte die Flexibilität, Festigkeit, Zuverlässigkeit und Langlebigkeit eines normalen, gesunden Knochens nicht erreichen. Wenn daher die berufliche Tätigkeit oder körperliche Aktivitäten des Patienten die Implantate übermäßigen Belastungen aussetzen (z. B. Heben schwerer Lasten oder Ausübung größerer muskulärer Anstrengungen, Exposition gegenüber heftigen mechanischen Schwingungsbewegungen usw.), können die Implantate brechen oder Beschädigungen erleiden, die dann einen weiteren Eingriff erfordern. Der operierende Arzt ist daher gehalten, die mit dem Einsatz dieser Produkte einhergehenden physiologischen und psychologischen Beschränkungen mit dem Patienten eingehend zu erörtern. Er hat darüber hinaus auf das Erfordernis regelmäßiger Nachuntersuchungen in der postoperativen Phase hinzuweisen.

Es hat sich gezeigt, dass das Rauchen von Tabak die Genesung von Patienten nach einem chirurgischen Eingriff verzögert und sich nachteilig auf den Knochenheilungs- und -reparaturprozess auswirkt. Der Chirurg ist gehalten, seine Patienten hierauf aufmerksam zu machen und vor den möglichen Folgen zu warnen.

Patienten müssen im Gedächtnis behalten, dass sie vor jeglicher Exposition gegenüber elektromagnetischen und magnetischen Feldern auf ihr Implantat hinzuweisen haben.

Für weitere Informationen steht auf der Website von NEURO FRANCE Implants ein Patienteninformationsbrief bereit.

Gesundheitseinrichtungen und/oder anwendende Ärzte werden gebeten, den von NEURO FRANCE Implants bereitgestellten Implantatausweis auszufüllen. Der Ausweis enthält für den Patienten bestimmte Angaben zur Art und Chargennummer des implantierten Medizinprodukts, zur Gesundheitseinrichtung und zum operierenden Arzt.

17. Zusatzangaben













Datum der Inverkehrbringung: Oktober 2014

Informationen über die mit der vorliegenden Prothese erzielten klinischen Ergebnisse sind dem „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ zu entnehmen, der in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)* abgerufen werden kann, wo er mit der Basis-UDI-DI des Systems, 37005271G2SSYSTEM6B, verknüpft ist.

Auf die öffentliche EUDAMED-Website kann über den Link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zugegriffen werden.

Weitere Informationen können bei NEURO FRANCE Implants angefordert werden.

Erläuterung der in der Produktetikettierung verwendeten Symbole:

	Bestell-Nr.		Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge		Herstellungsdatum
	Nicht zur Wiederverwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Bestrahlung		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Verwendbar bis		Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Doppeltes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen

Bei den Implantaten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse III mit CE-Kennzeichnung. Als Benannte Stelle agiert für uns DQS.

**Sobald die Benannte Stelle den Bericht validiert hat und die EUDAMED-Website ihren Vollbetrieb aufgenommen hat.*

POSTERIOR THORACO-LUMBAR OSTEOSYNTHESIS SYSTEM

G2S® Global Spine System

INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
 Telephone: (33) 02 54 80 90 90
 Fax: (33) 02 54 80 83 33
 Email: sav@neuro-france.net



Important information for the practitioner:

The practitioner must carefully read the instructions and guidelines, as well as the recommendations (presented in the surgical technique and in these instructions) before using the G2S® system.

1. Description of the materials

- These instructions for use cover some of the components of the G2S® system which are available in sterile condition.
- These are the following components:

Medical device	Reference	Intended purpose
Cannulated polyaxial thoraco-lumbar screw with nut	2G305530S, 2G305535S, 2G305540S, 2G305545S, 2G305550S, 2G306535S, 2G306540S, 2G306545S, 2G306550S, 2G307530S, 2G307535S, 2G307540S, 2G307545S, 2G307550S	Pedicular anchoring
Cannulated polyaxial lumbar screw with nut	2G325530S, 2G325535S, 2G325540S, 2G325545S, 2G325550S, 2G326530S, 2G326535S, 2G326540S, 2G326545S, 2G326550S, 2G326555S, 2G327530S, 2G327535S, 2G327540S, 2G327545S, 2G327550S	
Precurved rod	4G525040S, 4G525045S, 4G525055S, 4G525065S, 4G525075S, 4G525090S, 4G525105S, 4G525125S	Junction between two or more anchoring implants
Precurved percutaneous rod	411505S, 411506S, 411507S, 411508S, 411511S, 411515S, 411516S, 411517S	

- These devices are made from Ti-6Al-4V titanium alloy, complying with ISO standard 5832-3.
- The batch number is marked on the implant. It is also printed on the product packaging.
- These implants are not intended to transport or introduce any substance into the human body.
- These implants do not contain any medicinal product, derivative of human blood or plasma, or tissue or cells of human or animal origin.
- Appropriate instruments are provided for implanting these devices. These ancillary products are reusable surgical instruments.
- These instruments are made of stainless steel or titanium. The handles are made of stainless steel, except for some which are made of silicone.
- They are delivered non-sterile. *Specific instructions for use are available for these instruments.*

2. Intended purpose

The G2S® system is intended to provide posterior thoraco-lumbar spinal arthrodesis by ensuring fixation between two or more vertebrae.

The implants are not designed to withstand anatomical mechanical stresses for more than one year without bone fusion.

3. Expected clinical performance

- Stabilisation of the operated level(s) of the spine in over 90% of cases.
- In the case of scoliosis: improvement of the Cobb angle by at least 40%.

4. Expected clinical benefits

- Reduction in current clinical pain score (VAS) of at least 60% at 12 months postoperatively.
- Reduction in current clinical disability score (ODI) of at least 40% at 12 months postoperatively.

5. Indications

Medical device	Indications	Patient profile	Levels
G2S®	Degenerative disc disease Spondylolisthesis Scoliosis Fracture	Any adult patient (male or female) with one of the previously described conditions and with no contraindications.	T10 – S1

6. Contraindications

The following conditions may compromise the implantation (the list is not exhaustive):

- Severe osteoporosis
- Osteomalacia
- Brittle bone disease
- Comminuted fractures (burst fracture) and compression fractures
- Tumours
- Extensive epidural fibrosis
- Active infectious process or major risk of infection
- Weakened immune system
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Hyperactivity
- Mental illness
- Allergy or intolerance to the implant materials
- Any case not described in the indications

7. Use

- Consult the surgical technique before use.
- The choice of screw size must take into account the patient's body size and the level at which osteosynthesis is to be performed, in order to use pedicular implants of appropriate diameter and length.
- The surgical approach is classic posterior approach, percutaneous posterior approach and MIS (Minimally Invasive Surgery).

8. User profile

The implantation of this type of implant involves a standard surgical technique that has been used in spinal surgery for decades, but the surgeon must be duly trained in spinal surgery.

Reading the documentation and surgical techniques allows the surgeon to assimilate and understand the surgical risks associated with placement of the implants.

Sterilisation staff must refer to these instructions for use in particular to understand the cleaning and sterilisation procedures to be applied.

9. Warning/Surgical precautions

- The surgeon must be completely familiar with the implants, instruments and the surgical technique.
- The surgeon must take into account all of the factors likely to influence the performance of the device: level(s) to be instrumented, weight, activity level, concomitant disorders, etc.
- Although allergic reactions to titanium are very rare, it is recommended that patients with particularly strong allergies be checked beforehand for any allergies of this type.
- The G2S® implants must be used under perfectly sterile surgical conditions.
- Incorrect use of the instruments during implantation may lead to deterioration of the implants and therefore impact the expected performance.
- The instruments provided are designed to work perfectly with these devices. Using other instruments is therefore strongly contraindicated. This may incur risks for patients (see Sec. 10) and damage to the implants.
- Our implants are for single use only and must never be reused. Reuse may lead to reduced performance of the device, contamination and cross-infection.
- The implant must be disposed of if it has come into contact with blood, biological fluids or bodily tissues.
- The implant must be disposed of if it has been removed from the patient, damaged or if it has been used incorrectly.
- The implants are manufactured using Ti-6Al-4V titanium alloy, which is a non-magnetic material, and have a geometry that is unlikely to create significant induced currents. Moreover, as they are fixed to the bone and/or tissue, the implants are unlikely to be moved. Their safety, specifically in terms of heating and implant migration, has been assessed on the basis of bibliographical data comparing the available data on devices of similar composition, shape and use. This assessment concluded that they were safe for use in patients undergoing MRI examinations between 1.5 and 3 Tesla.
- As a precaution, it is advisable to inform the MRI operator of the presence of this implant before these examinations.
- Titanium implants can generate metal-related artefacts, which must be taken into account when performing and interpreting imaging examinations.
- The surgeon must be notified of any change (appearance, pain, etc.) at the site of the implant.
- Any type of accident must be reported to the surgeon, even if there are no visible exterior indications at the site of the implant.

10. Adverse effects/complications

The potential adverse effects or complications are:

- Neurological pain
- Durotomy
- Superficial or deep infection at the site of the implant
- Haematoma
- Disorder of an adjacent disc
- Neurological and/or vascular damage related to the surgical procedure
- Pedicular and/or laminar fracture
- Fatigue fracture of the material and/or migration of the material
- Death

11. Storage conditions for implants

The implants must be stored in a dry place at room temperature away from sunlight and UV rays in their original packaging.

12. Sterilisation

The implants are delivered sterile under double vacuum packaging in a cardboard box, filmed and labelled. Sterilisation is performed by cobalt-60 irradiation of at least 25 kGy.

The sterilisation is valid for 5 years.

Caution: Do not use these implants in the following case: absence of vacuum, which proves a breach of the packaging, meaning loss of sterility.

The integrity of all levels of packaging must be checked prior to use along with the expiry date.

Additional labels are placed inside the packaging to ensure traceability in health institutions.

13. Disposing of implants

The removal and disposal of implants follow the same procedures used in the health institution as for hospital waste.

14. Medical device vigilance

Any complaint or notification of malfunction must be made immediately either by telephone, fax, email or post to NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is based must be notified of any serious incident involving the device.

15. Lifetime

The lifetime of these medical devices is 20 years. This consists of:

- A maximum shelf life of 10 years
- And an implantation period of 10 years

Please note that this lifetime is based on mechanical, biological and clinical validations carried out on this medical device. In reality, it is a permanent implantable device and is therefore not intended to be removed from the patient once implanted.

16. Patient information

The surgeon must warn the patient of the risks of surgery and inform them of the potential adverse effects.

The patient must be informed that the devices cannot reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone. Therefore, if the patient's profession or activities subject the implants to excessive stresses (e.g. lifting loads or making major muscular efforts, exposure to excessive mechanical vibration movements, etc.), the implants may break or be damaged, which may require another operation. The surgeon must therefore discuss all of the physical and psychological limitations inherent in the use of these devices with the patient. The surgeon must also explain the need for regular medical follow-up during the postoperative phase.

Smoking has been shown to impede patients' recovery after surgery and affect bone healing and repair. Surgeons must inform patients of this fact and warn them of the potential consequences.

Patients should be aware that they must declare that they have an implant before any exposure to electromagnetic and magnetic environments.

For further information, a patient information letter is available on the NEURO FRANCE Implants website.

Health institutions and/or practitioners are asked to complete the implant card provided by NEURO FRANCE Implants. This card is intended to inform the patient of the type and batch number of the implanted medical device, the health institution and the surgeon.

17. Additional information













Date placed on the market: October 2014

Information on the clinical results of these medical devices can be found in the "Summary of Safety and Clinical Performance". This report is available in the European Medical Device Database (Eudamed)*, where it is linked to the Basic UDI-DI of the system: 37005271G2SSYSTEM6B.

The public Eudamed website is accessible via the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Further information can be obtained from NEURO FRANCE Implants.

Explanation of the symbols used on the product labelling:

	Catalogue number		Manufacturer
	Batch code		Date of manufacture
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Sterilised by irradiation		CE marking with the identification number of the notified body
	Use by date		Medical device
	Do not use if the packaging is damaged		Double sterile barrier system with protective external packaging

These implants are Class III medical devices and bear the CE marking. Our notified body is DQS.

**Once the notified body has validated the report and the Eudamed site is fully operational.*

SYSTÈME D'OSTÉOSYNTÈSE THORACO-LOMBAIRE POSTÉRIEURE

G2S® Global Spine System

NOTICE D'UTILISATION

Fabricant : NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
 Téléphone : (33) 02 54 80 90 90
 Télécopie : (33) 02 54 80 83 33
 Mail : sav@neuro-france.net



Informations importantes pour le praticien :

Le praticien se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations (présentés dans la technique opératoire et dans la présente notice) avant l'utilisation du système G2S®.

1. Description du matériel

- Cette notice d'utilisation concerne certains composants du système G2S® disponibles à l'état stérile.
- Il s'agit des composants suivants :

Dispositif médical	Référence	Usage revendiqué
Vis canulée polyaxiale thoraco-lombaire avec écrou	2G305530S, 2G305535S, 2G305540S, 2G305545S, 2G305550S, 2G306535S, 2G306540S, 2G306545S, 2G306550S, 2G307530S, 2G307535S, 2G307540S, 2G307545S, 2G307550S	Ancrage pédiculaire
Vis canulée polyaxiale lombaire avec écrou	2G325530S, 2G325535S, 2G325540S, 2G325545S, 2G325550S, 2G326530S, 2G326535S, 2G326540S, 2G326545S, 2G326550S, 2G326555S, 2G327530S, 2G327535S, 2G327540S, 2G327545S, 2G327550S	
Barre pré-cambree	4G525040S, 4G525045S, 4G525055S, 4G525065S, 4G525075S, 4G525090S, 4G525105S, 4G525125S	Jonction entre deux ou plusieurs implants
Barre percutanée pré-cambree	411505S, 411506S, 411507S, 411508S, 411511S, 411515S, 411516S, 411517S	d'ancrage

- Ces dispositifs sont réalisés en alliage de titane Ti-6Al-4V répondant à la norme ISO 5832-3.
- Le numéro de lot est marqué sur l'implant. Il est également inscrit sur l'emballage du produit.
- Ces implants ne sont pas destinés à transporter ni à introduire une substance dans le corps humain.
- Ces implants ne contiennent pas de médicament, de dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ni de tissu ou cellules d'origine humaine ou animale.
- Pour implanter ces dispositifs, une instrumentation adaptée est fournie. Ces ancillaires sont des instruments chirurgicaux réutilisables.
- Ces instruments sont réalisés en acier inoxydable ou en titane. Les manches sont en acier inoxydable sauf certains qui sont en silicone.
- Ils sont livrés non stériles. *Une notice d'utilisation spécifique aux instruments est disponible.*

2. Destination

Le système G2S® est destiné à réaliser une arthrodèse thoraco-lombaire postérieure en assurant la fixation entre deux ou plusieurs vertèbres.

Les implants ne sont pas prévus pour résister aux contraintes mécaniques anatomiques au-delà d'un an sans fusion osseuse.

3. Performances cliniques attendues

- Stabilisation du ou des niveaux opérés de la colonne vertébrale dans plus de 90% des cas.
- Dans le cas de scoliose : amélioration de l'angle de Cobb d'au moins 40%.

4. Bénéfices cliniques attendus

- Diminution du score clinique de douleur actuel (EVA) d'au moins 60% à 12 mois post-opératoire.
- Diminution du score clinique d'invalidité actuel (ODI) d'au moins 40% à 12 mois post-opératoire.

5. Indications

Dispositif médical	Indications	Profil patient	Niveaux
G2S®	Discopathie dégénérative Spondylolisthésis Scoliose Fracture	Tout patient adulte (homme ou femme) souffrant d'une des pathologies décrites précédemment et ne présentant aucune contre-indication	T10 – S1

6. Contre-indications

Ci-dessous les conditions pouvant compromettre l'implantation (liste non exhaustive) :

- Ostéoporose sévère ;
- Ostéomalacie ;
- Maladie des os de verre ;
- Fractures comminutives (burst-fracture) et fractures-tassement ;
- Tumeurs ;
- Fibrose périurale étendue ;
- Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection ;
- Système immunitaire affaibli ;
- Fièvre ou leucocytose ;
- Obésité morbide ;
- Grossesse ;
- Hyperactivité ;
- Maladie mentale ;
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant ;
- Tout cas non décrit dans les indications.

7. Utilisation

- Consulter la technique opératoire avant utilisation.
- Le choix d'utilisation des différentes tailles de vis doit prendre en compte la corpulence du patient et le niveau à ostéosynthéser pour utiliser des implants pédiculaires de diamètres et de longueurs adaptés.
- La voie d'abord chirurgicale est la voie postérieure classique, voie postérieure percutanée et MIS (Minimally Invasive Surgery).

8. Profil de l'utilisateur

La pose de ce type d'implant suit une technique opératoire conventionnelle et répandue depuis des dizaines d'années en chirurgie rachidienne mais le chirurgien doit être dûment formé à la chirurgie du rachis.

La lecture de la documentation et des techniques opératoires permet au chirurgien d'assimiler et d'appréhender les risques opératoires liés à la pose des implants.

Le personnel de stérilisation doit se référer à cette notice d'utilisation notamment pour prendre connaissance des procédures de nettoyage et de stérilisation à appliquer.

9. **Mise en garde / Précautions opératoires**

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, les instruments et la technique opératoire.
- Le chirurgien doit considérer tous les facteurs susceptibles d'influer sur les performances du dispositif : niveau(x) à instrumenter, poids, niveau d'activité, pathologies concomitantes etc...
- Bien que les réactions allergiques au titane soient très rares, il est recommandé de vérifier préalablement chez les patients à terrain allergique particulièrement fort s'ils ne présentent pas d'allergies de ce type.
- Les implants G2S® doivent être utilisés en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Une utilisation non correcte des instruments lors de l'implantation peut entraîner une détérioration des implants et donc impacter les performances attendues.
- Les instruments fournis sont conçus pour s'adapter parfaitement à ces dispositifs. Il est donc fortement contre-indiqué d'utiliser d'autres instruments. Cela peut entraîner des risques pour les patients (cf. §10) et endommager les implants.
- Nos implants sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Une réutilisation peut entraîner une diminution des performances du dispositif, des contaminations et infections croisées.
- L'implant doit être éliminé s'il a été en contact avec du sang, des fluides biologiques ou des tissus corporels.
- L'implant doit être éliminé s'il a été extrait du patient, endommagé ou s'il a subi une erreur d'utilisation.
- Les implants sont fabriqués en alliage de Titane Ti-6Al-4V qui est un matériau amagnétique et présente une géométrie non susceptible de générer des courants induits significatifs. De plus, étant fixés à l'os et/ou aux tissus, les implants sont peu susceptibles d'être mobilisés. Leur sécurité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme et d'utilisation similaires. Cette évaluation a conclu à une utilisation sans danger pour les patients, pour les examens IRM entre 1,5 et 3 Tesla.
- Par mesure de précaution, il est recommandé d'informer la personne en charge de l'IRM de la présence de cet implant avant ces examens.
- Les implants en titane peuvent générer des artefacts liés au métal qui doivent être pris en compte pour la réalisation et l'interprétation des examens d'imagerie.
- Tout changement (aspect, douleur...) au niveau du site d'implantation devra être signalé au chirurgien.
- Tout type d'accident devra être rapporté au chirurgien même si aucun signe extérieur au niveau du site d'implantation n'est visible.

10. **Effets indésirables / complications**

Les effets indésirables ou complications potentiels sont :

- Douleur d'ordre neurologique ;
- Durotomie ;
- Infection superficielle ou profonde du site d'implantation ;
- Hématome ;
- Trouble du disque adjacent ;
- Atteinte neurologique et/ou vasculaire liée au geste chirurgical ;
- Fracture pédiculaire et/ou laminaire ;
- Fracture de fatigue du matériel et/ou migration du matériel ;
- Décès.

11. **Condition de stockage des implants**

Les implants doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante et à l'abri du soleil et des rayonnements UV, dans leur emballage d'origine.

12. **Stérilisation**

Les implants sont livrés stériles sous double sachet sous vide dans une boîte cartonnée, filmée et étiquetée. La stérilisation est effectuée par une irradiation au Cobalt 60 de 25 kGy au minimum.

La stérilisation est valable 5 ans.

Attention : Ne pas utiliser ces implants dans le cas suivant : absence de vide d'air qui prouve une violation du conditionnement, ce qui signifie la perte de stérilité.

Il faut vérifier l'intégrité de tous les niveaux de conditionnement avant utilisation ainsi que la date de péremption.

Des étiquettes supplémentaires sont placées à l'intérieur du conditionnement afin d'assurer une traçabilité dans les établissements de santé.

13. **Élimination des implants**

L'élimination et la mise au rebut de l'implant suivent les mêmes procédures en vigueur dans l'établissement de santé que les déchets hospitaliers.

14. **Matériorigilance**

Toute réclamation ou signalement de dysfonctionnement est à effectuer immédiatement soit par téléphone, télécopie, email ou courrier à NEURO FRANCE Implants.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à NEURO FRANCE Implants et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

15. **Durée de vie**

La durée de vie de ces dispositifs médicaux est de 20 ans. Elle se compose :

- D'une durée maximale de conservation de 10 ans ;
- Et d'une durée d'implantation de 10 ans.

A noter que cette durée de vie est fixée en fonction des validations mécaniques, biologiques et cliniques réalisées sur ce dispositif médical.

En réalité, il s'agit d'un dispositif implantable permanent et n'est donc pas censé être retiré du patient après implantation.

16. **Informations au patient**

Le chirurgien doit avertir le patient des risques chirurgicaux et le sensibiliser aux effets indésirables possibles.

Il doit l'informer que les dispositifs ne peuvent pas reproduire la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal. De ce fait, si le patient exerce une profession ou une activité qui soumet les implants à des contraintes excessives (ex : soulever des charges ou faire des efforts musculaires importants, exposition à des mouvements excessifs de vibrations mécaniques, ...), les implants peuvent se briser ou être endommagés pouvant amener à une ré-opération. Le chirurgien doit donc discuter avec le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation de ces dispositifs. Il doit également lui expliquer la nécessité d'un suivi médical périodique durant la phase post-opératoire.

Il a été démontré que fumer nuit à la guérison des patients après une opération et affecte la cicatrisation et la réparation des os. Les chirurgiens doivent informer les patients de ce fait et les prévenir des conséquences potentielles.

Le patient doit prendre connaissance qu'il devra déclarer qu'il est porteur d'implant avant toute exposition à des environnements électromagnétiques et magnétiques.

Pour de plus amples informations, une lettre d'information destinée aux patients est présente sur le site de NEURO FRANCE Implants.

Il est demandé à l'établissement de santé et/ou aux praticiens de remplir la carte patient, fournie par NEURO FRANCE Implants. Cette carte est destinée au patient pour l'informer sur le type et le numéro de lot du DM implanté, l'établissement de santé et le chirurgien.

17. Informations complémentaires













Date de mise sur le marché : Octobre 2014

Des informations sur les résultats cliniques de ces dispositifs médicaux sont fournies dans le « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques ». Ce rapport est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)*, où il est lié à l'IUD-ID de base du système : 37005271G2SSYSTEM6B.

Le site web public d'Eudamed est accessible au lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès de NEURO FRANCE Implants.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :

	Référence commerciale de l'implant		Fabricant
	Numéro de lot		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Consulter la documentation jointe
	Stérilisé par irradiation		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Utiliser avant le		Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Système de double barrière stérile avec un emballage extérieur protecteur

Ces implants sont des dispositifs médicaux de classe III et portent le marquage CE. Notre organisme notifié est DQS.

**Une fois que l'organisme notifié aura validé le rapport et que le site Eudamed sera complètement fonctionnel.*