NEMOST

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR

NI.D1027A1 – 2023/08/24



EN Instructions for use

IT Manuale delle istruzioni

ES Nota de instrucciones

DE Gebrauchsanweisung

NL Gebruiksaanwijzing

euros®

FR

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 2023/08/24	Creation	-

1. DESCRIPTION

> Le Domino de croissance NEMOST est un dispositif conçu pour corriger la déformation de la colonne vertébrale et maintenir cette correction pendant la croissance afin de minimiser la progression de la scoliose.
Le NEMOST Domino Growth est un dispositif à usage pédiatrique.

> Le Domino de croissance NEMOST se compose de deux tiges pré-assemblées sur un domino. Une tige est destinée à être verrouillée sur le domino, et l'autre tige coulisse le long du domino dans un seul sens.

> Ce système doit être associé aux ancrages postérieurs de la gamme E.SPINE® (vis pédiculaires, crochets et/ou autres liaisons par tige). L'ensemble ainsi réalisé constitue un système modulaire, permettant au chirurgien d'adapter l'ensemble à l'anatomie et à la pathologie du patient.

> Le Domino de croissance NEMOST est disponible en deux longueurs de réserve de croissance. Il devrait être utilisé de manière bilatérale.

> Les matériaux utilisés pour la fabrication de cette prothèse répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

2. INDICATIONS

La liste des indications comprend:

- scoliose idiopathique ;
- scoliose congénitale ;
- scoliose neuromusculaire ;
- scoliose syndromique.

Ce traitement chirurgical ne doit être envisagé qu'en cas de déformation rachidienne progressive, ne répondant pas ou peu aux traitements orthopédiques, chez un enfant en croissance (RISSER 0) et en première intention chirurgicale.

3. CONTRE-INDICATIONS

La liste des contre-indications comprend:

- des signes d'inflammation locale ;
- infections aiguës ou chroniques, locales; ou systémiques ;
- scoliose non réductible ;
- obésité pathologique ;
- allergie ou intolérance aux matériaux implantés ;
- insuffisance ou absence de couverture tissulaire.

L'implant NEMOST ne doit pas être utilisé dans un rachis déjà instrumenté ou fusionné.

4. AVERTISSEMENTS

> L'usage de ce produit est réservé aux chirurgiens ayant les compétences et l'expérience suffisantes en chirurgie de la colonne vertébrale. Le produit doit être utilisé dans les conditions prévues par le fabricant et aux fins prévues par le fabricant.

> Avant utilisation, les chirurgiens doivent être formés aux techniques d'assemblage et de pose et doivent avoir lu la documentation EUROS. L'insertion doit être effectuée conformément à la technique chirurgicale reconnue. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'opération.

> Le respect des procédures préopératoires et peropératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et la sélection et le positionnement correct des dispositifs, sont des facteurs importants pour une utilisation réussie de ce dispositif ou système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée du patient et la coopération de ce dernier sont des facteurs essentiels pour une opération réussie.
Les patients qui présentent des contre-indications doivent être écartés.

> Le chirurgien doit prendre en considération les facteurs pouvant affecter les performances du dispositif ou du système :

- anatomie pédiculaire inadéquate ;
- traumatismes ou tumeurs au niveau des zones de fixation ;
- ostéoporose sévère, destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse ;
- malnutrition ;
- poids, niveau d'activité ;
- les patients et/ou les parents (ou le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale) qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas respecter les consignes de soins postopératoires.

Le chirurgien doit évaluer l'état physique et mental du patient et décider si ce dernier est apte à recevoir le dispositif, à supporter l'opération et à suivre un programme de rééducation adapté.

> Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect, d'un choix incorrect du dispositif, d'un assemblage incorrect des composants

du dispositif et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limites des méthodes de traitement ou de conditions aseptiques inadéquates.

> Reporter un incident:

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). L'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit être notifiée en cas d'incident grave lié au dispositif.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

5. PRECAUTIONS

> Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation des dispositifs. Les dispositifs ne doivent pas être rayés ou endommagés de quelque manière que ce soit. Les dispositifs endommagés et ceux dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à EUROS.

> Les dispositifs doivent être stockés dans les emballages d'origine dans un endroit propre, sec et tempéré.

Stocker les produits entre 10 and 30°C. Pendant le transport, des températures allant jusqu'à 40°C pendant de courtes périodes peuvent être tolérées. L'emballage ne doit pas être directement exposé aux rayons du soleil ou à des températures extrêmes.

> Les dispositifs sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, entre autres, une défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Il est vivement recommandé de pratiquer un examen clinique précis afin d'évaluer de manière active et passive la souplesse de la déformation et sa réductibilité (notamment de l'obliquité pelvienne potentielle) et de considérer la mise en traction pré-opératoire et/ou per-opératoire le cas échéant.

> La partie crénelée de l'implant ne doit pas être pliée ou entrer en contact avec des pinces ou d'autres instruments qui pourraient endommager l'implant de quelque manière que ce soit.

Il ne doit pas être coupé car des bavures pourraient l'empêcher de glisser dans le corps du Domino.

> La partie lisse de la tige peut être pliée, mais pas à plusieurs reprises, pour éviter de l'affaiblir. La zone de la tige lisse à l'entrée du domino de croissance ne doit pas être pliée ou tordue (cela pourrait endommager la douille PEEK à l'intérieur du système).

> Le principe de verrouillage Domino repose sur le serrage de deux vis excentriques. Il est impératif de les serrer dans des sens opposés à l'aide de la clé de verrouillage spécifiquement prévue à cet effet.

> L'implant doit être manipulé avec un ancillaire adapté aux tiges Ø5.5mm et ne doit être assemblé qu'avec des ancres osseuses destinées aux tiges Ø5.5mm.

> L'implant ne doit pas être associé à un montage contenant des tiges en PEEK.

> La bague de verrouillage doit être retirée après montage conformément à la technique opératoire de référence.

> Afin de maximiser l'efficacité de l'implant, il est important de porter une attention particulière au bon positionnement de l'implant. L'implant doit être positionné bilatéralement comme décrit dans la technique chirurgicale de référence. Il est recommandé de positionner la tige de manière à ce qu'elle soit parallèle au plan sagittal et orientée selon l'axe de croissance de la colonne vertébrale.

> Les recommandations de montage sont détaillées dans la technique opératoire.

> D'une manière générale, les tiges de 80 mm peuvent être utilisées chez les enfants de moins de 10 ans et principalement lorsque le montage est étendu au bassin.

> Le positionnement de la poitrine n'est pas recommandé pour réduire le risque de bursite et d'autres irritations cutanées. La courbure de la tige doit être aussi proche que possible de la courbure anatomique de la colonne vertébrale.

> Le chirurgien a la responsabilité de juger du potentiel de croissance du patient.

> Il est à noter que les performances du dispositif peuvent être altérées en cas d'antécédent de chirurgie du rachis.

> La chirurgie doit être réalisée sous neuromonitoring afin d'éliminer tout risque de distraction excessive de la colonne vertébrale et de lésions nerveuses.
> En cas d'élimination due à une erreur de stockage ou d'utilisation, ou à une excision, les dispositifs doivent être éliminés selon la méthode d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.
> Les manipulations postopératoires du patient (par exemple, levage) doivent être prises en compte pour éviter une traction importante de l'ensemble. Des efforts asymétriques importants doivent être évités.
> A l'aide de moyens à sa disposition tels que clichés radiologiques et calques, le chirurgien doit s'assurer, en veillant à la concordance d'échelles entre calques et clichés que la pose du dispositif peut être effectuée sans risque d'interférence avec d'autres dispositifs déjà implantés.

6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

> Performances techniques
- Résistance aux sollicitations mécaniques dans des conditions normales de fonctionnement :
  - Résistance à la compression axiale ;
  - Résistance d'interconnexion.
- Répondre aux contraintes de l'implantation:
  - Biocompatible;
  - Stérilisé;
  - Être facilement implantable et retirable par voie postérieure.

> Performances cliniques
- permettre de corriger la déformation vertébrale et de maintenir un bon alignement du rachis :
  - Fournir une rigidité structurelle adéquate pour limiter les mouvements ;
  - Autoriser plusieurs niveaux d'instrumentation thoracique et/ou lombaire.
- Permettre la croissance de la colonne vertébrale grâce au mécanisme de croissance :
  - Permettre une croissance contrôlée;
  - S'adapter aux différentes anatomies.

> Bénéfices cliniques
- Correction de la courbure vertébrale, correction et entretien de l'angle de Cobb ;
- Amélioration de l'alignement de la colonne vertébrale dans les trois plans de l'espace ;
- Préservation de la croissance vertébrale.

7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

La liste des effets secondaires indésirables inclut :
- proéminence de l'implant ;
- migration de l'implant ;
- rupture ou décollement de l'implant ;
- blocage du dispositif empêchant sa croissance ;
- Irritation, réaction inflammatoire, piqûres, brûlures, érosion cutanée ;
- fusion précoce ;
- déséquilibre sagittal ;
- augmentation de l'angle de déformation ;
- instabilité et dégénérescence des segments adjacents ;
- cyphose jonctionnelle proximale ;
- phénomène de vilebrequin ;
- métallose ;
- pseudarthrose ;
- fracture vertébrale ;
- infection superficielle et/ou profonde ;
- dommages aux tissus mous environnants (vasculaires, nerveux, viscéraux, musculaires) ;
- fuite durale ;
- lésion neurologique (dont paralysie, radiculopathie, douleur…) ;
- paralysie ;
- autres complications générales et chirurgicales (thrombose, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, bursite, sérome, hématome, difficulté de cicatrisation) ;
- douleur ;
- réaction immunitaire, allergie, formation d'érythème ou d'œdème ou rejet d'implant ;
- * Intoxication, dommages cellulaires, convulsions;
- * Cancer, tumeur, troubles immunologiques et neurologiques, défauts génétiques, effets indésirables non héréditaires sur la progéniture et/ou altération des fonctions ou de la capacité de reproduction masculine ou féminine.

Le traitement de certains effets secondaires indésirables pourrait nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.
**Note: ces risques résiduels sont liés à la biocompatibilité du dispositif. Le rapport d'évaluation du risque biologique a démontré que le risque biologique était maîtrisé et considéré comme acceptable pour les produits EUROS.*

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

> Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le(s) tuteur(s)) que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. Avant de quitter l'établissement de soins, le patient et le(s) parent(s) (ou le(s) tuteur(s)) doivent avoir reçu du chirurgien les instructions et mises en garde en rapport avec le traitement et la thérapie à suivre, ainsi que toute restriction d'activité ou de pratique physique et sportive. Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le(s) tuteur(s)) de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif, mais aussi de la nécessité d'un suivi médical régulier.

> Environnement RM: Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le(s) tuteur(s)) qu'il doit indiquer porter un implant avant un examen IRM.
Une évaluation de la sécurité IRM basée sur une analyse bibliographique et une démonstration d'équivalence a démontré que les implants rachidiens EUROS sont RM conditionnelle. Un patient portant ces dispositifs peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla et 3 Tesla ;
- Champ de gradient spatial maximal de 720 gauss/cm ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyen sur le corps entier, de 2 W/kg pour 15 minutes d'exposition (par séquence d'impulsions).

La qualité de l'imagerie RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant rachidien EUROS.

> Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le(s) tuteur(s)) qu'ils doivent lui signaler tout incident lié au dispositif.

> Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le(s) tuteur(s)) des risques résiduels présentés dans la section 7 de cette notice.

9. CHOIX DU DISPOSITIF / COMPATIBILITE DU DISPOSITIF

> Le choix de la taille ou de la forme des implants pour chaque patient est essentiel pour le succès de la procédure.
Le Domino de croissance NEMOST est disponible avec deux longueurs de croissance de réserve différentes.

> Le chirurgien est responsable de la sélection de l'implant le plus adapté en fonction du potentiel de croissance du patient et de la déformation à corriger.

> Les informations sur la taille du dispositif sont fournies sur l'emballage du dispositif et sur le dispositif lui-même. L'équipe chirurgicale doit vérifier ces informations avant l'intervention.

COMBINAISON DES DISPOSITIFS

> Le Domino de croissance NEMOST est à utiliser avec un système de stabilisation ultérieur de la gamme E.SPINE®EUROS.
Toute combinaison avec des appareils d'autres fabricants est interdite.

10. STERILITE

> Le Domino de croissance NEMOST est fourni stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}.

> Inspecter chaque emballage avant utilisation. N'utilisez pas le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité a été compromise (perte de vide, sachets endommagés, zone de fermeture endommagée), ou si la date de péremption est dépassée.

> Une fois l'emballage ouvert, le dispositif ne doit jamais être restérilisé. Toute re-stérilisation peut avoir des effets négatifs sur les matériaux du dispositif et provoquer des défauts prématurés.

> Pour le système de fixation supplémentaire et pour les instruments utilisés pour l'insertion des implants, voir la notice correspondante pour les informations sur la stérilisation.

11. INFORMATIONS ADDITIONNELLES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur demande (mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).
NEMOST IUD-ID de base : 37004372R004BK

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Liste des symboles applicables aux implants couverts par cette notice d'utilisation :

	Stérilisé par irradiation Système de barrière stérile double
	Ne pas réutiliser
	Attention

LOT	Code de lot
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température de stockage
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
REF	Référence catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation
MD	Dispositif médical
UDI	IUD

13. SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol - de: Allemand - nl: Néerlandais
Ti6Al4V ELI : Alliage Titane aluminium-vanadium
PEEK: Polyétheréthercétone

14. MATERIAUX

Tige	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)
Connecteur	96,9% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136) + 3,1% PEEK OPTIMA® LT1 (ASTM F2026)

COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H
≤0.08	5.5 à 6.5	3.5 à 4.5	≤0.012
%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.13	≤0.05	≤0.25	Le reste

Date d'obtention du marquage CE: 2013

EN

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 2023/08/24	Creation	-

1. DESCRIPTION

> The NEMOST growth Domino is a device designed to correct spinal deformation and maintain this correction during growth to minimize scoliosis progression.
The NEMOST Domino growth is a device for paediatric use.

> The NEMOST growth Domino consists of two pre-assembled rods on a domino. One rod is intended to be locked to the domino, and the other rod slides along the domino in one direction only.

> This system must be combined with posterior anchors from the E.SPINE® range (pedicle screws, hooks and/or other rod connections). The assembly thus made constitutes a modular system, allowing the surgeon to adapt the assembly to the anatomy and pathology of the patient.

> The NEMOST growth Domino is available in two growth reserve lengths. It should be implemented bilaterally.

> The materials used to manufacture this product satisfy current standard requirements (see the end of this leaflet).

2. INDICATIONS

The list of indications includes:

- idiopathic scoliosis ;
- congenital scoliosis ;
- neuromuscular scoliosis ;
- syndromic scoliosis .

This surgical treatment should only be considered in the case of progressive spinal deformation, which does not respond little or no to orthopaedic treatments, in a growing child (RISSER 0) and with first surgical intention.

3. CONTRAINDICATIONS

The list of contraindications includes:

- signs of local inflammation;
- acute or chronic, local or systemic infections ;
- non-reducible scoliosis ;
- pathological obesity ;
- allergy or intolerance to implanted materials;
- insufficiency or absence of tissue coverage.

The NEMOST implant should not be used in a spine that has already been instrumented or fused.

4. WARNINGS / CAUTIONS

> The use of this product is reserved for surgeons with sufficient skills and experience in spinal surgery. The product must be used under the conditions specified by the manufacturer for the designated purpose.

> Prior to use, surgeons shall be trained to the assembly and installation techniques and shall have read EUROS documentation. Insertion must be carried out in accordance with the recognised surgical technique. The surgeon is responsible for ensuring that the operation proceeds smoothly and correctly.

> Compliance with preoperative and intraoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and the selection and proper positioning of devices, are important factors in the successful use of this device or system by the surgeon. Furthermore, the selection of a suitable patient together with the latter's cooperation are essential factors for a successful outcome.
Patients who present contra-indications must be turned down.

> The surgeon should take into consideration factors that may affect the performance of the device or system:

- inadequate pedicle anatomy,
- trauma or tumours at the fixation zones;
- severe osteoporosis, bone destruction or poor bone quality;
- malnutrition;
- weight, level of activity;
- patients and/or parents (or the holder(s) of parental authority) who are not willing or unable to comply with the postoperative care instructions.

The surgeon must assess the patient's physical and mental state and decide whether the latter is suited to having the device fitted, can stand up to the operation and follow a suitable rehabilitation program.

> The manufacturer is not liable for any complications arising from incorrect diagnosis, incorrect choice of device, the incorrect assembly of components of the device and/or incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate aseptic conditions.

> Reporting an incident:
Any healthcare professional wishing to make a complaint or express their dissatisfaction in terms of the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or the performance of EUROS device must inform EUROS.
In the case of a serious incident or risk of a serious

incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (complaints@euros.fr). The competent authority of the Member State in which the user/or patient is established must be notified in case of a serious incident in relation to the device.
For any additional information involving the devices, please contact EUROS or your distributor.
EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

5. PRECAUTIONS

> Caution should be exercised when handling the devices. The devices must not be scratched or damaged in any way whatsoever. Damaged devices and those with damaged packaging must not be used and should be returned to EUROS.
> Devices must be kept in its original sealed packaging in a clean, dry location. Store the sterile products between 10 and 30°C. During transport, temperatures of up to 40°C for short periods can be tolerated. The packaging must not be directly exposed to the sun's rays or extreme temperatures.
> Devices are for single use only and must not be reused. The reuse of a single use device that has come into contact with blood, bone, tissue or other body fluids may cause injury to the patient or user. The risks associated with the reuse of a single-use device may include, but are not limited to, mechanical failure and the transmission of infectious agents.
> It is strongly recommended that an accurate clinical examination be performed to actively and passively assess the flexibility of the deformation and its reducibility (including potential pelvic obliquity) and to consider pre-surgery and/or intra-surgery pull-up where appropriate.
> The crenelated part of the implant must not be bent or come into contact with clamps or other instruments that may damage the implant in any way.
It must not be cut as burrs may prevent it from sliding into the Domino body.
> The smooth part of the rod can be bent, but not repeatedly, to avoid weakening it. The smooth rod area at the inlet of the growth domino must not be bent or twisted (as this may damage the PEEK bushing inside the system).
> The Domino locking principle is based on the tightening of two eccentric screws. It is essential to tighten them in opposite directions using the locking key specifically provided for this purpose.
> The implant must be handled with an ancillary suitable for Ø5.5mm rods and must only be assembled with bone anchors intended for Ø5.5mm rods.
> The implant must not be combined with a mounting containing PEEK rods.
> The locking ring must be removed after fitting in accordance with the reference operating technique.
> In order to maximize the effectiveness of the implant, it is important to pay particular attention to the correct positioning of the implant. The implant should be positioned bilaterally as described in the reference surgical technique. It is recommended to position the rod so that it is parallel to the sagittal plane and oriented along the growth axis of the spine.
> Assembly recommendations are detailed in the operating technique.
> Generally speaking, the 80mm rods can be used in children under 10 years of age and mainly when the assembly is extended to the pelvis.
> Chest positioning is not recommended to reduce the risk of bursitis and other skin irritation. The bend of the rod should be as close as possible to the anatomical curvature of the spine.
> The surgeon has a responsibility to judge the patient's growth potential.
> It should be noted that the performance of the device may be impaired in case of a history of spine surgery.
> Surgery should be performed under neuromonitoring in order to eliminate any risk of excessive spinal distraction and nerve damage.
> In the event of any disposal due to an error of storage or use, or to excision, devices should be disposed of following the disposal method for hospital waste in accordance with the procedures in force in the establishment.
> Postoperative patient manipulations (e.g., lifting) must be considered to avoid significant pulling of the assembly. Significant asymmetric efforts should be avoided.
> Using all means available such as X-rays and templates, the surgeon must ensure that, by guaranteeing the concordance of scales between the X-rays and the templates, the implantation of the device will cause no risks of impingement with other implants already in the patient's body.

6. EXPECTED PERFORMANCE AND

BENEFITS

> Technical performances

- Resistance to mechanical stress under normal operating conditions:
  - Axial compressive resistance;
  - Interconnection resistance.
- Meet implantation requirements
  - Biocompatible;
  - Sterilized ;
  - easily implantable and removable by posterior route.

> Clinical performances

- allow correction of the spinal deformation and to maintain correct alignment of the spine:
  - Provide adequate structural rigidity to limit movement;
  - Allow multiple levels of thoracic and/or lumbar instrumentation.
- Enabling the growth of the spine through the growth mechanism:
  - Enable controlled growth;
  - Adapt to different anatomies.

> Clinical benefits

- Correction of spinal curvature, Cobb angle correction and maintenance,
- Improvement of alignment of the spine in all three planes of the space,
- Spinal growth preservation.

7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

The list of potential adverse events includes :

- prominence of the implant;
- implant migration;
- rupture or implant coming apart;
- blockage of the device preventing its growth;
- Irritation, Inflammatory reaction, stings, burns, skin erosion;
- early onset fusion;
- sagittal imbalance;
- Deformation angle increase;
- instability and degeneration of adjacent segments;
- proximal junctional kyphosis;
- crankshaft phenomenon;
- metallosis;
- pseudarthrosis;
- vertebral fracture;
- superficial and/or deep infection;
- damage to surrounding soft tissues (vascular, nervous, visceral, muscle);
- dural leak;
- neurological injury (including paralysis, radiculopathy, pain…);
- paralysis;
- other general and surgical complications (thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, bursitis, seroma, haematoma, difficulty in healing);
- pain;
- Immune reaction, allergy, formation of erythema or edema or implant rejection;
- *Intoxication, cellular damage, convulsion;
- *Cancer, tumor, immunological, and neurological disorders, genetic defects, non-heritable adverse effects in the progeny and/or an impairment of male or female reproductive functions or capacity.

Treatment of certain undesirable side effects could necessitate additional surgery.

**Note: these residual risks are related to the device biocompatibility. The biological risk assessment report demonstrated that the biological risk was controlled and considered acceptable for the EUROS products*.

8. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

> The surgeon must inform the patient and the parent(s) (or the holder(s) of parental authority) that the device's safety and durability will be affected by her/his weight, behaviour, namely the physical activities.

Before leaving the care facility, the patient and the parent(s) (or the holder(s) of parental authority) must receive instructions and warnings from the surgeon regarding the treatment and therapy to follow, and any restriction on physical and sporting activity or practices.

The surgeon must inform the patient and the parent(s) (or the holder(s) of parental authority) of all physical and psychological limitations inherent in the use of the device, as well as the need for regular medical follow-up.

> MR environment: the surgeon must inform the patient and the parent(s) (or the holder(s) of parental authority) to indicate that he is wearing an implant before an MRI examination.

An MRI safety evaluation based on a bibliographical analysis and a demonstration of equivalence has demonstrated the EUROS spine implants are MR-conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla;
- Maximum spatial gradient field of 720-Gauss/cm;
- Total body average Specific Absorption Rate (SAR) maximum of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (per pulse sequence).

MR imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the EUROS spine implant.

> The surgeon must inform the patient and the parent(s) (or the holder(s) of parental authority) to report any incident in relation to the devices to the surgeon.

> The surgeon should inform the patient and the parent(s) (or the holder(s) of parental authority) about the residual risks available in section 7 of these instructions for use.

9. CHOICE OF DEVICE / DEVICE COMPATIBILITY

> The selection of the size or shape of the implants for each patient is essential for the success of the procedure.

The NEMOST growth Domino is available with two different reserve growth lengths.

> The surgeon is responsible for selecting the most suitable implant based on the patient's growth potential and the deformation to be corrected.

> Information on device size is provided on the device packaging and on the device itself. The surgical team must check this information before the surgery.

COMBINATION OF DEVICES

> The NEMOST growth Domino is to be used with a later stabilization system in the E.SPINE®EUROS range.

All combination with devices of other manufacturer is forbidden.

10. STERILITY

> The NEMOST growth Domino is supplied sterile (gamma irradiation) at a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}.

> Inspect every package before use. Do not use the component if the integrity of the double envelope ensuring the maintenance of sterility has been compromised (loss of vacuum, damaged envelopes, damaged seal area), or if the expiry date has elapsed.

> Once the package has been opened, the device must never be re-sterilised. Any re-sterilisation may have adverse effects on the device materials and cause premature defects.

> For the additional fixings system and for instruments used to insert implants, see the relevant leaflet for information on sterilisation.

11. ADDITIONAL INFORMATION

The Summary of Safety and Clinical Performance is available upon request (email: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

NEMOST Basic UDI-DI: 37004372R004BK

12. MEANING OF THE SYMBOLS

List of symbols applicable for the implants covered by these instructions for use:

	Sterilized using irradiation Double sterile barrier system
	Do not reuse
	Do not re-sterilise
	Caution
	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Storage temperature limitation
	Do not re-sterilise
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult the instructions for use
	Medical device
	UDI

13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es:

Spanish - de: German - nl: Dutch
Ti6Al4V ELI : aluminum-vanadium alloy titanium
PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIAL

Rod	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)
Connector	96,9% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136) + 3,1% PEEK OPTIMA® LT1(ASTM F2026)

MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H
≤0.08	5.5 to 6.5	3.5 to 4.5	≤0.012
%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.13	≤0.05	≤0.25	Balance

EC mark granted date: 2013.

IT

0. REVISION

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 2023/08/24	Creazione	-

1. DESCRIZIONE

> NEMOST Growth Domino è un dispositivo progettato per correggere la deformazione spinale e mantenere questa correzione durante la crescita per ridurre la progressione della scoliosi.
NEMOST Growth Domino è un dispositivo per uso pediatrico.

> NEMOST Growth Domino consiste in due aste preassemblate su connettori a domino. Un'asta è destinata ad essere bloccata ai connettori a domino mentre l'altra asta scorre lungo i connettori a domino in una sola direzione.

> Il sistema deve essere utilizzato in combinazione con ancoraggi posteriori della gamma E.SPINE® (viti peduncolari, ganci e/o altre connessioni di aste). L'unità assemblata costituisce un sistema modulare e consente al chirurgo di adattarla all'anatomia e alla patologia del paziente.

> NEMOST Growth Domino è disponibile in due lunghezze di crescita potenziale. Dovrebbe essere applicato bilateralmente.

> I materiali impiegati per produrre questa protesi soddisfano gli attuali requisiti standard (vedi paragrafi finali delle presenti istruzioni d'uso).

2. INDICAZIONI

The list of indications includes:

- scoliosi idiopatica ;
- scoliosi congenita ;
- scoliosi neuromuscolare;
- scoliosi sindromica .

Questo trattamento deve essere preso in considerazione soltanto in caso di deformità spinale progressiva, che non risponde o risponde parzialmente ai trattamenti ortopedici, in un bambino in crescita (RISSER 0) e con guarigione per prima intenzione chirurgica.

3. CONTROINDICAZIONI

L'elenco delle controindicazioni comprende:

- segni di infiammazione locale;
- infezioni acute o croniche, locali o sistemiche ;
- scoliosi non riducibile ;
- obesità patologica ;
- allergia o intolleranza ai materiali impiantati;
- insufficienza o assenza di riparazione tissutale.

L'impianto NEMOST non deve essere utilizzato in una colonna vertebrale con vertebre precedentemente strumentate o fuse.

4. AVVERTENZE

> L'uso del prodotto è riservato a chirurghi con adeguate competenze ed esperienza nella chirurgia spinale. Il prodotto deve essere utilizzato nelle condizioni specificate dal produttore per gli scopi previsti.

> Prima dell'uso, i chirurghi devono essere formati sulle tecniche di montaggio e installazione e devono aver letto la documentazione fornita da EUROS. L'impianto deve essere effettuato secondo la tecnica chirurgica riconosciuta. È responsabilità del chirurgo garantire il corretto svolgimento dell'operazione.

> Il rispetto delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il corretto posizionamento dei dispositivi, sono fattori importanti per il successo dell'uso di questo dispositivo o sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la selezione di un paziente idoneo e la collaborazione di quest'ultimo sono fattori essenziali per il successo dell'intervento.
I pazienti che presentano controindicazioni non possono essere sottoposti all'impianto.

> Il chirurgo deve prendere in considerazione i fattori che possono influenzare le prestazioni del dispositivo o del sistema:

- anatomia inadeguata del peduncolo;
- traumi o tumori nelle aree di fissaggio;
- osteoporosi grave, distruzione ossea o scarsa qualità ossea;
- malnutrizione;
- peso e grado di attività;
- pazienti e/o genitori (o i tutori dell'autorità parentale) che non sono disposti o non sono in grado di rispettare le istruzioni di cura post-operatorie.

Il chirurgo deve valutare lo stato psico-fisico del paziente e decidere se quest'ultimo è adatto all'impianto del dispositivo, se è in grado di sopportare l'operazione e seguire un programma di riabilitazione adeguato.

> Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi errata, da una scelta errata della protesi, da un montaggio errato dei suoi componenti e/o da tecniche operative

errate, da limitazioni dei metodi di trattamento o da condizioni asettiche inadeguate.

> Segnalare un difetto:

Qualsiasi professionista della settore sanitario che desideri presentare un reclamo o esprimere la propria insoddisfazione in termini di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficienza e/o prestazioni riguardo alle protesi EUROS deve informarne EUROS stessa.

In caso di incidente grave o di rischio di incidente grave che possa portare o abbia portato al decesso o a un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore, EUROS deve essere informata tempestivamente per telefono, fax o e-mail (complaints@euros.fr). L'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore/il paziente deve essere informata in caso di incidente grave in relazione al dispositivo.

Per ulteriori informazioni sui dispositivi, contattare EUROS o il proprio distributore.

EUROS SAS
Z.E. ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - Francia
Tel. +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

5. PRECAUZIONI

> È necessario prestare la massima attenzione quando si maneggiano i dispositivi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in alcun modo. I dispositivi danneggiati e quelli con l'imballaggio danneggiato non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a EUROS.

> I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale sigillata in un luogo pulito e asciutto. Conservare i prodotti tra 10 e 30°C. Durante il trasporto possono essere tollerate temperature fino a 40°C per brevi periodi. La confezione non deve essere esposta direttamente alla luce solari o a temperature estreme.

> I dispositivi sono monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore. I rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso possono includere, tra gli altri, guasti meccanici e trasmissione di agenti patogeni.

> Si raccomanda caldamente di eseguire un esame clinico accurato per valutare attivamente e passivamente la flessibilità della deformazione e la sua riducibilità (compresa la potenziale obliquità pelvica) e di considerare il pull-up prechirurgico e/o intrachirurgico, se opportuno.

> La parte scanalata dell'impianto non deve essere curvata o entrare in contatto con pinze o altri strumenti che possano danneggiare la protesi in qualsiasi modo. Non deve essere tagliata in quanto le sbavature potrebbero impedirle di scivolare all'interno guscio del Domino.

> La parte liscia dell'asta può essere piegata, ma non ripetutamente, per evitare di indebolirla. L'area liscia dell'asta all'ingresso dei connettori a domino non deve essere incurvata o distorta (poiché ciò potrebbe danneggiare l'anello in PEEK all'interno del sistema).

> Il sistema di bloccaggio Domino si basa sul serraggio di due viti eccentriche. È essenziale serrarle in direzioni opposte mediante la chiave di bloccaggio appositamente fornita.

> L'impianto deve essere utilizzato in combinazione con un set di strumenti appropriati per aste da Ø5,5 mm e deve essere assemblato soltanto con ancoraggi ossei destinati ad aste da Ø5,5 mm.

> L'impianto non deve essere associato a nessuna unità assemblata contenente aste in PEEK.

> L'anello di bloccaggio deve essere rimosso dopo l'inserimento, in conformità con la tecnica chirurgica di riferimento.

> Per ottimizzare l'efficacia dell'impianto, è importante prestare particolare attenzione al corretto posizionamento della protesi. La protesi deve essere posizionata bilateralmente, come descritto nella tecnica chirurgica di riferimento. Si raccomanda di posizionare l'asta parallelamente al piano sagittale e orientata secondo l'asse di crescita della colonna vertebrale.

> Le raccomandazioni di montaggio sono riportate in dettaglio nella tecnica chirurgica.

> Generalmente, possono essere utilizzate aste da 80 mm nei bambini al di sotto dei 10 anni, specialmente quando il montaggio si estende alla zona pelvica.

> Il posizionamento toracico non è raccomandato per ridurre il rischio di borsite e altre irritazioni della pelle. La curvatura delle aste dovrebbe essere il più vicino possibile alla curvatura anatomica della colonna vertebrale.

> Il chirurgo ha la responsabilità di valutare il potenziale di crescita del paziente.

> Va notato che le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse in caso di storia clinica di chirurgia spinale.

> L'intervento dovrebbe essere eseguito sotto procedura di monitoraggio neurologico, per evitare qualsiasi rischio di eccessiva distrazione spinale e danni ai nervi.

> In caso di smaltimento dovuto a un errore di conservazione o di utilizzo, o a una rimozione, i dispositivi devono essere smaltiti secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti ospedalieri, in conformità alle procedure in vigore nello stabilimento ospedaliero.

> È necessario prendere in considerazione le manovre post-operatorie sul paziente (per esempio il sollevamento) per evitare limitazioni significative al montaggio. Forze asimmetriche significative dovrebbero essere evitate.

> Utilizzando tutti i mezzi a sua disposizione (radiografie e modelli), il chirurgo deve assicurarsi che, garantendo la concordanza di scale tra radiografie e modelli, l'impianto del dispositivo non comporti rischi di impingement con altre protesi già presenti nel corpo del paziente.

6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

> Prestazioni tecniche

- Resistenza alle sollecitazioni meccaniche in condizioni operative normali:
  - Resistenza alla compressione assiale;
  - Resistenza all'interconnessione.
- Assolvere ai vincoli di impianto:
  - Biocompatibile;
  - Sterile;
  - Facilmente impiantabile e rimovibile con approccio posteriore.

> Prestazioni cliniche

- Possibilità di correggere la deformazione della colonna vertebrale e mantenerne il corretto allineamento:
  - Garanzia di un'adeguata rigidità strutturale per limitare i movimenti;
  - Diversi livelli di strumentazione toracica e/o lombare.
- Crescita della colonna vertebrale attraverso il meccanismo di crescita:
  - Crescita controllata;
  - Adattamento a diverse anatomie.

> Benefici clinici

- Correzione della curvatura spinale, correzione dell'angolo di Cobb e mantenimento;
- Miglioramento dell'allineamento della colonna vertebrale nei tre piani dello spazio;
- Conservazione della crescita spinale.

7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

L'elenco dei potenziali eventi avversi comprende:

- sporgenza dell'impianto;
- migrazione dell'impianto;
- rottura o distacco dell'impianto;
- blocco del dispositivo da impedirne la crescita;
- irritazione, reazione infiammatoria, punture, ustioni, erosione cutanea;
- fusione ad insorgenza precoce;
- squilibrio sagittale;
- aumento dell'angolo di deformazione;
- instabilità e degenerazione dei segmenti adiacenti;
- cifosi giunzionale prossimale;
- fenomeno crankshaft;
- metallosi;
- pseudartrosi;
- frattura vertebrale;
- infezione superficiale e/o profonda;
- danni ai tessuti molli circostanti (vascolari, nervosi, viscerali, muscolari);
- perdita di sostanza durale;
- lesioni neurologiche (tra cui paralisi, radicolopatia, dolore...);
- paralisi;
- altre complicazioni generali e chirurgiche (trombosi, embolia polmonare, infarto del miocardio, borsite, sieroma, ematoma, difficoltà di guarigione);
- dolore;
- reazione immunitaria, allergia, formazione di eritema o edema o rigetto dell'impianto;
- *intossicazione, danno cellulare, convulsioni;
- *Cancro, tumori, disturbi immunologici e neurologici, difetti genetici, effetti avversi non ereditari nella progenie e/o compromissione delle funzioni o della capacità riproduttiva maschile o femminile.

Il trattamento di alcuni effetti collaterali indesiderati potrebbe richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

**Nota: Questi rischi residui sono legati alla biocompatibilità del dispositivo. Il rapporto di valutazione del rischio biologico ha dimostrato che il rischio biologico è limitato e da considerarsi accettabile per i prodotti EUROS.*

8. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

> Il chirurgo deve informare il/la paziente e i genitori (o persone che esercitano la patria potestà) che la sicurezza e la durata del dispositivo saranno influenzate dal suo peso, dal suo comportamento e in particolare

dall'attività fisica. Prima di essere dimesso dalla struttura ospedaliera, il paziente e i genitori (o persone che esercitano la patria potestà) dovrà ricevere istruzioni e avvertimenti da parte del chirurgo, in merito al trattamento e alla terapia da seguire, nonché alle eventuali limitazioni dell'attività o delle pratiche fisiche e sportive. Il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o persone che esercitano la patria potestà) di tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti all'uso del dispositivo, ma anche della necessità di un regolare controllo medico.

> Ambiente RM: il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o persone che esercitano la patria potestà) di segnalare che è portatore di impianto, prima di un esame RM.

Una valutazione della sicurezza MRI basata su un'analisi bibliografica e una prova di equivalenza hanno dimostrato che gli impianti spinali EUROS sono a compatibilità RM condizionata. Il paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto con sicurezza a scansione in un sistema MRI che soddisfi le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla;
- gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm;
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di esposizione (per sequenza di impulsi).

La qualità dell'imaging MR può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione dell'impianto spinale EUROS.

> Il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o persone che esercitano la patria potestà) di riferire qualsiasi problema relativo al dispositivo.

> Il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o persone che esercitano la patria potestà) sui rischi residui, illustrati al paragrafo 7 delle presenti istruzioni per l'uso.

9. SCELTA DEL DISPOSITIVO / COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

> La selezione della dimensione o della forma degli impianti per ogni paziente è essenziale per il successo dell'intervento.

NEMOST Growth Domino è disponibile in due diverse lunghezze di crescita di riserva.

> Il chirurgo sceglierà l'impianto più adatto in base al potenziale di crescita del paziente e alla deformazione da correggere.

> Le informazioni sulle dimensioni e la forma dell'impianto sono fornite sulla confezione del dispositivo e sulla protesi stessa. Il team chirurgico è tenuto a controllare queste informazioni prima di procedere all'impianto.

COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI

> NEMOST Growth Domino deve essere utilizzato in combinazione con un sistema di stabilizzazione posteriore della gamma E.SPINE®.

È vietata qualsiasi combinazione con dispositivi di altri produttori.

10. STERILIZZAZIONE

> NEMOST growth Domino viene fornito sterile (irradiazione gamma) con un livello di garanzia di sterilizzazione (SAL) di 10^{-6}.

> Ispezionare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare il componente se l'integrità della doppia busta che garantisce il mantenimento della sterilizzazione è stata compromessa (assenza di sottovuoto, buste danneggiate, chiusura danneggiata) o se è trascorsa la data prevista di scadenza.

> Una volta aperta la confezione, il dispositivo non deve mai essere risterilizzato. Qualsiasi risterilizzazione può avere effetti negativi sui materiali del dispositivo e causare difetti indesiderati.

> Per ulteriori sistemi di fissaggio e per gli strumenti utilizzati per l'impianto di impianti, consultare le relative istruzioni d'uso per informazioni sulla sterilizzazione.

11. ULTERIORI INFORMAZIONI

Il riepilogo dei risultati clinici e di sicurezza è disponibile su richiesta (e-mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

NEMOST UDI-DI di base : 37004372R004BK

12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Elenco dei simboli applicabili agli impianti oggetto delle presenti istruzioni per l'uso:

	Sterilizzato mediante irradiazione Sistema a doppia barriera sterile
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Codice lotto

	Conservare in un luogo asciutto
	Evitare l'esposizione alla luce solare
	Limiti di temperatura di conservazione
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
REF	Riferimento catalogo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico
UDI	IUD

13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qty: quantità - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano - es: Spagnolo - de: Tedesco - nl: Olandese
Ti6Al4V ELI : Lega di titanio alluminio-vanadio
PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIALI

Asta	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)
Connettore	96,9% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) + 3,1% PEEK OPTIMA® LT1(ASTM F2026)

COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012
%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.13	≤0.05	≤0.25	Resto

Data di ottenimento della marcatura CE : 2013

ES

0. REVISION

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 2023/08/24	Creation	-

1. DESCRIPCIÓN

> El Dominó de crecimiento NEMOST es un dispositivo diseñado para corregir la deformación de la columna vertebral y mantener esta corrección durante el crecimiento para minimizar la progresión de la escoliosis.

El Dominó de crecimiento NEMOST es un dispositivo para uso pediátrico.

> El Dominó de crecimiento NEMOST consta de dos varillas premontadas en un dominó. Una de las varillas está pensada para bloquearse en el dominó, mientras que la otra varilla se desliza a lo largo del dominó en una sola dirección.

> Este sistema debe combinarse con anclajes posteriores de la gama E.SPINE® (tornillos pediculares, ganchos u otras conexiones de barras). El montaje así realizado constituye un sistema modular que permite al cirujano adaptar el conjunto a la anatomía y patología del paciente.

> El Dominó de crecimiento NEMOST está disponible en dos longitudes de reserva de crecimiento. Debería aplicarse de forma bilateral.

> El material utilizado en la fabricación de estos productos cumple los requisitos de las normas actuales (véase la parte final de este documento).

2. INDICACIONES

The list of indications includes:

- escoliosis idiopática ;
- escoliosis congénita ;
- escoliosis neuromuscular ;
- escoliosis sindrómica.

Este tratamiento quirúrgico solo debe considerarse en caso de deformación progresiva de la columna vertebral, que no responde poco o nada a los tratamientos ortopédicos, en un niño en crecimiento (RISSER 0) y con primera intención quirúrgica.

3. CONTRAINDICACIONES

La lista de contraindicaciones incluye:

- signos de inflamación local;
- infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas ;
- escoliosis no reducible ;
- obesidad patológica ;
- alergia o intolerancia a los materiales implantados;
- insuficiencia o ausencia de cobertura tisular.

El implante NEMOST no debe utilizarse en una columna vertebral ya instrumentada o fusionada.

4. ADVERTENCIAS

> El uso de este producto está reservado a los cirujanos con las competencias y experiencia adecuadas en en cirugía de la columna vertebral. El producto debe utilizarse bajo las condiciones que detalla el fabricante para el propósito señalado.

> Antes de usar, los cirujanos deberán recibir formación sobre las técnicas de implantación y haber leído la documentación de EUROS. La inserción debe llevarse a cabo según la técnica quirúrgica reconocida. El cirujano es responsable de que la intervención se desarrolle de manera correcta y sin contratiempos.

> El cumplimiento de los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuada de los dispositivos, son factores importantes para que el cirujano utilice con éxito este dispositivo o sistema. Además, la selección de un paciente adecuado junto con la cooperación de éste son factores esenciales para un resultado exitoso.

Deben rechazarse los pacientes que presenten contraindicaciones.

> El cirujano debe tener en cuenta los factores que puedan afectar a las prestaciones del dispositivo o sistema:

- anatomía inadecuada del pedículo, ;
- traumatismos o tumores en las zonas de fijación;
- osteoporosis grave, destrucción ósea o mala calidad del hueso;
- desnutrición;
- peso, nivel de actividad;
- pacientes o padres (o el titular o titulares de la patria potestad) que no quieran o no puedan cumplir con las instrucciones de cuidados posoperatorios.

El cirujano debe evaluar el estado físico y mental del paciente y decidir si éste es apto para que se le implante el dispositivo, puede soportar la operación y seguir un programa de rehabilitación adecuado.

> El fabricante no es responsable de las complicaciones que surjan debido a un diagnóstico incorrecto, una selección errónea del dispositivo, un montaje inadecuado de los componentes y/o técnicas quirúrgicas

incorrectas, limitaciones de los métodos de tratamiento o condiciones asépticas inadecuadas.

> Informar un incidente:

Cualquier profesional sanitario que desee presentar una reclamación o expresar su insatisfacción en cuanto a la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o las prestaciones de los dispositivos EUROS debe informar a esta última.

En caso de incidente grave o riesgo de este que pueda provocar o haya provocado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, deberá notificarse inmediatamente a EUROS por teléfono, fax o correo electrónico (complaints@euros.fr). En caso de incidente grave en relación con el producto, se deberá notificar a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Para cualquier información adicional relativa a los dispositivos, contacte con EUROS o su distribuidor.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Francia
Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

5. PRECAUCIONES

> Manipular los dispositivos cuidadosamente. Los dispositivos no deben estar rayados ni deteriorados de ninguna manera que fuere. Los dispositivos dañados o cuyos envases estén deteriorados no deben usarse y deben devolverse a EUROS.

> Los dispositivos deben conservarse en su envase original sellado y en un lugar limpio y seco. Almacenar los productos a una temperatura entre 10° y 30 °C. Durante su transporte, pueden tolerarse las temperaturas de hasta 40°C durante períodos breves. El envase no debe exponerse directamente a la luz del sol o a temperaturas extremas.

> Los dispositivos son de un solo uso únicamente, en consecuencia, no deben volver a utilizarse. Volver a utilizar un dispositivo de un solo uso que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales puede producir lesiones al paciente o al usuario. Los riesgos relacionados con la reutilización de este tipo de dispositivos pueden incluir, de forma no limitativa, fallos mecánicos y transmisión de agentes infecciosos.

> Se recomienda encarecidamente realizar un examen clínico preciso para evaluar de forma activa y pasiva la flexibilidad de la deformación y su carácter reducible (incluida la posible oblicuidad pélvica) y considerar la posibilidad de realizar un *pull-up* (tirón) preoperatorio o intraoperatorio cuando proceda.

> La parte almenada del implante no debe doblarse ni entrar en contacto con pinzas u otros instrumentos que puedan dañar el implante de algún modo.

No debe cortarse, ya que las rebabas pueden impedir que se deslice en el cuerpo del Dominó.

> La parte lisa de la varilla se puede doblar, pero no repetidamente, para no debilitarla. La zona de la varilla lisa en la entrada del Dominó de crecimiento no debe estar doblada o retorcida (ya que esto puede dañar el casquillo PEEK del interior del sistema).

> El principio de bloqueo del Dominó se basa en el apriete de dos tornillos excéntricos. Es imprescindible apretarlos en sentido contrario utilizando la llave de bloqueo prevista específicamente para ello.

> El implante debe manipularse con un auxiliar adecuado para varillas de 5,5 mm de diámetro y solo debe montarse con anclajes óseos destinados a varillas de 5,5 mm de diámetro.

> El implante no debe combinarse con un montaje que contenga varillas de PEEK.

> El anillo de bloqueo debe retirarse después del montaje según la técnica de funcionamiento de referencia.

> Para maximizar la eficacia del implante, es importante prestar especial atención a su correcta colocación. El implante debe ser colocado bilateralmente como se describe en la técnica quirúrgica de referencia. Se recomienda colocar la varilla de manera que quede paralela al plano sagital y orientada a lo largo del eje de crecimiento de la columna vertebral.

> Las recomendaciones de montaje se detallan en la técnica de funcionamiento.

> En general, las varillas de 80 mm pueden utilizarse en niños menores de 10 años y principalmente cuando el montaje se extiende hasta la pelvis.

> No se recomienda la colocación del pecho para reducir el riesgo de bursitis y otras irritaciones de la piel. La curvatura de la barra debe ser lo más cercana posible a la curvatura anatómica de la columna vertebral.

> El cirujano tiene la responsabilidad de valorar el potencial de crecimiento del paciente.

> Debe tenerse en cuenta que el rendimiento del dispositivo puede verse afectado en caso de antecedentes de cirugía de la columna vertebral.

> La cirugía debe realizarse bajo neuromonitorización para eliminar cualquier riesgo de distracción espinal excesiva y daño nervioso.

> En caso de que cualquier eliminación que se deba a un

error de almacenamiento o uso o a una remoción, los productos deben eliminarse siguiendo el método de eliminación de residuos hospitalarios de acuerdo con los procedimientos vigentes en el establecimiento.

> Deben tenerse en cuenta las manipulaciones posoperatorias del paciente (por ejemplo, la elevación) para evitar tirones significativos del montaje. Deben evitarse los esfuerzos asimétricos significativos.

> Mediante la utilización de todos los medios disponibles, como las radiografías y plantillas, el cirujano debe asegurarse de que, garantizando la concordancia de las escalas entre las radiografías y las plantillas, la implantación del dispositivo no provocará riesgos de pinzamiento con otros implantes que ya estén en el cuerpo del paciente.

6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

> Rendimiento técnico

- Resistencia a la tensión mecánica en condiciones normales de funcionamiento:
  - Resistencia a la compresión axial;
  - Resistencia a la interconexión.
- Responder a las limitaciones de implantación:
  - Biocompatible;
  - Esterilizado;
  - fácilmente implantable y extraíble por vía posterior.

> Rendimiento clínico

- permitir la corrección de la deformación de la columna vertebral y mantener una alineación correcta de la misma:
  - Proporcionar una rigidez estructural adecuada para limitar el movimiento;
  - Permitir múltiples niveles de instrumentación torácica o lumbar.
- Permitir el crecimiento de la columna vertebral a través del mecanismo de crecimiento:
  - Permitir un crecimiento controlado;
  - Se adaptan a diferentes anatomías.

> Beneficios clínicos

- Corrección de la curvatura de la columna vertebral, corrección del ángulo de Cobb y mantenimiento,;
- Mejora de la alineación de la columna vertebral en los tres planos del espacio;
- Preservación del crecimiento de la columna vertebral.

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

La lista de posibles efectos adversos incluye:

- la prominencia del implante;
- migración de implantes;
- rotura o desprendimiento del implante;
- bloqueo del dispositivo que impide su crecimiento;
- Irritación, reacción inflamatoria, picaduras, quemaduras, erosión cutánea;
- fusión de inicio temprano;
- desequilibrio sagital;
- Aumento del ángulo de deformación;
- inestabilidad y degeneración de los segmentos adyacentes;
- cifosis de la unión proximal;
- fenómeno del cigüeñal;
- metalosis;
- pseudoartrosis;
- fractura vertebral;
- infección superficial o profunda;
- daños en los tejidos blandos circundantes (vasculares, nerviosos, viscerales, musculares);
- fuga dural;
- lesiones neurológicas (incluyendo parálisis, radiculopatía, dolor...);
- parálisis;
- otras complicaciones generales y quirúrgicas (trombosis, embolia pulmonar, infarto de miocardio, bursitis, seroma, hematoma, dificultad de cicatrización);
- dolor;
- Reacción inmunitaria, alergia, formación de eritema o edema o rechazo del implante;
- *Intoxicación, daño celular, convulsión
- *Trastornos cancerígenos, tumorales, inmunológicos y neurológicos, defectos genéticos, efectos adversos no heredables en la progenie y/o una alteración de las funciones o la capacidad reproductiva masculina o femenina

El tratamiento de algunos efectos secundarios no deseados puede requerir una cirugía adicional.

**Nota: estos riesgos residuales están relacionados con la biocompatibilidad del dispositivo. El informe de evaluación del riesgo biológico demostró que este último estaba controlado y se consideraba aceptable para los productos EUROS.*

8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

> El cirujano debe informar al paciente y los padres (o el

titular de la patria potestad) de que la seguridad y la durabilidad del dispositivo se verán afectadas por su peso, su comportamiento y sus actividades físicas. Antes de abandonar el establecimiento sanitario, el cirujano debe proporcionar al paciente y los padres (o el titular de la patria potestad) instrucciones y advertencias sobre el tratamiento y la terapia a seguir, así como sobre cualquier restricción en la actividad o prácticas físicas y deportivas. El cirujano debe informar al paciente y los padres (o el titular de la patria potestad) de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo, pero también de la necesidad de un seguimiento médico regular.

> Entorno de la resonancia magnética: el cirujano debe informar al paciente y los padres (o el titular de la patria potestad) de que este debe indicar que lleva un implante antes de un examen de IRM.

Una evaluación de la seguridad de la IRM basada en un análisis bibliográfico y una demostración de equivalencia ha demostrado que los implantes espinales EUROS son compatibles con la RM (MR-conditional). Se puede realizar un escáner de manera segura a un paciente que lleva este dispositivo en un sistema de IRM que cumpla los requisitos siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla ;
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm;
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada en todo el cuerpo, de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos).

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante de columna vertebral EUROS.

> El cirujano debe informar al paciente y los padres (o el titular de la patria potestad) para que comunique al cirujano sobre cualquier incidente relacionado con los dispositivos.

> El cirujano debe informar al paciente y los padres (o el titular de la patria potestad) sobre los riesgos residuales, disponibles en la sección 7 de estas instrucciones de uso.

9. ELECCIÓN Y COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

> La selección del tamaño o la forma de los implantes para cada paciente es esencial para el éxito del procedimiento.

El Dominó de crecimiento de NEMOST está disponible con dos longitudes de crecimiento de reserva diferentes.

> El cirujano es el responsable de seleccionar el implante más adecuado en función del potencial de crecimiento del paciente y de la deformación a corregir.

> La información sobre el tamaño del dispositivo se proporciona en el embalaje del dispositivo y en el propio dispositivo. El equipo quirúrgico debe comprobar esta información antes de la intervención.

COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS

> El Dominó de crecimiento NEMOST debe utilizarse con un sistema de estabilización posterior de la gama E.SPINE®EUROS.

Se prohíbe toda combinación con dispositivos de otro fabricante.

10. ESTERILIDAD

> El Dominó de crecimiento NEMOST se suministra esterilizado (radiación gamma) con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.

> Examinar todos los envases antes de utilizar. No utilice el componente si la integridad de la doble envoltura que garantiza el mantenimiento de la esterilidad se ha visto comprometida (pérdida de vacío, envolturas dañadas, zona de sellado deteriorada) o si ha vencido la fecha de caducidad.

> Una vez abierto el envase, el dispositivo no debe volver a ser esterilizado. Cualquier reesterilización puede tener efectos adversos en los materiales del dispositivo y causar defectos prematuros.

> Para el sistema de fijación adicional y en cuanto a la instrumentación utilizada para la inserción de implantes, consulte el folleto correspondiente para obtener información sobre la esterilización.

11. INFORMACIÓN ADICIONAL

El resumen de la seguridad y rendimiento clínico está disponible bajo demanda (mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

NEMOST UDI-DI básico: 37004372R004BK

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Lista de símbolos aplicables a los implantes incluidos en estas instrucciones de uso:

	Esterilización por radiación Sistema de doble barrera estéril
	No reutilizar

	Atención
	Código de lote
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Temperatura límite de almacenamiento
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está deteriorado y consultar las instrucciones de uso
	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	UDI

13. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es: español - de: Alemán - nl: Neerlandés
Ti6Al4V ELI : Aleación de titanio aluminio-vanadio
PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIAL

Varilla	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)
Conector	96,9% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136) + 3,1% PEEK OPTIMA® LT1(ASTM F2026)

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H
≤0,08	5,5 a 6,5	3,5 a 4,5	≤0,012
%O	%N	%Fe	%Ti
≤0,13	≤0,05	≤0,25	Resto

Fecha concesión marcado CE: 2013

DE

0. ÜBERARBEITUNG

Version und Datum	Änderungen	URL Internet
A1 2023/08/24	Erstellung	-

1. BESCHREIBUNG

> Der NEMOST Wachstums-Domino ist ein Gerät, das Wirbelsäulendeformationen korrigiert und diese Korrektur während des Wachstums beibehält, um das Fortschreiten der Skoliose zu minimieren.
Der NEMOST Wachstums-Domino ist ein Gerät für den pädiatrischen Einsatz.

> Der NEMOST Wachstums-Domino besteht aus zwei vormontierten Stäben auf einem Domino. Eine Stab ist für die Verriegelung am Domino vorgesehen und der andere Stab gleitet nur in einer Richtung am Domino entlang.

> Dieses System muss mit posterioren Verankerungen aus der Reihe E.SPINE® (Pedikelschrauben, Haken und/oder anderen Elementen zur Verbindung mit dem Stab) kombiniert werden Die so durchgeführte Montage ergibt ein modulares System, das es dem Chirurgen ermöglicht, den Zusammenbau an die Anatomie und Pathologie des Patienten anzupassen

> Der NEMOST Wachstums-Domino ist in zwei Längen für das potenzielle Wachstum erhältlich Die Implantierung sollte bilateral erfolgen.

> Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der aktuellen Normen (siehe Ende der Anleitung).

2. INDIKATIONEN

Die Liste der indikationen umfasst:

- Idiopathische Skoliosen ;
- Kongenitale Skoliosen ;
- Neuromuskuläre Skoliosen ;
- Syndromische Skoliosen.

Diese Operation sollte nur bei fortschreitender Wirbelsäulendeformität bei Kindern im Wachstum (RISSER-Stadium 0), die nicht oder nicht ausreichend auf orthopädische Behandlungen anspricht, sowie als erste chirurgische Intervention in Betracht gezogen werden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die Liste der Kontraindikationen umfasst:

- Anzeichen lokaler Entzündung;
- akute oder chronische, lokale oder systemische Infektionen ;
- nicht-reduzierbare Skoliosen;
- pathologische Adipositas ;
- Allergie gegen die implantierten Materialien oder Unverträglichkeit;
- unzureichende oder fehlende Gewebeabdeckung.

Das NEMOST-Implantat darf nicht bei einer zuvor instrumentierten oder fusionierten Wirbelsäule verwendet werden.

4. WARNUNGEN

> Die Verwendung dieses Produkts ist Chirurgen mit ausreichenden Fähigkeiten und Erfahrungen in der Wirbelsäulenchirurgie vorbehalten. Das Produkt muss unter den vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen und für die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

> Chirurgen müssen vor der Verwendung in Montage- und Platzierungstechniken geschult sein und die EUROS-Dokumentation gelesen haben. Das Einsetzen muss unter Einsatz von anerkannter chirurgischer Technik erfolgen. Der Chirurg ist für den reibungslosen Ablauf der Operation verantwortlich.

> Die Einhaltung präoperativer und intraoperativer Verfahren, einschließlich der Kenntnis chirurgischer Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Geräte, sind wichtige Faktoren für die erfolgreiche Verwendung dieses Geräts oder Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus sind die richtige Patientenauswahl und die Mitarbeit des Patienten wesentliche Faktoren für eine erfolgreiche Operation.
Patienten mit Kontraindikationen sollten ausgeschlossen werden.

> Der Chirurg muss die Faktoren berücksichtigen, die die Leistung des Geräts oder Systems beeinträchtigen können:

- ungeeignete Anatomie der Pedikel;
- Trauma oder Tumore in den Fixierungsbereichen;
- schwere Osteoporose, Knochenabbau oder unzureichende Knochenqualität;
- Fehl- oder Mangelernährung;
- Körpergewicht und Aktivitätsintensität;
- Patienten und Eltern (oder der/die Erziehungsberechtigte/n), die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die Anweisungen der postoperativen Therapie zu befolgen.

Der Chirurg muss den körperlichen und geistigen Zustand des Patienten beurteilen und entscheiden, ob dieser für die Anwendung des Geräts, die Operation und die Durchführung eines angemessenen

Rehabilitationsprogramms geeignet ist.

> Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die aus falscher Diagnose, falscher Geräteauswahl, falschem Zusammenbau von Gerätekomponenten und/oder falschen Operationstechniken, Einschränkungen der Behandlungsmethoden oder unzureichenden aseptischen Bedingungen resultieren.

> Melden eines Vorfalls:

Alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die eine Beschwerde einreichen oder ihre Unzufriedenheit in Bezug auf Qualität, Identifizierung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz und/oder Leistung des EUROS-Geräts zum Ausdruck bringen möchten, müssen EUROS informieren.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten führt, oder eines Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten hätte führen können, ist EUROS unverzüglich zu benachrichtigen per Telefon, Fax oder E-Mail (complaints@euros.fr). Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, muss im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt benachrichtigt werden.

Für weitere Informationen zu den Geräten wenden Sie sich bitte an EUROS oder Ihren Händler.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat Frankreich
Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

> Vorsicht beim Umgang mit den Geräten. Die Geräte dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Beschädigte Geräte und solche mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und sind an EUROS zurückzusenden.

> Die Geräte müssen in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen und temperierten Ort gelagert werden.

Die Produkte zwischen 10 und 30 °C lagern. Während des Transports können kurzzeitig Temperaturen bis 40 °C toleriert werden. Die Verpackung sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden.

> Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen. Die Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines Einwegprodukts können mechanisches Versagen und die Übertragung von Infektionserregern umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt.

> Es wird dringend empfohlen, eine genaue klinische Untersuchung durchzuführen, um die Flexibilität der Deformation und ihre Reduzierbarkeit (einschließlich eines möglichen Beckenschiefstandes) aktiv und passiv zu beurteilen und gegebenenfalls einen präoperativen und/oder intraoperativen Pull-up in Betracht zu ziehen.

> Der eingekerbte Teil des Implantats darf nicht verbogen oder in Kontakt mit Zangen oder anderen Instrumenten kommen, die ihn in irgendeiner Weise beschädigen könnten.

Er darf nicht eingeschnitten werden, da Grate sein Gleiten im Gehäuse des Domino verhindern könnten.

> Der glatte Teil der Stange kann gebogen werden, aber nicht wiederholt, um ihn nicht zu schwächen. Der glatte Teil des Stabs darf gebogen werden, jedoch nicht mehrfach, da er dadurch beschädigt werden könnte. Der glatte Bereich des Stabs an der Eintrittstelle des Wachstums-Dominos darf nicht gebogen oder verdreht werden (da dies den PEEK-Ring im Inneren des Systems beschädigen kann).

> Die Verriegelung des Domino erfolgt durch das Anziehen der zwei Exzenterschrauben. Sie müssen unbedingt mit dem speziell für diesen Zweck entwickelten Verriegelungsschlüssel in gegenläufiger Richtung angezogen werden.

> Das Implantat muss mit einem für Stäbe mit 5,5mm Ø geeigneten Instrument gehandhabt werden und darf nur mit Knochenverankerungen zusammengefügt werden, die für Ø5,5 mm Stäbe vorgesehen sind.

> Das Implantat darf nicht mit einem Bausatz mit PEEK-Stäben verbunden werden.

> Der Verriegelungsring muss nach dem Einsetzen entsprechend der Referenzoperationstechnik entfernt werden

> Für die Optimierung der Implantatleistung ist es wichtig, auf die ordnungsgemäße Positionierung des Implantats zu achten. Das Implantat ist wie in der Referenzchirurgietechnik beschrieben bilateral zu positionieren. Es wird empfohlen, den Stab parallel zur Sagittalebene zu positionieren und ihn entsprechend der Wachstumsachse der Wirbelsäule auszurichten.

> Die Empfehlungen für die Montage sind in der

Operationstechnik ausführlich beschrieben.

> Im Allgemeinen können 80-mm-Stäbe bei Kindern unter 10 Jahren verwendet werden, insbesondere, wenn die Montage bis zum Becken verlängert wird.

> Die thorakale Positionierung wird nicht empfohlen, um das Risiko von Bursitiden und Hautirritationen zu verringern. Die Biegung des Stabs sollte der anatomischen Krümmung der Wirbelsäule so nah wie möglich folgen.

> Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, das Wachstumspotenzial des Patienten zu beurteilen.

> Es ist zu beachten, dass die Leistungsfähigkeit des Implantats im Falle einer Wirbelsäulenoperationen in der Vorgeschichte des Patienten beeinträchtigt sein kann.

> Die Operation muss unter Neuromonitoring durchgeführt werden, um das Risiko einer übermäßigen Distraktion der Wirbelsäule und die Verletzung von Nerven auszuschließen.

> Im Falle einer Entsorgung aufgrund eines Lagerungs- oder Anwendungsfehlers oder einer Exzision müssen die Produkte unter Verwendung der Krankenhausabfallentsorgungsmethode gemäß den in der Einrichtung geltenden Verfahren entsorgt werden.

> Bei postoperativen Manipulationen am Patienten (z. B. Hochheben) müssen die Beschränkungen der Montage berücksichtigt werden, um größere Belastungen der Montage zu vermeiden. Signifikante asymmetrische Kräfte sollten vermieden werden.

> Unter Verwendung der ihm zur Verfügung stehenden Mittel wie Röntgenbilder und Ebenenaufnahmen muss der Chirurg sicherstellen, dass das Gerät ohne Risiko einer Interferenz mit anderen bereits implantierten Geräten angepasst werden kann. Dazu muss er die Übereinstimmung der Maßstäbe zwischen Ebenenaufnahmen und Röntgenbildern sicherstellen.

6. ERWARTETE LEISTUNG UND NUTZEN

> Technische Leistung

- Widerstandsfähig gegen mechanische Beanspruchung unter normalen Einsatzbedingungen:
  - Axiale Druckfestigkeit;
  - Verbindungsfestigkeit;
- Erfüllt die Anforderungen der Implantation:
  - Biokompatibel;
  - Steril;
  - Einfach implantierbar und entfernbar durch posterioren Zugang.

> Klinische Leistung

- Ermöglicht die Korrektur von Wirbelsäulendeformationen und die Erhaltung der korrekten Ausrichtung der Wirbelsäule:
  - Gewährleistet ausreichende strukturelle Festigkeit zur Bewegungsbegrenzung;
  - Ermöglicht eine thorakale und/oder lumbale Instrumentierung über mehrere Ebenen.
- Ermöglicht das Wachstum der Wirbelsäule durch Wachstumsmechanismus:
  - Ermöglicht kontrolliertes Wachstum;
  - Passt sich an unterschiedliche Anatomien an.

> Klinische Vorteile

- Korrektur der Wirbelsäulenverkrümmung, Korrektur des Cobb-Winkels und Erhaltung;
- Verbesserung der koronaren und sagittalen Ausrichtung der Wirbelsäule;
- Erhalt des Wirbelsäulenwachstums.

7. NEBENWIRKUNGEN/RESTRISIKEN

Die Liste möglicher unerwünschter Ereignisse umfasst:

- Implantatvorsprung;
- Implantatverlagerung;
- Bruch oder Lockerung des Implantats;
- Blockierung des Implantats, die sein Wachstum verhindert;
- Reizung, entzündliche Reaktion, Stiche, Verbrennungen, Hauterosion;
- Frühzeitige Verschmelzung;
- Sagittales Ungleichgewicht;
- Vergrößerung des Verformungswinkels;
- Instabilität und Degeneration benachbarter Segmente;
- Proximale junktionale Kyphose;
- Kurbelwellenphänomen oder «Crankshaft»-Phänomen;
- Metallose;
- Pseudarthrose;
- Wirbelkörperfraktur;
- oberflächliche und/oder tiefe Infektionen;
- Schädigung der umliegenden Weichteile (Gefäße, Nerven, Organe, Muskeln);
- Austritt von Duralflüssigkeit;
- Neurologische Läsionen (einschließlich Lähmung, Radikulopathie, Schmerz);
- Lähmung;
- Sonstige allgemeine und chirurgische Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt, Bursitis, Serome, Hämatome, Komplikationen beim Heilungsverlauf);

- Schmerzen;
- Immunreaktion, Allergie, Bildung von Erythemen oder Ödemen oder Abstoßung des Implantats;
- * Vergiftung, Zellschäden, Krampfanfälle;
- * Krebs, Tumor, immunologische und neurologische Erkrankungen, genetische Defekte, nicht erbliche Nebenwirkungen auf die Nachkommen und/oder beeinträchtigte männliche oder weibliche Fortpflanzungsfunktion oder -fähigkeit.

Einige unerwünschte Nebenwirkungen können zur Behandlung eine zusätzliche Operation notwendig machen.

*Hinweis: Diese Restrisiken hängen mit der Biokompatibilität des Geräts zusammen. Der Bewertungsbericht zur Biogefährdung hat gezeigt, dass die Biogefährdung kontrolliert und für EUROS-Produkte als akzeptabel angesehen wurde.

8. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN GEGEBEN WERDEN MÜSSEN

> Der Chirurg muss den Patienten und die Eltern (oder den (die) Erziehungsberechtigte(n)) darüber informieren, dass die Sicherheit und Haltbarkeit des Implantats von seinem Gewicht, seinem Verhalten und insbesondere seiner körperlichen Aktivität abhängt. Vor dem Verlassen der medizinischen Einrichtung muss der Patient und die Eltern (oder den (die) Erziehungsberechtigte(n)) vom Chirurgen die Anweisungen und Warnungen bezüglich der zu befolgenden Behandlung und Therapie sowie etwaiger Einschränkungen der Aktivität oder der körperlichen und sportlichen Betätigung erhalten haben. Der Chirurg muss den Patienten und die Eltern (oder den (die) Erziehungsberechtigte(n)) über alle physischen und psychischen Einschränkungen informieren, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sind, aber auch über die Notwendigkeit einer regelmäßigen medizinischen Überwachung.

> MRT-Umgebung: Der Chirurg muss den Patienten und die Eltern (oder den (die) Erziehungsberechtigte(n)) darüber informieren, dass er vor einer MRT-Untersuchung das Tragen eines Implantats angeben muss.

Eine MRT-Sicherheitsbewertung auf der Grundlage einer Literaturrecherche und des Nachweises der Äquivalenz hat gezeigt, dass die EUROS-Wirbelsäulenimplantate MRT-tauglich sind. Ein Patient, der diese Geräte trägt, kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1.5-Tesla und 3-Tesla;
- Maximaler Gradient von 720 Gauß/cm;
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR), Ganzkörperdurchschnitt, von 2 W/kg bei einer Exposition von 15 Minuten (pro Pulssequenz).

Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des EUROS- Wirbelsäulenimplantats befindet.

> Der Chirurg muss den Patienten und die Eltern (oder den (die) Erziehungsberechtigte(n)) darüber informieren, dass er jeden Vorfall in Verbindung mit dem Gerät melden muss.

> Der Chirurg muss den Patienten und die Eltern (oder den (die) Erziehungsberechtigte(n)) über die in Abschnitt 7 dieser Packungsbeilage aufgeführten Restrisiken aufklären.

9. GERÄTEAUSWAHL / GERÄTEKOMPATIBILITÄT

> Die Auswahl der Implantatgröße und -form für jeden Patienten ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs.

Der NEMOST Wachstums-Domino ist mit zwei verschiedenen Wachstumsreservelängen erhältlich.

> Der Chirurg wählt das Implantat, das dem Wachstumspotenzial des Patienten und der zu korrigierenden Deformität am besten entspricht.

> Informationen zur Größe und Form des Implantats sind auf der Produktverpackung und auf dem Implantat selbst angegeben. Das Operationsteam ist verpflichtet, diese Informationen vor der Implantation zu überprüfen

GERÄTEKOMBINATIONEN

> Der NEMOST Wachstums-Domino muss mit einem posterioren Stabilisierungssystem der E.SPINE®EUROS-Reihe verwendet werden.

Jede Kombination mit Geräten anderer Hersteller ist untersagt.

10. STERILITÄT

> Der NEMOST Wachstums-Domino wird steril (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level (SAL)) von 10^{-6} geliefert.

> Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Unversehrtheit des Doppelbeutels zur Aufrechterhaltung der Sterilität beeinträchtigt ist

(Vakuumverlust, beschädigte Beutel, beschädigter Siegelbereich) oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

> Nach dem Öffnen der Verpackung darf das Gerät keinesfalls erneut sterilisiert werden. Jede erneute Sterilisation kann die Gerätematerialien beeinträchtigen und zu einem vorzeitigen Ausfall führen.

> Für das zusätzliche Befestigungssystem und for instruments used to insert implants, see the relevant leaflet for information on sterilisation.

11. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung ist auf Anfrage erhältlich (E-Mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).
NEMOST Basis-UDI-DI: 37004372R004BK

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Liste der Symbole, die für die von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckten Implantate gelten:

	Durch Bestrahlung sterilisiert Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Chargencode
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
	Lagertemperaturgrenze
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Art.-Nr. Katalog
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Die Gebrauchsanleitung beachten
	Medizinisches Gerät
	IUD

13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty: Menge - FR: Französisch - EN: Englisch: - IT Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch
Ti6Al4V ELI : Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung
PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIALIEN

Stab	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)
Verbindung	96,9% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136) + 3,1% PEEK OPTIMA® LT1(ASTM F2026)

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG DER MATERIALIEN

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F 136)

%C	%Al	%V	%H
≤0,08	5,5 bis 6,5	3,5 bis 4,5	≤0,012
%O	%N	%Fe	%Ti
≤0,13	≤0,05	≤0,25	der Rest

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung: 2013

NL

0. HERZIENING

Versie en datum	Wijzigingen	URL internet
A1 2023/08/24	Opgesteld	-

1. BESCHRIJVING

> De NEMOST Growing Domino is een hulpmiddel dat is ontworpen om de vervorming van de wervelkolom te corrigeren en deze correctie tijdens de groei te handhaven om de progressie van scoliose te minimaliseren.
De NEMOST Growing Domino is een hulpmiddel voor pediatrisch gebruik.

> De NEMOST Growing Domino bestaat uit twee voorgemonteerde staven op een domino. Eén staaf is bedoeld om aan de domino vast te zitten, en de andere staaf kan slechts in één richting langs de domino glijden.

> Dit systeem moet worden verbonden met posterieure ankers uit het E.SPINE® assortiment (wervelschroeven, haken en/of andere staafverbindingen). De aldus gevormde eenheid vormt een modulair systeem, waardoor de chirurg de geassembleerde eenheid kan aanpassen aan de anatomie en de pathologie van de patiënt.

> De NEMOST Growing Domino is beschikbaar in twee lengtes groeireserve. Het moet bilateraal worden geïmplementeerd.

> Het materiaal dat gebruikt wordt voor de vervaardiging van deze producten voldoet aan de vereisten van de geldende normen (zie einde handleiding).

2. INDICATIES

The list of indications includes:

- idiopathische scoliose ;
- aangeboren scoliose ;
- neuromusculaire scoliose ;
- syndromale scoliose.

Deze chirurgische behandeling moet alleen worden overwogen in geval van progressieve spinale deformatie, die niet of nauwelijks reageert op orthopedische behandelingen, bij een groeiend kind (RISSER 0) en met een eerste chirurgische intentie.

3. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder andere:

- tekenen van plaatselijke ontsteking;
- acute of chronische, lokale of systemische infecties;
- niet-reduceerbare scoliose ;
- pathologische obesitas;
- allergie of intolerantie voor geïmplanteerde materialen;
- onvoldoende of geen weefselbedekking.

Het NEMOST implantaat mag niet worden gebruikt in een wervelkolom die reeds geïnstrumenteerd of gefuseerd is.

4. WAARSCHUWINGEN

> Het gebruik van dit product is voorbehouden aan chirurgen die beschikken over voldoende competenties en ervaring in chirurgie van de wervelkolom. Het product moet worden gebruikt onder de door de fabrikant voorzien omstandigheden en voor de door de fabrikant voorziene doeleinden.

> Voor gebruik moeten de chirurgen worden opgeleid in assemblage- en plaatsingstechnieken en moeten zij de EUROS-documentatie hebben gelezen. De invoering moet uitgevoerd worden conform de erkende chirurgische techniek. De chirurg is verantwoordelijk voor het goede verloop van de operatie.

> Naleving van de pre-operatieve en peri-operatieve procedures, inclusief kennis van de chirurgische technieken en de correcte keuze en plaatsing van de hulpmiddelen, zijn belangrijke factoren voor geslaagd gebruik van het hulpmiddel of het systeem door de chirurg. Bovendien zijn de selectie van de patiënt en diens medewerking essentiële factoren die bepalend zijn voor het slagen van de operatie.
Patiënten die contra-indicaties vertonen, moeten uitgesloten worden.

> De chirurg moet rekening houden met factoren die de prestaties van het hulpmiddel of het systeem kunnen beïnvloeden:

- inadequate pedikelanatomie;
- trauma of tumoren op de fixatiezones;
- ernstige osteoporose, botafbraak of slechte botkwaliteit;
- ondervoeding;
- gewicht, mate van activiteit;
- patiënten en/of ouders (of de houder(s) van het ouderlijk gezag) die de postoperatieve zorginstructies niet willen of kunnen naleven.

De chirurg moet de fysieke en geestelijke toestand van de patiënt beoordelen en beslissen of de patiënt geschikt is voor het ontvangen het hulpmiddel, de operatie kan ondergaan en een passend revalidatieprogramma kan volgen.

> De fabrikant is niet aansprakelijk voor complicatie die voortvloeien uit een onjuiste diagnose, een onjuiste

keuze van het hulpmiddel, onjuiste assemblage van de componenten van het hulpmiddel en/of onjuiste operatietechnieken, de grenzen van de behandelingsmethodes of inadequate aseptische omstandigheden.

> Melden van een incident:

Gezondheidszorgprofessionals die een klacht in willen dienen of hun ontevredenheid willen uiten met betrekking tot de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of de prestatie van de EUROS-hulpmiddelen moeten EUROS hierover informeren.

In geval van een ernstig incident dat leidt tot de dood of ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, of een incident dat had kunnen lijden tot de dood of ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, moet EUROS onmiddellijk telefonisch, per fax of per e-mail (complaints@eurosfr) worden geïnformeerd De bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, moet geïnformeerd worden in geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel.

Voor aanvullende informatie over het hulpmiddel, kunt u contact opnemen met EUROS of uw distributeur.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel: +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

5. VOORZORGSMAATREGELEN

> Er moet zorgvuldigheid worden betracht bij het hanteren van het hulpmiddel. De hulpmiddelen mogen niet op enigerlei manier bekrast of beschadigd worden. Beschadigde hulpmiddelen of hulpmiddelen waarvan de verpakking beschadigd is, moeten niet worden gebruikt en teruggestuurd worden naar EUROS.

> De hulpmiddelen moeten opgeslagen worden in de originele verpakking op een schone, droge omgeving bij een gematigde temperatuur.

De producten bewaren tussen 10 en 30°C. Tijdens het transport kunnen temperaturen tot 40°C gedurende korte periodes getolereerd worden. De verpakking mag niet direct aan zonlicht of extreme temperaturen worden blootgesteld.

> De hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet hergebruikt worden. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in contact is geweest met bloed, bot, weefsel of andere organische vloeistoffen kan blessures veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker. De risico's die gepaard gaan met het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen onder andere omvatten, een mechanisch defect en de overdracht van infectueuze stoffen.

> Het is sterk aangeraden een nauwkeurig klinisch onderzoek te voeren om actief en passief de flexibiliteit van de deformatie en de reduceerbaarheid ervan (met inbegrip van een mogelijke bekkenscheefstand) te beoordelen en zo nodig een pull-up voorafgaand aan de operatie en/of tijdens de operatie te overwegen.

> Het gekartelde deel van het implantaat mag niet worden gebogen en mag niet in contact komen met klemmen of andere instrumenten die het implantaat op enigerlei wijze kunnen beschadigen.

Het mag niet worden doorgesneden, omdat bramen kunnen verhinderen dat het in de behuizing van de Domino glijdt.

> Het gladde deel van de staaf kan worden gebogen, maar niet herhaaldelijk, om de staaf niet te verzwakken. Het gladde staafgedeelte bij de inlaat van de Growing Domino mag niet worden gebogen of gedraaid (omdat dit de PEEK-bus in het systeem kan beschadigen).

> Het Domino-vergrendelingsprincipe is gebaseerd op het aandraaien van twee excentrische schroeven. Het is van essentieel belang dat zij in tegengestelde richting worden gefixeerd met behulp van de speciaal daarvoor bestemde vergrendelingssleutel.

> Het implantaat moet worden gehanteerd met een hulpstuk dat geschikt is voor staven van Ø5,5 mm en mag alleen worden gemonteerd met botankers die bedoeld zijn voor staven van Ø5,5 mm.

> Het implantaat mag niet worden gecombineerd met een bevestiging die PEEK-staven bevat.

> De borgring moet na montage volgens de aanbevolen operatietechniek worden verwijderd.

> Om de doeltreffendheid van het implantaat te maximaliseren, is het belangrijk bijzondere aandacht te besteden aan de juiste plaatsing van het implantaat. Het implantaat moet bilateraal worden geplaatst zoals beschreven in de aanbevolen chirurgische techniek. Aanbevolen wordt de staaf zo te plaatsen dat hij evenwijdig is aan het sagittale vlak en langs de groei-as van de wervelkolom loopt.

> De aanbevelingen voor de montage worden gedetailleerd beschreven in de chirurgische techniek.

> Over het algemeen kunnen de staven van 80 mm worden gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar en voornamelijk wanneer de montage tot aan het bekken wordt verlengd.

> Borstligging wordt afgeraden om het risico op bursitis en andere huidirritatie te verminderen. De kromming

van de staaf moet zo dicht mogelijk bij de anatomische kromming van de wervelkolom liggen.

> De chirurg heeft de verantwoordelijkheid om het groeipotentieel van de patiënt te beoordelen.

> Er zij op gewezen dat de werking van het hulpmiddel kan worden verminderd in geval van een voorgeschiedenis van wervelkolomchirurgie.

> De operatie moet worden uitgevoerd onder neuromonitoring om elk risico van overmatige distractie van de wervelkolom en zenuwschade uit te sluiten.

> In geval van eliminatie ten gevolge van een opslag- of gebruiksfout, of excisie, moeten de hulpmiddelen afgevoerd worden conform de afvalverwijderingsmethode voor ziekenhuizen, conform de geldende procedures in het etablissement.

> Postoperatieve manipulaties van de patiënt (bijv. tillen) moeten goed worden doordacht om te voorkomen dat er aanzienlijk aan de assemblage wordt getrokken. Aanzienlijke asymmetrische inspanningen moeten worden vermeden.

> Met behulp van de hem ter beschikking staande middelen, zoals röntgenfoto's of modelkopieën, moet de chirurg rekening houdend met de schaalconcordantie van de modelkopieën en de foto's, zich ervan verzekeren dat plaatsing van het hulpmiddel mogelijk is zonder interferentie met andere reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.

6. VERWACHTE PRESTATIES EN VOORDELEN

> Technische prestaties

- Weerstand tegen mechanische belasting onder normale bedrijfsomstandigheden:
  - Axiale drukweerstand;
  - Interconnectie weerstand.
- Voldoen aan de implantatiebeperkingen:
  - Biocompatibel zijn;
  - Gesteriliseerd;
  - gemakkelijk implanteerbaar en verwijderbaar via de posterieure weg.

> Klinische prestaties

- correctie van de vervorming van de wervelkolom en handhaving van de juiste uitlijning van de wervelkolom:
  - Zorg voor voldoende structurele stijfheid om beweging te beperken;
  - Meerdere niveaus van thoracale en/of lumbale instrumentatie toestaan.
- De groei van de wervelkolom mogelijk maken door het groeimechanisme:
  - Gecontroleerde groei mogelijk maken;
  - Aanpassen aan verschillende anatomieën.

> Klinische voordelen

- Correctie van de spinale kromming, correctie van de Cobb-hoek en behoud,
- Verbetering van de uitlijning van de wervelkolom in de drie vlakken van de ruimte;
- Behoud van spinale groei.

7. BIJWERKINGEN/RESIDUELE RISICO'S

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

- prominentie van het implantaat;
- migratie van het implantaat;
- breuk of uiteen vallen van het implantaat;
- verstopping van het apparaat waardoor het niet kan groeien;
- Irritatie, ontstekingsreactie, steken, brandwonden, huiderosie;
- fusie in een vroeg stadium;
- sagittale onbalans;
- Toename van de vervormingshoek;
- instabiliteit en slijtage van aangrenzende segmenten;
- proximale junctionele kyfose;
- krukasverschijnsel;
- metallose;
- pseudarthrose;
- wervelfractuur;
- oppervlakkige en/of diepe infectie;
- schade aan omliggende zachte weefsels (vasculair, zenuwstelsel, visceraal, spieren);
- durale lekken;
- neurologisch letsel (waaronder verlamming, radiculopathie, pijn...);
- verlamming;
- andere algemene en chirurgische complicaties (trombose, longembolie, myocardinaal infarct, bursitis, seroom, hematoom, problemen in het genezingsproces);
- pijn;
- Immuunreactie, allergie, vorming van erytheem of oedeem of afstoting van het implantaat;
- * Vergiftiging, celschade, convulsies;
- * Kanker, tumor, immunologische en neurologische problemen, genetische defecten, niet-erfelijke bijwerkingen voor nageslacht en/of wijziging van de functies of de mannelijke of vrouwelijke reproductiecapaciteit.

Voor de behandeling van ongewenste bijwerkingen kan

een extra chirurgische interventie nodig zijn.
*Opmerking: deze residuele risico's houden verband met de biocompatibiliteit van het hulpmiddel. Het beoordelingsverslag van het biologische risico laat zien dat het biologische risico beheerst werd en acceptabel werd geacht voor de EURO producten.

8. INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT

> De chirurg moet de patiënt en de ouder(s) (of de houder(s) van het ouderlijk gezag) informeren dat de veiligheid en de levensduur van het implantaat afhankelijk zijn van zijn gewicht, gedrag en met name zijn fysieke activiteit. Voordat de patiënt en de ouder(s) (of de houder(s) van het ouderlijk gezag) de zorginstelling verlaat, moet hij van de chirurg instructies en waarschuwingen ontvangen betreffende de behandeling en de te volgen therapie, en alle eventuele beperkingen van fysieke, sportieve en andere activiteiten. De chirurg moet de patient en de ouder(s) (of de houder(s) van het ouderlijk gezag) informeren over alle fysieke en fysiologische beperkingen die inherent zijn aan het gebruik van het hulpmiddel, maar ook over de noodzaak van een geregelde medische follow-up.

> MR-omgeving: De chirurg moet de patient en de ouder(s) (of de houder(s) van het ouderlijk gezag) informeren dat hij voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet melden dat hij een implantaat heeft.
Een evaluatie van de MRI-veiligheid gebaseerd op een bibliografische analyse en een equivalentiedemonstratie heeft aangetoond dat de EUROS wervelkolomimplantaten MR geconditioneerd zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen moet veilig worden onderzocht in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetische veld van 1.5-Tesla en 3-Tesla ;
- Maximaal gradiënt van 720-Gauss/cm;
- Maximaal Specifiek absorptie debiet (DAS), gemiddeld voor het hele lichaam, van 2 W/kg voor 15 minuten blootstelling (per impulssequentie).

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan gecompromitteerd worden als de betreffende zone zich exact of relatief dichtbij de positie van het EUROS-wervelkolomimplantaat bevindt.

> De chirurg moet de patient en de ouder(s) (of de houder(s) van het ouderlijk gezag) informeren dat hij elk incident in verband met het hulpmiddel moet melden.

> De chirurg moet de patient en de ouder(s) (of de houder(s) van het ouderlijk gezag) informeren over de residuele risico's die worden vermeld in rubriek 7 van deze handleiding.

9. KEUZE HULPMIDDEL / COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

> De keuze van de grootte of vorm van de implantaten voor elke patiënt is essentieel voor het succes van de procedure.
De NEMOST Growing Domino is verkrijgbaar met twee verschillende reservelengtes.

> De chirurg is verantwoordelijk voor de selectie van het meest geschikte implantaat op basis van het groeipotentieel van de patiënt en de te corrigeren vervorming.

> Informatie over de grootte van het apparaat wordt vermeld op de verpakking van het apparaat en op het apparaat zelf. Het chirurgisch team moet deze informatie voor de operatie controleren.

COMBINATIE VAN APPARATEN

> De NEMOST Growing Domino moet worden gebruikt met een later stabilisatiesysteem uit het E.SPINE®EUROS assortiment.
Elke combinatie met apparaten van een andere fabrikant is verboden.

10. STERILITEIT

> De NEMOST Growing Domino wordt steriel geleverd (gamma-straling) met een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van 10^{-6}.

> Controleer de verpakking voor gebruik. Gebruik de component niet als de integriteit van het dubbele zakje dat steriliteit garandeert, beschadigd is (niet vacuüm, beschadigd zakje, beschadigde sluitingszone), of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

> Als de verpakking geopend is, mag het hulpmiddel niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie kan negatieve gevolgen hebben voor het materiaal van het hulpmiddel en voortijdige defecten veroorzaken.

> Voor het aanvullende fixatie en voor instrumenten die gebruikt worden voor de invoering van implantaten, zie de bijbehorende handleiding voor informatie over sterilisatie.

11. AANVULLENDE INFORMATIE

De samenvatting klinische veiligheid en prestaties is op

verzoek beschikbaar (e-mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).
NEMOST Basic UDI-DI: 37004372R004BK

12. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbolenlijst die van toepassing is op implantaten die onder deze gebruikshandleiding vallen:

	Gesteriliseerd door middel van straling Dubbel steriele barrièresysteem
	Niet hergebruiken
	Let op
	Partijcode
	Beschermen tegen vocht
	Tegen zonlicht beschermen
	Temperatuursgrens opslag
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksinstructies raadplegen.
	Referentie catalogus
	Fabrikant
	Vervaardigingsdatum
	Raadplegen van de gebruiksinstructies
	Medisch hulpmiddel
	IUD

13. BETEKINS VAN DE AFKORTINGEN

Qty: aantal - fr: Frans - en: Engels - it: Italiaans - es: Spaans - de: Duits - nl: Nederlands
Ti6Al4V ELI : Legering van Titanium aluminium-vanadium
PEEK: Polyetheretherketone

14. MATERIALEN

Staaf	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136)
Connector	96,9% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136) + 3,1% PEEK OPTIMA® LT1(ASTM F2026)

CHEMISCHE SAMENSTELLING VAN HET MATERIAAL

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F 136)

%C	%Al	%V	%H
≤0,08	5,5 tot 6,5	3,5 tot 4,5	≤0,012
%O	%N	%Fe	%Ti
≤0,13	≤0,05	≤0,25	De rest

Datum toekenning CE-markering: 2013

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

CE
0483