

	NI.D1019E / -2021 / 10 / 08
		EUROS SAS ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - Francia Tel.: +33 4 42 71 42 71 Fax: +33 4 42 71 42 80

ISTRUZIONI PER L'USO
PER CHIRURGHICI E PERSONALE MEDICO

NEMOST

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, e 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.

NEMOST Growth Domino è realizzato in lega di titanio (Ti6Al4V) conforme alle norme ISO 5832-3 e ASTM F136 e integra un meccanismo in PEEK conforme alle norme ASTM F2026.

2. INDICAZIONI

L'elenco delle indicazioni comprende:

- scoliosi idiopatica
- scoliosi congenita
- scoliosi neuromuscolare
- scoliosi sindromica

L'intervento 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 (RISSEK 0) e con guarigione per prima intenzione chirurgica.**

È necessario tenere conto di tali indicazioni durante l'esame del paziente. Soltanto al chirurgo compete tale decisione.

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.

È necessario tenere conto di tali indicazioni durante l'esame del paziente. Soltanto al chirurgo compete tale decisione.

4. AVVERTENZE / PRECAUZIONI

Si raccomanda caldamente che il dispositivo sia impiantato esclusivamente da chirurghi esperti in chirurgia spinale e che abbiano familiarità con le tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. La scarsa esperienza o conoscenza di queste protesi può causare complicazioni.

Prima dell'uso, è responsabilità del chirurgo familiarizzare con le tecniche di assemblaggio e installazione, richiedendo l'apposita documentazione ai rappresentanti e distributori EUROS. L'impianto deve essere eseguito secondo le istruzioni della tecnica chirurgica di riferimento. Il chirurgo è responsabile del buon andamento dell'intervento.

Il rispetto delle procedure pre-operatorie e intra-operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la scelta e il corretto posizionamento delle protesi, sono fattori importanti per il successo dell'intervento chirurgico, quando si utilizza questa protesi o questo sistema. Inoltre, l'idoneità del paziente per questo tipo di trattamento e la cooperazione di quest'ultimo sono elementi essenziali per ottenere risultati soddisfacenti.

I pazienti che presentano controindicazioni non possono essere sottoposti all'impianto.

Il chirurgo deve considerare i fattori che possono influenzare le prestazioni e la stabilità della protesi o del sistema:

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

Il produttore non è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi errata, da una scelta errata dell'impianto, da un montaggio errato dei suoi componenti e/o da tecniche operative errate, da limitazioni dei metodi di trattamento o da procedure asettiche inadeguate.

Segnalare un problema:

Qualsiasi professionista della salute che desideri presentare un reclamo o esprimere la propria insoddisfazione in termini di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficienza e/o prestazioni delle protesi spinali EUROS deve informare EUROS.

In caso di danno grave o di rischio di danno grave, suscettibile di provocare o di aver provocato il decesso o un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o utente, è necessario informare EUROS immediatamente per telefono, fax o e-mail (complaints@euros.fr). L'Autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente/paziente deve essere notificata in caso di danno grave in relazione al dispositivo.

5. PRECAUZIONI

Fare attenzione quando si maneggiano le protesi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in alcun modo. Le protesi danneggiate e quelle con imballaggio danneggiato non devono essere utilizzate e devono essere restituite a EUROS.

L'impianto deve essere conservato nella sua confezione originale sigillata e in un luogo pulito e asciutto. L'imballaggio non deve essere esposto all'azione diretta delle radiazioni solari, né a radiazioni ionizzanti o temperature estreme.

Il presente dispositivo è esclusivamente per uso singolo (monouso) e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei può causare lesioni al paziente o all'utente. 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.

Per lo smaltimento a seguito dell'errata conservazione, dell'uso o di abrasione, le protesi devono seguire i metodi di smaltimento dei rifiuti ospedalieri, in conformità con le procedure in vigore nello stabilimento.

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.

Informazioni sulla risonanza magnetica (RMI): Una valutazione della sicurezza RMI basata su un'analisi bibliografica e una dimostrazione di equivalenza ha dimostrato che NEMOST è compatibile con la RMI in determinate condizioni. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione sicura in un sistema MRI che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3 Tesla,
- Campo di gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm,
- Tasso medio di assorbimento specifico (SAR) della massa corporea totale per un massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (per sequenza di impulsi).

La qualità dell'imaging MRI può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa zona o in prossimità della protesi.

6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

➤ PRESTAZIONI TECNICHE:

- Resistere alle sollecitazioni meccaniche nelle normali condizioni d'uso:
 - Resistenza alla compressione assiale;
 - Resistenza di interconnessione.
- Requisiti necessari per l'impianto:
 - Biocompatibile;
 - Sterile;
 - Facilmente impiantabile e rimovibile con approccio posteriore.

➤ PRESTAZIONI FUNZIONALI / CLINICHE:

- Consentire la correzione della deformazione spinale e mantenere il corretto allineamento della colonna vertebrale:
 - Fornire un'adeguata rigidità strutturale per limitare i movimenti;
 - Consentire diversi livelli di strumentazione toracica e/o lombare.
- Attivare la crescita della colonna vertebrale attraverso il meccanismo di crescita:
 - Permettere una crescita controllata;
 - Adattarsi alle diverse anatomie.

➤ BENEFICI CLINICI:

- Correzione della curvatura spinale, correzione dell'angolo di Cobb e mantenimento,
- Miglioramento dell'allineamento coronale e sagittale della colonna vertebrale,
- Conservazione della crescita spinale.

7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

La lista non esaustiva degli effetti collaterali include:

- Sporgenza dell'impianto
- migrazione dell'impianto
- rottura o disgregazione dell'impianto
- blocco del dispositivo tale da impedirne la crescita
- reazione del paziente a un corpo estraneo
- squilibrio sagittale
- instabilità e degenerazione dei segmenti adiacenti
- cifosi giunzionale prossimale
- fenomeno di crankshaft
- metallosi
- pseudoartrosi
- 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 miocardico, borsite, sieroma, ematoma, difficoltà di guarigione)
- dolore
- morte

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

8. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o le persone che esercitano la patria potestà) che la sicurezza e la durata dell'impianto dipendono dal peso, dal comportamento e dall'attività fisica del paziente.

Il paziente e i genitori (o le persone che esercitano la patria potestà), al momento di lasciare la struttura ospedaliera, devono aver ricevuto dal chirurgo le istruzioni e le avvertenze necessarie al trattamento e alla terapia da seguire e le eventuali restrizioni all'attività fisica e sportiva.

Il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o le persone che esercitano la patria potestà) di tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti all'uso del dispositivo, nonché della necessità di un controllo medico periodico. La durata di vita della protesi può essere più breve della vita del paziente o di altra durata specificata. Il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o le persone che esercitano la patria potestà) che il dispositivo non può riprodurre la flessibilità, la forza, la stabilità o la durata dell'osso sano in condizioni normali, e che potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo in futuro.

Il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o le persone che esercitano la patria potestà) di fornire le informazioni necessarie sulla protesi prima di un esame RMI.

Il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o le persone che esercitano la patria potestà) di riferire qualsiasi danno o problema relativo alla protesi.

Il chirurgo deve informare il paziente e i genitori (o le persone che esercitano la patria potestà) dei possibili rischi collaterali, riportati al paragrafo 7 delle Istruzioni per l'uso.

9. SCELTA DELL'IMPIANTO / COMPATIBILITÀ TRA IMPIANTI

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.

NEMOST Growth Domino deve essere utilizzato in combinazione con un sistema di stabilizzazione posteriore della gamma E.SPINE®. EUROS non si assume alcuna responsabilità in caso di guasto utilizzando un altro dispositivo associato, diverso da E.SPINE®.

10. STERILIZZAZIONE

NEMOST Growth Domino viene fornito sterile (irradiato ai raggi gamma) con un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

Controllare ogni confezione prima dell'uso.

Non utilizzare il componente se l'integrità del doppio sacchetto sterile è compromessa (perdita di vuoto, sacchetti danneggiati, area di sigillatura danneggiata) o se la data di scadenza è stata superata.

Una volta aperta la confezione, la protesi non deve mai essere risterilizzata. Qualsiasi risterilizzazione può causare effetti indesiderati sui materiali della protesi e un fallimento prematuro.

Per ulteriori sistemi di fissaggio o di strumentario, associati al posizionamento di NEMOST Growth Domino, consultare le relative istruzioni per l'uso per informazioni sulla sterilizzazione.

11. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul dispositivo NEMOST, si prega di contattare EUROS o il proprio distributore.






EUROS SAS



Z.E. ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - Francia

Tel: +33 4 42 71 42 71 Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros-orthopaedics.com

12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Sterilizzato per irradiazione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Attenzione: controllare il prospetto delle istruzioni e tecniche operative
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.

	Tenere in un luogo asciutto
	Evitare l'esposizione alla luce solare
	Data di scadenza
	ISTRUZIONI PER L'USO
	Codice lotto
	Riferimento catalogo
	Produttore
	Data di fabbricazione:

13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qtà: quantità - Mat: materiale - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano -
es: spagnolo - tr: turco - de: tedesco - nl: olandese - zh: cinese

Materiali

Ti6Al4V: Lega di titanio

PEEK: Polietereeterchetone

Data di ottenimento della marcatura CE: 2013