

Implant doit être conservé dans son emballage d'origine scellé et dans un endroit propre et sec. Ce emballage ne doit pas être exposé à l'action directe des rayons solaires, aux radiactions ionisantes ou aux températures extrêmes. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique entraîne un contact avec du sang, de la sue ou des tissus ou d'autres liquides organiques peut entraîner des lésions pour le patient ou l'utilisateur. Les risques liés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent, sans s'y limiter, l'Échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LES CHIRURGIENS ET PERSONNEL MEDICAL

NEMOST

1. DESCRIPTION

Le Domino de Croissance NEMOST est un dispositif destiné à corriger la déformation de la colonne vertébrale et à minimiser la progression de la déformation et à réduire/à ralentir (notamment de l'adhésibilité pelvienne potestolice) et de considérer la mise en traction pré-opératoire et/ou per-opératoire le cas d'échéant.

La partie créée de l'implant ne doit pas être centrée ou être en contact avec des pinces ou autres instruments pouvant l'endommager de quelque manière que ce soit.

Elle ne doit pas être coupée car des bavures pourraient empêcher son couloisement dans le corps du domino.

La partie lisse de la tige peut être orientée, mais pas de façon répétée au risque de la fracturer. La zone de fixation lisse à l'intérieur du domino de croissance ne doit pas être tirée ou tordue (au risque d'endommager la bague en PEEK à l'intérieur du système).

Le principe de verrouillage du domino repose sur le serrage de deux vis excentriques. Il est impératif de les serrer en opposition dans un sens ou dans l'autre à l'aide de la clé de verrouillage fournie et prévue spécifiquement à cet effet.

L'implant doit être manipulé avec un ancrage adhésif aux tiges 05.5mm, et ne doit être assemblé qu'avec des ancrages osseux prévus pour les tiges 05.5mm. L'implant ne doit pas être associé à un montage contenant des tiges en PEEK.
Canevas de blocage doit être fixés à l'avant et à l'arrière de l'implant conformément à la technique opératoire de référence.

Afin d'optimiser l'efficacité de l'implant, il est important de porter une attention particulière au bon positionnement de ce dernier. L'implant doit être positionné de manière bilatérale comme décrit dans la technique opératoire de référence. Il est recommandé de positionner la tige de façon à ce qu'elle soit parallèle au plan sagittal et orienté suivant l'axe de croissance de la colonne vertébrale.

Des recommandations de montage sont détaillées dans la technique opératoire.

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

Un positionnement thoracique n'est pas recommandé pour limiter les risques de bursites et autres irritations de la peau. Le cintage de la tige doit être le plus proche possible de la courbure anatomicale du rachis.

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 dos.

L'intervention chirurgicale doit être réalisée sous neuromonitoring afin d'éviter tout risque de distraction excessive du rachis et de lésion nerveuse.
Four toute élimination suite à une erreur de stockage, d'utilisation, ou d'une absorption, les implants doivent suivre la filière d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Les manipulations du patient en post opératoire (levage par exemple) doivent être réfléchies afin d'éviter des tractions importantes du montage. Des efforts importants asymétriques sont à éviter.

> Informations IRM : Une Évaluation de la sécurité IRM basée sur une analyse bibliographique et une démonstration d'équivalence a démontré que le NEMOST est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient avec ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions de ce document.

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla,
- Champ de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour tout le corps maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (par séquence d'impulsions).

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

4. AVERTISSEMENTS / MISES EN GARDE

Il est vivement recommandé que le dispositif soit implanté exclusivement par des chirurgiens expérimentés dans la chirurgie du rachis et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit. Le manque d'expérience ou d'expertise avec ces implants peut entraîner des complications.

Ces contre-indications doivent être réfléchies lors de l'examen du patient, seul le chirurgien peut prendre une décision.

6. PERFORMANCE ET BENEFICES ATTENDUS

- PERFORMANCES TECHNIQUES:
o Résistance aux sollicitations mécaniques dans les conditions normales d'utilisation;
o Résistance à la compression axiale;
o Résistance aux contraintes;
o Répondre aux contraintes d'implantation o Biocompatible; o Stérilité o Facilement implantable et amovible par voie postérieure.

- PERFORMANCES FONCTIONNELLES / CLINIQUES :
o Permettre la correction de la déformation vertébrale et le maintien d'un alignement correct de la colonne vertébrale;
o Offrir une rigidité de construction adéquate pour limiter le mouvement;
o Permettre une instrumentation thoracique et/ou lumbale à plusieurs niveaux;

- Antéoprose sévère, destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse
o Malnutrition
o Poids, niveau d'activité

- Patients et/ou parents (ou les) titulaire(s) de l'autorité parentale) non désireux ou incapables de respecter les instructions de soins postopératoires.

Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

Signalur un incident:

Tout professionnel de santé souhaitant déposer une plainte ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité ainsi que de performance des implants de colonne vertébrale EURO S doit informer EURO S.

Dans le cas d'un incident grave ou risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, EURO S doit être averti immédiatement par téléphone, télécopie ou courrier électronique (complaints@euros.fr). L'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/ou le patient est établi doit être informée en cas d'incident grave lié au dispositif.

5. PRECAUTIONS

Faire preuve de prudence lors de la manipulation des implants. Les implants ne doivent pas être éralés, ni endommagés de quelque autre manière que ce soit. Les implants endommagés et les implants dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés, et doivent être retournés à EURO S.

• Lésion des tissus mous environnants (vasculaires, nerveux, viscéaux, musculaires)
• Pseudarthros
• Fracture vertébrale
• Lésion neurologique (incluant paralysie, radiculopathie, douleurs…)

• Paralysie
• Autres complications générales et chirurgicales (thrombose, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, bursite, sérome, hématome, difficulté de cicatrisation)

• Douleur
• Défic

Le traitement de certains effets indésirables peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent du poids du patient, son comportement et notamment de son activité physique.

Le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale), à son plein et entier bénéfice de soins, doit 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) titulaire(s) de l'autorité parentale) de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif mais aussi de la nécessité d'un suivi médical périodique. La longévité de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à toute durée spécifique. Le chirurgien doit prévenir le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) que les implants ne peuvent reproduire la flexibilité, la force, la labilité ou la durabilité de l'os normal et sain, et que le dispositif peut avoir besoin d'être remplacé à l'avenir.

Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) pour indiquer qu'il porte un implant avant un examen IRM.

Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) pour lui signaler tout incident lié à l'implant.

Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) des risques résiduels disponibles dans la section 7 de cette notice d'utilisation.

9. CHOIX DE L'IMPLANT / COMPATIBILITÉ ENTRE IMPLANTS

La sélection de la taille ou de la forme des implants pour chaque patient est essentielle pour le succès de la procédure.

Le Domino de Croissance NEMOST est disponible avec deux longueurs de réserve de croissance relatives. Le chirurgien choisira l'implant le mieux adapté en fonction du potentiel de croissance du patient et de la déformation à corriger. Les informations relatives à la taille et à la forme de l'implant sont indiquées sur le conditionnement du dispositif et sur l'implant lui-même. L'équipe chirurgicale est tenue de vérifier ces informations avant implantation.

Le Domino de Croissance NEMOST doit être utilisé avec un système de stabilisation postérieur de la gamme E.S.PINE™. EURO S déclare toute responsabilité en cas de défaillance d'un dispositif autre qu'E.S.PINE™.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

10. STÉRILISATION

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

• Lésion des tissus mous environnants (vasculaires, nerveux, viscéaux, musculaires)
• Pseudarthros
• Fuite duraale
• Lésion neurologique (incluant paralysie, radiculopathie, douleurs…)

• Paralysie
• Autres complications générales et chirurgicales (thrombose, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, bursite, sérome, hématome, difficulté de cicatrisation)

• Douleur
• Défic

Le traitement de certains effets indésirables peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent du poids du patient, son comportement et notamment de son activité physique.

Le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale), à son plein et entier bénéfice de soins, doit 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) titulaire(s) de l'autorité parentale) de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif mais aussi de la nécessité d'un suivi médical périodique. La longévité de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à toute durée spécifique. Le chirurgien doit prévenir le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) que les implants ne peuvent reproduire la flexibilité, la force, la labilité ou la durabilité de l'os normal et sain, et que le dispositif peut avoir besoin d'être remplacé à l'avenir.

Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) pour indiquer qu'il porte un implant avant un examen IRM.

Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) pour lui signaler tout incident lié à l'implant.

Le chirurgien doit informer le patient et le(s) parent(s) (ou le/s) titulaire(s) de l'autorité parentale) des risques résiduels disponibles dans la section 7 de cette notice d'utilisation.

9. CHOIX DE L'IMPLANT / COMPATIBILITÉ ENTRE IMPLANTS

La sélection de la taille ou de la forme des implants pour chaque patient est essentielle pour le succès de la procédure.

Le Domino de Croissance NEMOST est disponible avec deux longueurs de réserve de croissance relatives. Le chirurgien choisira l'implant le mieux adapté en fonction du potentiel de croissance du patient et de la déformation à corriger. Les informations relatives à la taille et à la forme de l'implant sont indiquées sur le conditionnement du dispositif et sur l'implant lui-même. L'équipe chirurgicale est tenue de vérifier ces informations avant implantation.

Le Domino de Croissance NEMOST doit être utilisé avec un système de stabilisation postérieur de la gamme E.S.PINE™. EURO S déclare toute responsabilité en cas de défaillance d'un dispositif autre qu'E.S.PINE™.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Pour le système de fixation supplémentaire ou l'instrumentation associée à la pose du Domino de Croissance NEMOST, se référer à la notice correspondante concernant les informations de stérilisation.

Le Domino de Croissance NEMOST est livré stérile (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6.

Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité est endommagée (perte de vide, saches abîmés, zone de scellage endommagé), ou si la date de péremption a été dépassée.

Une fois l'emballage ouvert, l'implant ne doit jamais être restérilisé. Toute restérilisation peut avoir des effets indésirables sur les matériaux de l'implant et provoquer une déformation préintarative.

Implant doit être conservé dans son emballage d'origine scellé et dans un endroit propre et sec. Ce emballage ne doit pas être exposé à l'action directe des rayons solaires, aux radiactions ionisantes ou aux températures extrêmes. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique entraîne un contact avec du sang, de la sue ou des tissus ou d'autres liquides organiques peut entraîner des lésions pour le patient ou l'utilisateur. Les risques liés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent, sans s'y limiter, l'Échec mécanique et la transmission d'agents infectieux.

INSTRUCCIONES DE USO FOR SURGEGONS AND MEDICAL STAFF

NEMOST

1. DESCRIPCIÓN

NEMOST Growth Domino is a device designed to correct spinal deformation and maintain this correction during growth to minimize scoliosis progression.

NEMOST Growth Domino is a device for paediatric use.

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.

The system must be used in association with posterior anchors to form the ESPINE® range (pedicular screws, hooks and/or other rod connections). The NEMOST Growth Domino is manufactured from titanium alloy (Ti6Al4V) compliant with ISO 5832-3 and ASTM F316 standards and integrates a PEEK mechanical compliant with ASTM F2026.

The list of indications includes:
• idiopathic scoliosis
• congenital scoliosis
• neuromuscular scoliosis
• syndromic scoliosis

This surgery should only be considered in the case of progressive spinal deformity, which does not respond or poorly to orthopaedic treatments, in a growing child (RISSER 0) and with first surgical intention.

These said indications must be considered during patient's examination. Only the surgeon can make the decision.

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.

These said contraindications must be considered during patient's examination, only the surgeon can make the decision.

