



EUROS SAS  
ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE  
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **FÜR CHIRURGEN UND MEDIZINISCHES PERSONAL**

#### **1. BESCHREIBUNG**

Der NEMOST Wachstums-Domino ist ein Produkt zur Korrektur von Wirbelsäulendeformitäten und zur Aufrechterhaltung dieser Korrektur während des Wachstums, um das Fortschreiten der Skoliose zu minimieren.

Das NEMOST Wachstums-Domino ist ein Produkt für die pädiatrische Anwendung.

Der NEMOST Wachstums-Domino besteht aus zwei vormontierten Stäben auf einem Domino. Ein Stab ist für die Verriegelung an dem Domino vorgesehen, und der andere Stab gleitet nur in einer Richtung entlang des Dominos.

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.

Der NEMOST Wachstums-Domino besteht aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V) gemäß Norm ISO 5832-3 und ASTM F 136 und verfügt über einen integrierten PEEK-Mechanismus gemäß Norm ASTM F2026.

#### **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.

Die genannten Indikationen müssen bei der Untersuchung des Patienten berücksichtigt werden. Die Entscheidung ist ausschließlich vom behandelnden Chirurgen zu treffen.

#### **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.

Die genannten Indikationen müssen bei der Untersuchung des Patienten berücksichtigt werden, die Entscheidung ist ausschließlich vom behandelnden Chirurgen zu treffen.

#### **4. WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAMEN**

Die nicht vollständige Es wird dringend empfohlen, das Implantat ausschließlich von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen implantieren zu lassen, die mit den spezifischen Operationstechniken des Produkts vertraut sind. Ein Mangel an Erfahrung oder Fachkenntnis im Umgang mit diesen Implantaten kann zu Komplikationen führen.

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor dem Gebrauch mit den Montage- und Implantationstechniken vertraut zu machen, indem er sich die von den EUROS-Vertretern und Händlern zur Verfügung gestellte Dokumentation beschafft. Die Implantation muss nach den Anweisungen der Referenzoperationstechnik durchgeführt werden. Der Chirurg ist für den reibungslosen Ablauf des Eingriffs verantwortlich.

Die Einhaltung der prä- und intraoperativen Verfahren, einschließlich der Kenntnis der Operationstechniken, der Auswahl und der richtigen Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz dieses Implantats oder Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus sind die fachgerechte Auswahl der Patienten für diese Behandlung und ihre Kooperation eine entscheidende Voraussetzung für gute Ergebnisse.

Patienten, bei denen Kontraindikationen vorliegen, müssen ausgeschlossen werden.

Der Arzt muss die Faktoren berücksichtigen, die die Leistung des Implantats oder Systems beeinträchtigen könnten:

- ungeeignete Anatomie der Pedikel,
- Trauma oder Tumore an 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 Hersteller haftet nicht für Komplikationen, die auf eine fehlerhafte Diagnose, eine ungeeignete Auswahl des Implantats, eine unsachgemäße Montage der Implantatkomponenten und/oder fehlerhafte Operationstechniken, eingeschränkte Behandlungsmethoden oder unzureichende aseptische Maßnahmen zurückzuführen sind.

Meldung von Vorfällen:

Angehörige des Gesundheitspersonals, die eine Beanstandung oder einen Grund zur Unzufriedenheit hinsichtlich der Qualität, der Identifizierung, der Zuverlässigkeit, der Sicherheit, der Wirksamkeit und/oder der Leistung der EUROS-Wirbelsäulenimplantate mitteilen möchten, müssen EUROS darüber informieren.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls oder des Risikos eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten oder eines Nutzers führen kann oder geführt hat, ist EUROS unverzüglich telefonisch, per Fax oder per E-Mail ([complaints@euros.fr](mailto:complaints@euros.fr)) darüber zu benachrichtigen. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Nutzer/Patient

niedergelassen ist, zu benachrichtigen.

## **5. VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Implantate mit größter Vorsicht handhaben. Die Implantate dürfen nicht durch Kratzer oder anderweitig beschädigt werden. Beschädigte Implantate und Implantate mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und sind an EUROS zurückzusenden.

Das Implantat ist in der versiegelten Originalverpackung und an einem sauberen, trockenen Ort zu lagern. Diese Verpackung darf nicht direktem Sonnenlicht, ionisierender Strahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Anwenders führen. Zu den Risiken, die mit der Wiederverwendung eines Einwegprodukts verbunden sind, gehören unter anderem das mechanische Versagen und die Übertragung von Infektionserregern.

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 des Stabs darf gebogen werden, jedoch nicht mehrfach, da er dadurch beschädigt werden könnte. Der glatte Bereich des Stabs an der Eintrittsstelle 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 Exzentrerschrauben. Sie müssen unbedingt mit dem speziell für diesen Zweck entwickelten Verriegelungsschlüssel in gegenläufige 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 zu 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 Distraction der Wirbelsäule und die Verletzung von Nerven auszuschließen.

Bei einer Entsorgung aufgrund von Lagerungsfehlern sowie der Entsorgung nach dem Gebrauch oder der Entnahme sind die Implantate auf den Entsorgungswegen für Krankenhausabfälle und gemäß den im Krankenhaus geltenden Verfahren zu entsorgen.

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.

MRT-Information: Eine MRT-Sicherheitsbewertung auf der Grundlage einer bibliografischen Analyse und eines Gleichwertigkeitsnachweises hat gezeigt, dass NEMOST unter bestimmten Bedingungen MRT-kompatibel ist. Ein mit diesem Produkt versorgter Patient kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla,
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm,
- Durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) Ganzkörper von maximal 2 W/kg bei 15 Minuten Scannen (pro Impulsfolge).

Die Qualität der MRT-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich im selben Bereich oder in der Nähe der Implantatposition befindet.

## **6. LEISTUNG UND ERWARTETER NUTZEN**

### **- TECHNISCHE LEISTUNG:**

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

### **- FUNKTIONALE / KLINISCHE LEISTUNG:**

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



#### - KLINISCHER NUTZEN:

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

### **7.NACHTEILIGE NEBENWIRKUNGEN / RESTRISIKEN**

Die nicht vollständige Liste der Nebenwirkungen umfasst:

- Implantatvorsprung
- Implantatverlagerung
- Bruch oder Lockerung des Implantats
- Blockierung des Implantats, die sein Wachstum verhindert
- Fremdkörperreaktion des Patienten,
- Sagittales Ungleichgewicht
- Instabilität und Degeneration benachbarter Segmente
- Proximale junktionale Kyphose
- Kurbelwellenphänomen oder «Crankshaft»-Phänomen
- Metallose
- Pseudarthrose
- Wirbelfraktur
- Oberflächliche und/oder tiefe Infektionen

Der Chirurg muss den Patienten und die Eltern (oder den/die Erziehungsberechtigte/n) darüber informieren, dass sie vor einer MRT-Untersuchung Informationen über das Implantat angeben müssen.

Der Chirurg muss den Patienten und die Eltern (oder den/die Erziehungsberechtigte/n) darauf hinweisen, dass sie alle implantatbezogenen Vorfälle melden müssen.

Der Chirurg muss den Patienten und die Eltern (oder den/die Erziehungsberechtigte/n) über die in Abschnitt 7 der Gebrauchsanweisung aufgeführten Restrisiken informieren.

### **9.WAHL DES IMPLANTATS / INTERKOMPATIBILITÄT VON IMPLANTATEN**

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.

Der NEMOST Wachstums-Domino muss mit einem posterioren Stabilisierungssystem der E.SPINE®-Reihe verwendet werden. EUROS lehnt jegliche Haftung für Fehlschläge durch die Verwendung anderer Produkte als der E.SPINE®-Produkte ab.

## 10. STERILITÄT

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

Jede Verpackung vor Gebrauch überprüfen.

Die Komponenten nicht verwenden, wenn der Doppelbeutel für die Gewährleistung der Sterilitätssicherheit beschädigt ist (Vakuumverlust, beschädigter Beutel, beschädigter Versiegelungsbereich) oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

Nach dem Öffnen der Verpackung darf das Implantat nicht mehr erneut sterilisiert werden. Jede erneute Sterilisation kann unerwünschte Auswirkungen auf die Implantatmaterialien haben und zu vorzeitigem Versagen führen.

Die Angaben zur Sterilisation des zusätzlichen Befestigungssystems und der Hilfsinstrumente für den NEMOST Wachstums-Domino entnehmen Sie bitte der entsprechenden Anweisung zur Sterilisation.

## 11. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen über das Produkt NEMOST 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](http://www.euros-orthopaedics.com)

## 12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

 <b>Durch Bestrahlung sterilisiert</b>	 <b>Haltbarkeitsdatum</b>
 <b>Nicht wiederverwenden</b>	 <b>Die Gebrauchsanweisung lesen</b>
 <b>Nicht wieder sterilisieren</b>	 <b>Chargennummer</b>
 <b>Achtung: Überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung und die Operationstechnik.</b>	 <b>Katalogreferenz</b>
 <b>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.</b>	 <b>Hersteller</b>
 <b>Trocken lagern</b>	 <b>Herstellungsdatum</b>
 <b>Vor Sonnenlicht schützen</b>	

### 13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

**Qty** : Menge - **Mat** : Material - **fr** : französisch - **en** : englisch - **it** : italienisch - **es** : spanisch - **tr** : türkisch - **de** : deutsch - **nl** : niederländisch - **zh** : chinesisch

### 14. MATERIALIEN

**Ti6Al4V** : Titanlegierung

**PEEK** : Polyetheretherketon

Datum des Erhalts der CE-Kennzeichnung: 2013

