



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 maintenir cette correction pendant la croissance afin de minimiser la progression de la scoliose.

Le Domino de Croissance NEMOST est un dispositif destiné à une utilisation pédiatrique.

Le Domino de Croissance NEMOST est constitué de deux tiges préassemblées sur un domino. L'une des tiges est destinée à être verrouillée sur le domino, et l'autre tige coulisse le long du domino dans une direction unique.

Ce système doit être associé à des ancrages postérieurs de la gamme E-SPINE® (vis périphériques, crochets ou autrement connexes à la tige). Le montage ainsi réalisé constitue un système modulaire, qui permet au chirurgien d'adapter le montage à l'anatomie et à la pathologie du patient.

Le domino peut être implanté de manière bilatérale.

Ce dispositif est fabriqué en alliage de Titane (Ti6Al4V) conformément aux normes ISO 5832-3 et ASTM F136 et intègre un mécanisme en PEEK, conformément à l'ASTM F2026.

2. INDICATIONS

La liste des indications comprend :

- Sustentes idiopathiques
- Sustentes congénitales
- Sustentes neuromusculaires
- Sustentes syndromiques

Ce traitement chirurgical ne doit pas être envisagé que dans le cas d'une déformation de la colonne vertébrale évolutive, ne répondant peu ou pas aux traitements orthopédiques, chez un enfant en croissance (Risser 0) et en première intention chirurgicale.

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

3. CONTE INDICATIONS

La liste des contre-indications comprend :

- Signes d'inflammation locale
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Sustentes non réductibles
- Obésité pathologique

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

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.

Il est de la responsabilité du chirurgien de prendre, préalablement à une utilisation, connaissance des techniques d'assemblage et de pose en se procurant les documents disponibles auprès des représentants et distributeurs EUROS. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la technique chirurgicale de référence. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le respect des procédures pré-opératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement approprié des implants, représentent des facteurs importants dans le succès de l'utilisation de cet implant ou système par le chirurgien. De plus, l'éligibilité du patient pour ce type de traitement ainsi que la coopération de ce dernier constituent des éléments essentiels pour atteindre de bons résultats.

Les patients faisant l'objet de contre-indications doivent être reçus.

Le chirurgien doit tenir compte des facteurs susceptibles d'avoir un impact sur les performances et la stabilité de l'implant ou du système :

- Anatomie des pieds; inadéquate;
- Traumatisme ou tumeurs au niveau des zones de fixation;
- Ostéoporose sévère, destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse;
- Malnutrition;
- Poids, niveau d'activité;
- Patients et/ou parents (ou le(s) 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.

Signaler un incident :

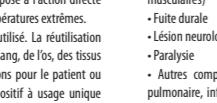
Tout professionnel de santé souhaitant déposer une plainte ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance des implants de colonne vertébrale EUROS doit informer EUROS.

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

5. PRÉCAUTIONS

Faire preuve de prudence lors de la manipulation des implants. Les implants ne doivent pas être éraflés, ni endommagés de quelque manière que ce soit.

Les implants endommagés et les implants dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés, et doivent être rentrés à EUROS.



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 maintenir cette correction pendant la croissance afin de minimiser la progression de la scoliose.

Le Domino de Croissance NEMOST est un dispositif destiné à une utilisation pédiatrique.

Le Domino de Croissance NEMOST est constitué de deux tiges préassemblées sur un domino. L'une des tiges est destinée à être verrouillée sur le domino, et l'autre tige coulisse le long du domino dans une direction unique.

Ce système doit être associé à des ancrages postérieurs de la gamme E-SPINE® (vis périphériques, crochets ou autrement connexes à la tige). Le montage ainsi réalisé constitue un système modulaire, qui permet au chirurgien d'adapter le montage à l'anatomie et à la pathologie du patient.

Le domino peut être implanté de manière bilatérale.

Ce dispositif est fabriqué en alliage de Titane (Ti6Al4V) conformément aux normes ISO 5832-3 et ASTM F136 et intègre un mécanisme en PEEK, conformément à l'ASTM F2026.

2. INDICATIONS

La liste des indications comprend :

- Sustentes idiopathiques
- Sustentes congénitales
- Sustentes neuromusculaires
- Sustentes syndromiques

Ce traitement chirurgical ne doit pas être envisagé que dans le cas d'une déformation de la colonne vertébrale évolutive, ne répondant peu ou pas aux traitements orthopédiques, chez un enfant en croissance (Risser 0) et en première intention chirurgicale.

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

3. CONTE INDICATIONS

La liste des contre-indications comprend :

- Signes d'inflammation locale
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Sustentes non réductibles
- Obésité pathologique

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

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.

Il est de la responsabilité du chirurgien de prendre, préalablement à une utilisation, connaissance des techniques d'assemblage et de pose en se procurant les documents disponibles auprès des représentants et distributeurs EUROS. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la technique chirurgicale de référence. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le respect des procédures pré-opératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement approprié des implants, représentent des facteurs importants dans le succès de l'utilisation de cet implant ou système par le chirurgien. De plus, l'éligibilité du patient pour ce type de traitement ainsi que la coopération de ce dernier constituent des éléments essentiels pour atteindre de bons résultats.

Les patients faisant l'objet de contre-indications doivent être reçus.

Le chirurgien doit tenir compte des facteurs susceptibles d'avoir un impact sur les performances et la stabilité de l'implant ou du système :

- Anatomie des pieds; inadéquate;
- Traumatisme ou tumeurs au niveau des zones de fixation;
- Ostéoporose sévère, destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse;
- Malnutrition;
- Poids, niveau d'activité;
- Patients et/ou parents (ou le(s) 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.

Signaler 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 et/ou de performance des implants de colonne vertébrale EUROS doit informer EUROS.

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

5. PRÉCAUTIONS

Faire preuve de prudence lors de la manipulation des implants. Les implants ne doivent pas être éraflés, ni endommagés de quelque manière que ce soit.

Les implants endommagés et les implants dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés, et doivent être rentrés à EUROS.



INSTRUCTIONS FOR USE FOR SURGEONS AND MEDICAL STAFF

NEMOST

1. DESCRIPTION

Le Domino de Croissance NEMOST est un dispositif destiné à corriger la déformation de la colonne vertébrale et maintenir cette correction pendant la croissance afin de minimiser la progression de la scoliose.

Le Domino de Croissance NEMOST est un dispositif destiné à une utilisation pédiatrique.

Le Domino de Croissance NEMOST est constitué de deux tiges préassemblées sur un domino. L'une des tiges est destinée à être verrouillée sur le domino, et l'autre tige coulisse le long du domino dans une direction unique.

Ce système doit être associé à des ancrages postérieurs de la gamme E-SPINE® (vis périphériques, crochets ou autrement connexes à la tige). Le montage ainsi réalisé constitue un système modulaire, qui permet au chirurgien d'adapter le montage à l'anatomie et à la pathologie du patient.

Le domino peut être implanté de manière bilatérale.

Ce dispositif est fabriqué en alliage de Titane (Ti6Al4V) conformément aux normes ISO 5832-3 et ASTM F136 et intègre un mécanisme en PEEK, conformément à l'ASTM F2026.

2. INDICATIONS

La liste des indications comprend :

- Sustentes idiopathiques
- Sustentes congénitales
- Sustentes neuromusculaires
- Sustentes syndromiques

Ce traitement chirurgical ne doit pas être envisagé que dans le cas d'une déformation de la colonne vertébrale évolutive, ne répondant peu ou pas aux traitements orthopédiques, chez un enfant en croissance (Risser 0) et en première intention chirurgicale.

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

3. CONTE INDICATIONS

La liste des contre-indications comprend :

- Signes d'inflammation locale
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Sustentes non réductibles
- Obésité pathologique

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

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.

Il est de la responsabilité du chirurgien de prendre, préalablement à une utilisation, connaissance des techniques d'assemblage et de pose en se procurant les documents disponibles auprès des représentants et distributeurs EUROS. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la technique chirurgicale de référence. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le respect des procédures pré-opératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement approprié des implants, représentent des facteurs importants dans le succès de l'utilisation de cet implant ou système par le chirurgien. De plus, l'éligibilité du patient pour ce type de traitement ainsi que la coopération de ce dernier constituent des éléments essentiels pour atteindre de bons résultats.

Les patients faisant l'objet de contre-indications doivent être reçus.

Le chirurgien doit tenir compte des facteurs susceptibles d'avoir un impact sur les performances et la stabilité de l'implant ou du système :

- Anatomie des pieds; inadéquate;
- Traumatisme ou tumeurs au niveau des zones de fixation;
- Ostéoporose sévère, destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse;
- Malnutrition;
- Poids, niveau d'activité;
- Patients et/ou parents (ou le(s) 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.

Signaler 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 et/ou de performance des implants de colonne vertébrale EUROS doit informer EUROS.

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

5. PRÉCAUTIONS

Faire preuve de prudence lors de la manipulation des implants



EUROS

EUROS SAS

Z.E. ATHÉLIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE

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

KULLANIM TALİMATLARI

CERRAH VE SAĞLIK PERSONELLERİ İÇİN

NEMOST

1. ACIKLAMA

NEMOST Growth Domino omurga deformasyonunu düzeltmek ve iyimeye esnasında bu düzeltimi sürdürmeliğin içeriği skoloyu ve aza indirmeye yönelik olarak tasarlanmıştır.

Gıçın tek kulanımniktir ve tekrar kulanılmamalıdır. Kar, kemik, doku veya dijital sinyallerle temas etmiş tek kulanımnik bir çerez teknikleri kullanılmıştır.

Defomasyonun esnekliğini ve bunun indigenebilirliğini (potansiyel pelvik obejeler de dahil) aktif ve pasif olarak değerlendirme için doğru bir klinik muayene yapılması ve uygun olan durumda ameliyat öncesi ve/veya ameliyat esnasında cekmenin dikkate alınması süddet tızyive edilir.

Implantın nervürlü bölümlü veya implantla zayıf olanberekebilce pense veya dijital elektreleri bir şekilde temsile etmeliidir.

Nerviller, Dominge görsayısı kayasının engelleyiciliğinden kesilmeliidir.

Cubungan düz kemiği, MR tarafından önce implant hakkındaki bilgi sahibi olması açısından.

Cerah, hasta ve ebeveyn/ebeveynleri (veya ebeveyn yetkisine sahip kişi/kişiler), oğuz kılınanlığında türkiz fırçılık ve psikolojik faktörlerin yanı sıra periyodik tıbbi takip izlemesi hakkında bilgilendirmeliidir.

Growth Domino'yu tekrar kulanıma uygun bir çerez teknikidir.

NEMOST Growth Domino'yu tekrar kulanıma uygun bir çerez teknikidir.

NEMOST Growth Domino, bir domino üzerindeki eklenimini ilk cubulatmadır. Üçgenlerden biri dominoa taklaçak şekilde tasarlanmıştır.

Sistem E.S.PINE® serisinde mevcut posterior aksiyaları (pediküler vüdalar, kilitme halkası, referans cerrahi teknike) uygun olarak yerleştirdiğimizde.

Implantın etkinliğini optimize etmek adına implantın doğru konumlandırılmasına yönelik tekniklerle birlikte uzunlukta sunulmaktadır.

Cerah, hastanın boyutuna uygun olarak bilgi sahibi olması açısından.

Growth Domino potansiyel boyutu göre NEMOST Wachstums-Domino'yu.

NEMOST Growth Domino ISO 5832-3 ve ASTM F136 standartlarında uygun titanyum alaşımından (Ti6Al4V) üretilmiştir ve ASTM F2026 ile uyumu bir PEK mekanizmasını içermektedir.

2. ENDİKASYONLAR

Endikasyonlar listede aşağıdakileri içermektedir:

- idiotipik skoloz

- konjenital skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

- spondromik skoloz

<ul style="list-style-type