

PROTÉGER LES NERFS ET LES SENS DES PATIENTS, C'EST PLUS QUE VITAL



NIM Vital™

Système de monitoring
des nerfs



*Avancer. Ensemble

Medtronic
Further, Together*



Vos patients vous font confiance pour protéger ce qui est vital pour eux pendant les interventions chirurgicales de la tête et du cou. Cela veut dire protéger les fonctions du nerf laryngé et du nerf facial et réduire la possibilité de paralysie faciale¹ pour préserver leur qualité de vie².

Le système de monitoring des nerfs NIM Vital™ est une technologie de **nouvelle génération pour le monitoring des nerfs**, conçue pour vous offrir un avantage stratégique* et une confiance accrue lorsque vous surveillez les fonctions nerveuses^{3**}. Il fait progresser le monitoring nerveux pour contribuer à améliorer vos stratégies chirurgicales^{1,4,5} afin que les patients puissent continuer à vivre pleinement et à ressentir intensément.



TECHNOLOGIE DE POINTE SOURCE D'AMÉLIORATION ET D'INSPIRATION

Le système NIM Vital™ fournit des informations détaillées sur l'état peropératoire des nerfs, pour orienter la stratégie chirurgicale^{1,4,5} et contribuer à améliorer les résultats postopératoires des patients^{6**}.

- Une technologie exclusive qui vous informe en temps réel sur l'état des nerfs, de façon visuelle et sonore.
- La technologie de monitoring en continu NIM Nervassure™ fournit en temps réel des informations sur la fonction nerveuse pour que vous puissiez ajuster votre précision chirurgicale, si nécessaire, au cours d'une chirurgie de la thyroïde et d'autres interventions chirurgicales de la tête et du cou.
- La surveillance par EMG NIM NerveTrend™ permet le suivi de l'état des nerfs tout au long d'une intervention, même lors de l'utilisation d'un monitoring nerveux intermittent.

UNE CONFIANCE ACCRUE, POUR DE MEILLEURS RÉSULTATS CHEZ LES PATIENTS

Monitoring des nerfs :

- Améliore l'efficacité et la précision chirurgicales⁸.
- Réduit le risque de dommages peropératoires des nerfs¹.
- Réduit le temps nécessaire à l'identification des nerfs⁸.
Aide les chirurgiens à identifier le site d'une lésion nerveuse, contribuant ainsi à documenter des décisions chirurgicales⁴.



NIM Vital™

Système de monitoring
des nerfs



FAITES L'EXPÉRIENCE D'UNE INTERVENTION PLUS SILENCIEUSE

Le système NIM Vital™ offre des artefacts réduits comparé aux autres systèmes Medtronic de monitoring des nerfs¹⁰.

- Une technologie intelligente de réduction du bruit supprime 94,5 % des artefacts*, pour une expérience plus silencieuse^{10***}.
- Des indices sonores cliniquement pertinents vous alertent sur l'état fonctionnel des nerfs¹¹.
- Une technologie exclusive rend possible le monitoring des nerfs en utilisant le dispositif Medtronic Advanced Energy.

CRÉER UN FLUX DE TRAVAIL EFFICACE

- Un écran tactile plus large et une interface utilisateur simplifiée conçue pour permettre un flux de travail intuitif, mieux guidé.
- Des fenêtres contextuelles intelligentes avec des messages d'alertes proposant des protocoles de résolution.
- Commande à distance performante des paramètres principaux depuis le champ opératoire***.

FONCTIONNALITÉS FUTURES FACILES À METTRE EN PLACE

La plateforme de produits NIM Vital™ offre des possibilités de mise à jour en toute simplicité pour la mise en place de fonctionnalités futures, permettant l'utilisation du monitoring des nerfs et ainsi contribuer à préserver l'intégrité des nerfs et la qualité de vie des patients^{1,2}.

UN DISPOSITIF SANS FIL QUI RÉDUIT LES CONTRAINTES D'ESPACE

- L'interface patient et la sourdine, sans fil, réduisent le risque de trébucher sur les fils dans le bloc opératoire et simplifient l'installation et le démontage.
- La projection par console sans fil sur des écrans LCD signifie que vous pouvez placer le système NIM Vital™ n'importe où dans le bloc opératoire pour réduire les contraintes d'espace.

ENTIÈREMENT MOBILE ET ERGONOMIQUE

Les améliorations du chariot NIM Vital™ comprennent des roues industrielles de qualité supérieure dans le but d'offrir une meilleure maniabilité du chariot. La poignée ergonomique est conçue pour transporter facilement le système.

* Les données rapportées sont issues d'une étude sur banc d'essai dont les effets observés ne peuvent pas être extrapolés à un éventuel bénéfice chez l'homme.

PARCE QUE LA QUALITÉ DE VIE, LES NERFS ET LES SENS SONT VITAUX

Grâce au monitoring de la fonction nerveuse au cours des interventions chirurgicales de la tête et du cou avec NIM Vital™, trouvez l'inspiration pour affiner vos stratégies chirurgicales en toute confiance.

Ceci vous aidera à préserver les nerfs de vos patients afin qu'ils puissent continuer à bénéficier de tous leurs sens et vivre pleinement.

Pour en savoir plus, contactez votre représentant Medtronic.



RÉFÉRENCES DE COMMANDE

Référence	Description	Quantité
NIM4CM01	Console NIM Vital™	1
1895825	Cordon d'alimentation, Europe, 6 mètres	1
NIM4CPB1	Interface patient NIM Vital™ 4 canaux	1
NIM4CPB2	Câble de raccordement d'interface patient NIM Vital™	1

Référence	Description	Quantité
NIM4CAM1	Adaptateur NIM Vital™ de sonde silencieuse	1
8220325	Sonde silencieuse NIM™	1
8225825	Sonde incrémentale avec embout Prass standard	3
NIM4CAD400	Adaptateur de sonde incrémentale NIM™	1
NIM4CC01	Chariot NIM Vital™	1
8253600	Simulateur patient Universel	1
NIM4CD01	Module d'affichage sans fil	1
NIM4CC03	Adaptateur NIM Vital™ d'imprimante	1

Suggestion d'imprimantes compatibles avec le système de monitoring des nerfs NIM Vital™

- Imprimante laser noir et blanc sans fil Samsung Xpress m2020w
- Imprimante couleur mobile sans fil à jet d'encre HP Officejet 200
- Samsung Xpres C430W

* Informations fiables d'EMG

** En comparaison avec la visualisation seule 3

*** En comparaison avec le NIM™ 3.0 Response et le NIM™ 3.0 Neuro de Medtronic

Références

1. Dionigi G, et al. Why monitor the recurrent laryngeal nerve in thyroid surgery? *J Endocrinol Invest.* 2010; 33: 819-822.
 2. Wilson JA, Deary IJ, Miller A, et al. The quality of life impact of dysphonia. *Clin Otolaryngol* 2002;27:179-82.
 3. Thomusch O, et al. Intraoperative neuromonitoring of surgery for benign goiter. *Amer J Surg.* 2002;183(6):673-8.
 4. Randolph GW and Dralle H with the International Intraoperative Monitoring Study Group. Electrophysiologic recurrent laryngeal nerve monitoring during thyroid and parathyroid surgery: international standards guideline statement. *Laryngoscope* 2011; 121:S1-S16.
 5. Stopa M. Prognostic value of intraoperative neural monitoring of the recurrent laryngeal nerve in thyroid surgery. *Langenbecks Arch Surg* (2017) 402:957-964.
 6. Schneider R, Sekulla C, Machens A, Lorenz K, Nguyen P, Dralle H. Postoperative vocal fold palsy in patients undergoing thyroid surgery with continuous or intermittent nerve monitoring. *BJS.* 2015; 102:1380-1387.
 7. Data on file: MDT Formative Test Results, M10941932DOC, Attachment B, 2019.
 8. Sari S, Erbil Y, Sumer A et al. Evaluation of recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery. *Int J Surg* 2010;8(6):474-478.
 9. Dionigi G, Bacuzzi A, Rauser S, et al.: The technique of intraoperative neuromonitoring in thyroid surgery. *Surg Technol Int.* 2010;19:25-37.
 10. Data on file: NIM Vital Artifact Rejection Verification, Report 10937825DOC, page 2, 2019.
 11. Notice NIM Vital M987225A001DOC1 revB
- Wilson et al. (2002) The quality of life impact of dysphonia. *Clin. Otolaryngol.* 27, 179-182. **Design** : Etude prospective, monocentrique. **Population** : 163 patients (38 hommes et 125 femmes). **Objectif principal** : Les objectifs de cette étude étaient 1) de comparer l'état de santé général dans une large cohorte de patients dysphoniques avec ceux des groupes normatifs; et 2) d'examiner l'impact différentiel de la dysphonie sur les différents domaines de l'état de santé. **Critère d'évaluation principal** : Score SF-36. **Résultats de l'objectif principal** : Les patients atteints de dysphonie se sont déclarés en bien moins bonne santé que les patients témoins, sur toutes les huit sous-échelles SF-36 (limitation de l'activité physique $P < 0,05$; les sept autres, toutes $p < 0,001$, test t de Student).
 - Thomusch et al. (2002). Intraoperative neuromonitoring of surgery for benign goiter. *The American Journal of Surgery* 183 (2002) 673-678. **Design** : Etude rétrospective. **Population** : 4382 patients. **Objectif principal** : Evaluer si l'utilisation du neuromonitoring peropératoire réduit les taux de paralysie des nerfs laryngés récurrents. **Critère d'évaluation principal** : Taux de paralysie. **Résultats de l'objectif principal** : Le taux de paralysie RLN transitoire et permanente sur la base des nerfs à risque était de 1,4 % et de 0,4 % avec la neurosurveillance peropératoire. Ces taux étaient significativement plus faibles ($p < 0,05$) par rapport à l'identification visuelle RLN peropératoire sans neuromonitoring peropératoire, ce qui a donné des taux de 2,1 % et 0,8 %, respectivement. Une analyse de régression logistique multivariée a confirmé que l'utilisation de la neurosurveillance peropératoire diminue le taux de paralysie RLN transitoire ($p < 0,008$) et permanente ($p < 0,004$) postopératoire comme facteur indépendant de 0,58 et 0,30, respectivement.
 - Stopa et al. (2017) Prognostic value of intraoperative neural monitoring of the recurrent laryngeal nerve in thyroid surgery. *Langenbecks Arch Surg* 402:957-964. **Design** : Etude prospective. **Population** : 500 patients. **Produits** : NIM 3.0. **Objectif principal** : Evaluer la précision diagnostique de l'IIONM dans le pronostic de la fonction nerveuse postopératoire en chirurgie thyroïdienne. **Critère d'évaluation principal** : Précision du diagnostic de l'IIONM. **Résultats de l'objectif principal** : Une perte de signal (LOS) s'est produite dans 31 cas, dont 25 patients présentant une LOS et une parésie des plis vocaux correspondante constatée lors d'une laryngoscopie postopératoire (2,5 %), dont 20 (2,0 %) lésions nerveuses temporaires et 5 (0,5 %) permanentes. Les valeurs de précision diagnostique suivantes ont été calculées pour le critère recommandé par l'International Neural Monitoring Study Group: sensibilité 92,0 %, spécificité 99,3 %, valeur prédictive positive (PPV) 76,7 % et valeur prédictive négative (NPV) 99,8 %.
 - Schneider et al. (2015). Postoperative vocal fold palsy in patients undergoing thyroid surgery with continuous or intermittent nerve monitoring. *Br J Surg.* 102 (11), 1380-7 Oct. **Design** : Etude rétrospective. **Population** : 1526 patients (788 CIONM vs 738 IIONM). **Objectif principal** : Comparer le risque de paralysie des cordes vocales après une chirurgie de la thyroïde avec l'utilisation de la surveillance nerveuse peropératoire intermittente (IIONM) par rapport à la surveillance nerveuse peropératoire continue (CIONM). **Critère d'évaluation principal** : Paralysie postopératoire des cordes vocales, paralysie permanente des cordes vocales, sécurité. **Résultats de l'objectif principal** : avec l'utilisation du CIONM, 63 (82 %) des 77 événements combinés ont été réversibles pendant l'opération. Aucune paralysie permanente des cordes vocales n'est survenue avec le CIONM, alors que 4 paralysies permanentes unilatérales des cordes vocales (0-4 %) ont été diagnostiquées après l'IIONM ($P = 0,019$). Réduction significative du nombre de paralysies permanentes des cordes vocales avec l'utilisation de la CIONM par rapport à l'IIONM après une chirurgie de la thyroïde chez les patients atteints d'une maladie bénigne.
 - Sari et al. Evaluation of recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery. *Int J Surg.* 8 (6), 474-8 2010. **Design** : Etude prospective. **Population** : 237 patients (avec 409 nerfs à risques). **Objectif principal** : Evaluer l'effet du temps d'identification du Nerf Laryngé Récurrent pendant une thyroïdectomie par IONM. **Critère d'évaluation principal** : Temps opératoire. **Résultats de l'objectif principal** : Le temps d'identification des nerfs laryngés récurrents et le temps d'opération chez les patients bénéficiant de l'IONM étaient significativement plus bas que chez les patients sans IONM. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant les complications postopératoires. Selon l'analyse de régression logistique, l'utilisation de l'IONM s'est avérée être le seul déterminant de la diminution du temps d'identification des nerfs laryngés récurrents.

Le système NIM Vital™ est un dispositif médical de classe IIa, fabriqué par Medtronic Xomed Inc., CE n° 0123.

Le NIM Vital™ est un équipement de monitoring nerveux dédié au monitoring peropératoire au cours d'interventions chirurgicales présentant un risque de manipulation accidentelle d'un nerf moteur.

Ce moniteur 4.0 et ses accessoires (sondes unipolaires et bipolaires, électrodes, console, simulateur patient...) s'utilisent dans le cadre de la neurochirurgie, de la chirurgie ORL et de la thyroïde.

Medtronic

Medtronic France S.A.S.

27 Quai Alphonse Le Gallo - CS30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. 01 55 38 17 00
Fax 01 55 38 18 00
RCS Nanterre 722 008 232

UC202003932FF © Medtronic 2020.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.
Réservé aux professionnels de santé.
Imprimé en France par Medtronic. Création mois 2019

medtronic.fr