
Mode d'emploi MatrixNEURO™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondant au MatrixNEURO (036.000.608). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériau(x)

Matériau(x):	Norme(s):
Vis	
TAN	DIN ISO 5832-11
Plaques	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Instruments	
PPSU / SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
SST (440A)	DIN ISO 5832-1
SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
SST	DIN ISO 5832-1

Application

Le système de plaques et vis MatrixNEURO DePuy Synthes est destiné à la fermeture crânienne et/ou à la fixation osseuse.

Indications

Craniotomies, réparation et reconstruction de traumatismes crâniens.

Contre-indications

Utilisation dans les régions à infections latentes ou actives, ou lorsque la qualité ou la quantité osseuse est insuffisante.

Effets indésirables

Comme avec toute procédure chirurgicale majeure, il existe des risques; des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir. Les effets indésirables susceptibles de survenir sont nombreux mais les plus fréquents sont les suivants: problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, lésions dentaires, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, lésion d'autres structures critiques, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets indésirables associés à la saillie du matériel implanté, descellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Couper les implants au ras des trous de vis.

Veiller à protéger les tissus mous des bords coupés.

Les mailles de reconstruction (or) ne peuvent être découpées qu'à l'aide de la pince coupante (03.503.605).

Remplacer les instruments de découpe usés ou endommagés si leur capacité de découpe n'est pas suffisante.

Un cintrage excessif et répété de l'implant augmente le risque que ce dernier casse.

Lors de l'utilisation des plaques ou de maille de reconstruction (dorée), vérifier que les trous de fraisage sont bien orientés vers le haut.

Ne pas dépasser 1800 tr/min lors du forage.

Effectuer le forage en irriguant suffisamment.

Utiliser uniquement un foret de 1,1 mm pour le préforage.

Bien engager la tige perpendiculairement par rapport à la tête de vis.

Placer la vis automéchantante de 1,5 mm perpendiculairement à l'os au niveau du trou approprié sur la plaque.

Prendre soin de ne pas trop serrer la vis.

Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie.

Synthes recommande d'utiliser au moins trois plaques lors de la réparation d'ostéotomies. Une fixation supplémentaire est recommandée pour garantir la stabilité de grandes fractures et ostéotomies.

Lors de l'utilisation de mailles pour les défauts plus grands, des vis supplémentaires sont recommandées pour la fixation.

Après avoir terminé de positionner l'implant, irriguer et procéder à une aspiration pour retirer les débris éventuellement produits lors de l'implantation.

Avertissements

Ne pas utiliser chez les patients dont le squelette n'a pas atteint sa maturité. Des produits de fixation résorbables peuvent être utilisés le cas échéant.

Ces dispositifs peuvent se casser au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique opératoire recommandée). Bien qu'il revienne au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou non le fragment brisé en se basant sur le risque associé à cette intervention, nous recommandons de retirer le fragment brisé chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient.

Ne pas oublier que les implants ne sont pas aussi solides que les os d'origine. Les implants soumis à des charges importantes peuvent présenter une défaillance.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique Couple et déplacement

Couple et déplacement conformément aux normes

ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2213-06

Les essais non cliniques des implants MatrixNEURO dans des environnements à 1,5 T et 3,0 T n'ont révélé aucun couple ou déplacement important des implants, pour un gradient spatial de champ magnétique de 9 T/m ou moins.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F 2182-09

Lors des essais non cliniques, les implants longs MatrixNEURO (89 mm) ont engendré une augmentation de température de 6,7 °C (1,5 T) et de 8,5 °C (3,0 T) pour un débit d'absorption spécifique (Specific Absorption Rate ou SAR), moyenné sur le corps entier, maximum obtenu de 2 W/kg, au cours d'une procédure d'IRM de 15 minutes avec un appareil d'IRM Philips Achieva de 1,5 T et 3,0 T.

Lors des essais non cliniques, les implants MatrixNEURO de longueur réduite (31 mm) ont engendré des augmentations de température inférieures à 2 °C pour un débit d'absorption spécifique (SAR), moyenné sur le corps entier, maximum obtenu de 2 W/kg, au cours d'une procédure d'IRM de 15 minutes avec un appareil d'IRM Philips Achieva de 1,5 T et 3,0 T.

En se basant sur les fondements physiques des interactions de RF et sur une longue expérience, on peut présumer que, dans la plupart des cas, les implants MatrixNEURO produisent une augmentation de température moindre lorsque la longueur et la portée spatiale sont réduites.

Précautions

Le test mentionné ci-dessus se base sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du SAR et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de porter attention aux points suivants:

- Il est recommandé de surveiller les patients subissant une analyse IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.

- Il est généralement recommandé d'utiliser un système de résonance magnétique dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (SAR) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de température du corps.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthés « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

1. Sélectionner l'implant
Sélectionner les implants appropriés.
Le système de plaques et vis MatrixNEURO est composé de tout un ensemble de plaques, de plaques de couverture pour trous de fraisage, de mailles et de vis.
2. Couper l'implant à la bonne taille (si nécessaire)
Il convient éventuellement de couper les implants à la bonne taille pour les adapter à l'anatomie du patient et aux besoins de l'intervention spécifique.
3. Cintrer l'implant (si nécessaire)
Il est possible de cintrer davantage l'implant pour l'adapter à l'anatomie du patient.
Éviter les cintrages d'implant in situ pouvant conduire à une mauvaise position de l'implant.
4. Positionner l'implant
Déposer l'implant à l'emplacement désiré à l'aide du porte-plaque approprié.
5. Forer les trous de vis au préalable (optionnel)
Synthés recommande de réaliser un préforage dans les os denses pour l'utilisation des vis de 5 mm.
6. Fixer l'implant
Les tiges de tournevis sont des instruments auto-rétentifs.
Utiliser le nombre approprié de vis pour assurer la stabilité requise.
Si la vis automéchantante ne présente pas un bon maintien, la remplacer par une vis d'urgence de 1,8 mm de la même longueur.
Remplacer les tiges de tournevis usées ou endommagées si leur capacité de maintien n'est pas suffisante.

Conseil technique

Avant de mettre le volet osseux en place sur le patient, il est intéressant de fixer d'abord les implants sur le volet osseux.

1. Fixer les plaques souhaitées au volet osseux.
2. Positionner le volet osseux sur le patient.
3. Fixer les plaques sur le crâne.

Traitement/Retraitement du dispositif

Les instructions détaillées de traitement des implants et de retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des coffrets d'instruments sont décrites dans la brochure DePuy Synthés « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments à pièces multiples » peuvent être téléchargées sur le site <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com