
Mode d'emploi MatrixNEURO™

Certains produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux USA.

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de DePuy Synthes, ainsi que les techniques chirurgicales correspondant au MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Plaques :	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Plaque en maille :	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Vis automéchantes :	TAN	DIN ISO 5832-11
Vis autotaraudantes :	TAN	DIN ISO 5832-11
Instruments :	PPSU/SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	SST (440A)	DIN ISO 5832-1
	SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	SST 1.4112	ISO7153-1
	SST 1.4301	ISO7153-1
	SST 1.4021	ISO7153-1
	SST 1.4542	ASTM F 899/A 564

Utilisation prévue

Le système de plaque et vis MatrixNEURO DePuy Synthes est conçu pour la fermeture crânienne et/ou 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 pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Bien que de nombreuses réactions potentielles puissent survenir, les réactions suivantes sont parmi les plus courantes : Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (p. ex. nausées, vomissements, atteintes neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissus cicatriciels anormaux, atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets secondaires 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 les sortir de l'emballage juste avant leur 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 stérilisation) 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 peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant DePuy Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne doit 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 la défaillance du matériel.

Précautions

- Veiller à protéger les tissus mous des bords coupés.
- Remplacer les instruments de découpe usés ou endommagés si leurs performances de coupe ne sont pas satisfaisantes.
- Couper l'implant au ras des trous de vis.
- Les plaques en maille de reconstruction (dorées) et les plaques en maille préformées (temporales, frontales, universelles, FTP) peuvent être coupées uniquement avec la pince coupante MatrixNEURO pour plaques en maille de reconstruction réf. : 03.503.605.
- Lors de la manipulation des mailles découpées, éviter les bords tranchants.
- Éviter de cintrer l'implant in situ, cela pouvant entraîner un mauvais positionnement de l'implant.
- Cintrer la maille de manière à éviter tout contact direct avec la surface interne et les composants du système nerveux central une fois que la maille est posée sur la surface externe.
- Un cintrage excessif et répété de l'implant augmente le risque de rupture de ce dernier.
- Les plaques en maille de reconstruction (dorées) et les plaques en maille préformées (temporales, frontales, universelles, FTP) peuvent être courbées uniquement avec la pince à courber MatrixNEURO pour plaques en maille de reconstruction réf. : 03.503.602.
- Une fois la mise en place de l'implant terminée, jeter tous les fragments ou parties modifiés dans un récipient agréé.
- Lors de l'utilisation des plaques, des plaques en maille de reconstruction (dorée), ou des plaques en maille préformées (temporales, frontales, universelles, FTP) vérifier que les trous de fraisage sont bien orientés vers le haut.
- Prépercer l'os dense lors de l'utilisation de vis de 5 mm.
- Utiliser uniquement une mèche de 1,1 mm pour le préperçage.
- La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1 800 tours par minute, en particulier dans les os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner :
 - une ostéonécrose thermique,
 - une brûlure des tissus mous,
 - un trou de trop grand diamètre offrant une moindre résistance à l'arrachement, une facilité accrue d'arrachement de la vis de l'os, une mauvaise fixation et/ou le besoin de vis d'urgence.
- Éviter d'endommager le filetage de la plaque avec la foreuse.
- Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.
- Irriguer et appliquer une aspiration pour le retrait des débris potentiellement générés lors de l'implantation ou de l'extraction.
- Les tournevis amovibles sont des instruments autoserrants. Remplacer les tiges de tournevis usées ou endommagées si leur capacité de maintien n'est pas suffisante.
- Bien engager la tige perpendiculairement par rapport à la tête de vis.
- Placer la vis automéchant de 1,5 mm perpendiculairement à l'os, au niveau du trou approprié de la plaque ou de la maille.
- Prévoir une longueur de vis adaptée pour éviter des lésions de la structure sous-jacente si les vis sont trop longues ou un relâchement et/ou une migration de la plaque si les vis sont trop courtes.
- 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.
- DePuy Synthes recommande d'utiliser au moins trois plaques avec un nombre adéquat de vis lors de la réparation des ostéotomies. Il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille.
- Si une plaque en maille est utilisée pour des défauts plus étendus, il est conseillé d'utiliser des vis de fixation supplémentaires.
- Une fois la mise en place de l'implant finalisée, irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.
- Pour les plaques en maille préformées réf. : 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S et 04.503.158S, les vis insérées dans des trous non fraisés offriront un profil plus élevé que les vis insérées dans des trous fraisés.

Mises en garde

Le système de fixation MatrixNEURO n'est pas conçu pour être utilisé chez les patients dont la maturation squelettique n'est pas achevée. Des produits de fixation résorbables doivent être envisagés en tant que solution de remplacement.

En cas d'œdème cérébral (gonflement du cerveau), la fermeture de la craniotomie peut provoquer une pression intracrânienne excessive entraînant des syndromes de hernie et une mort cérébrale. De ce fait, ne pas effectuer de fermeture définitive de la craniotomie afin de pouvoir inclure le remplacement du volet osseux crânien ou le positionnement d'un implant crânien en mailles.

Ces dispositifs peuvent se casser au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou ne sont pas utilisés conformément à la technique opératoire recommandée). Même s'il revient au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou non le fragment brisé en fonction du 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 devenir défaillants.

Les dispositifs médicaux contenant de l'acier peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F2213-06(2011), ASTM F2052-15 et ASTM F2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 3,65 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 34 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques non cliniques de la pire des hypothèses conduisent à des élévations de température de 11,3 °C (1,5 T) et 8,5 °C (3 T) dans des conditions d'IRM employant des antennes RF (débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes).

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 DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé d'être particulièrement attentif aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen d'IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles de la perception 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 (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

Traitement du dispositif avant l'utilisation

Les produits Depuy Synthes 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 une 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 Depuy Synthes « Informations importantes » (SE_023827).

Instructions opératoires spéciales

1. Sélectionner l'implant
Sélectionner les implants appropriés.
Le système de plaque et vis MatrixNEURO contient une grande variété de plateaux, couvertures pour trous de fraisage, mailles et vis.
2. Dimensionner l'implant (si nécessaire)
Les implants peuvent être raccourcis et dimensionnés pour l'ajustement à l'anatomie du patient et aux exigences de chaque cas spécifique.
3. Cintrer l'implant (si nécessaire)
L'implant peut être cintré plus précisément 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
Positionner l'implant à l'endroit désiré en utilisant le support de plaque adéquat.
5. Prépercer les trous de vis (facultatif)
6. Fixer l'implant
Insérer les vis automéchantes MatrixNEURO 1,5 mm pour fixer les implants. Si la vis automéchant ne présente pas un bon maintien, la remplacer par une vis d'urgence de 1,8 mm de la même longueur.

Remarque

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, entretien et maintenance

Pour des instructions générales, le contrôle du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces ainsi que pour les directives concernant le conditionnement des implants, contacter votre représentant local ou consulter : <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pour des informations générales sur le retraitement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, des supports, des plateaux et des caisses pour instruments réutilisables DePuy Synthes, ainsi que pour le traitement des implants non stériles DePuy Synthes, consulter la brochure Informations importantes (SE_023827) ou se reporter à : <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyorthos.com