
Mode d'emploi

Système pour rachis MATRIX

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

Tous les produits ne sont pas actuellement
disponibles sur tous les marchés.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des
produits stériles permet de différencier
les produits fournis stériles des produits
non stériles.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système pour rachis MATRIX

Le système pour rachis MATRIX est un système de fixation postérieure par vis et crochets conçu pour être utilisé dans les régions thoraco-lombaire et sacrée du rachis. Il se compose de vis pédiculaires pleines, canulées et perforées, ainsi que de connecteurs, de tiges et de capuchons de fermeture nécessaires pour créer des structures rachidiennes.

Les implants du système pour rachis MATRIX sont disponibles en différents types et tailles, permettant ainsi d'assembler le système comme structure rachidienne.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthès. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

Alliage de titane : TAN (titane – 6 % aluminium – 7 % niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Titane : TiCP (titane commercialement pur) conformément à la norme ISO 5832-2

Alliage cobalt-chrome-molybdène : CoCrMo (cobalt 28 % - chrome - 6 % molybdène) conformément à la norme ISO 5832-12

Alliage nickel-titane : nitinol (nickel 55 % - titane 45 %) ASTM F2063 (stabilisateur transversal)

Utilisation prévue

Le système pour rachis MATRIX est destiné à la fixation postérieure du rachis thoraco-lombaire sacré (T1-S2) comme complément d'une fusion chez les patients ayant atteint la maturité osseuse.

Indications

- Maladie dégénérative du rachis
- Traumatisme
- Tumeur
- Déformations

Pour vis perforées MATRIX : os dont la qualité a diminué quand elles sont utilisées en combinaison avec Vertecem V+.

Contre-indications

- Dans les fractures et les tumeurs avec rupture importante du corps vertébral antérieur, quand un soutien antérieur supplémentaire ou une reconstruction du rachis sont requis.
- Os de qualité médiocre pour lequel il n'est pas possible d'établir un ancrage significatif.

Pour vis MATRIX perforées : os de qualité réduite quand elles sont utilisées sans ciment Vertecem V+.

Pour les contre-indications et les risques potentiels supplémentaires liés au système Vertecem V+, se référer au mode d'emploi du système Vertecem V+.

Groupe de patients cible

Le système pour rachis MATRIX est destiné à être utilisé chez des patients ayant atteint la maturité osseuse. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthès. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque le système pour rachis MATRIX est utilisé comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, le dispositif assure la stabilisation segmentaire mobiles en complément d'une fusion, ce qui devrait soulager les douleurs au dos et/ou à la jambe causées par les pathologies indiquées et corriger la malformation du rachis.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible depuis le lien suivant (après activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Le système pour rachis MATRIX est un dispositif de fixation postérieure conçu pour assurer la stabilité du ou des segments de mouvement avant la fusion.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, rupture, descellement ou migration de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, douleur persistante, lésions d'os adjacents, de disques d'organes ou d'autres tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement ou greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

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 ou si la date de péremption est dépassée.



Ne pas restériliser.

La restérilisation du dispositif peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou entraîner une altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors 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, notamment par la transmission de substances infectieuses 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 Synthès qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et mises en garde

- Il est vivement recommandé que l'implantation du système pour rachis MATRIX soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications appropriées, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les interventions chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de toute complication découlant d'un diagnostic incorrect, d'un choix d'implant incorrect, d'un assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, de limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

Système MATRIX pour rachis – Affections dégénératives

Préparer les pédicules et insérer les vis

- Lors de la fraisure, prendre soin d'aléser les niveaux les plus supérieur et inférieur afin de protéger les articulations facettaires.
- Ne pas tenir la molette verte pendant l'insertion de la vis afin de ne pas détacher la douille de rétention de la vis.

Sélection, section et cintrage de la tige

- Utiliser l'instrument à courber et couper les tiges USS pour raccourcir les tiges en cobalt-chrome.
- Ne pas cintrer la tige en sens inverse. Un cintrage en sens inverse peut générer des contraintes internes qui peuvent devenir le point focal d'une rupture ultérieure de l'implant.

Insertion de la tige

- Lors de l'utilisation d'une tige de connexion, il est important de ne pas positionner le cône de transition dans la tête d'une vis ou d'un crochet.

Réduction de la tige

- Si la réduction nécessite une force importante, envisager :
 - Ajustement de la hauteur de la vis
 - Vérification de la mise en place de la tige rechercher les tissus coincés entre la tige et la tête de vis.

Insertion du capuchon de fermeture

- Vérifier que la tige est complètement alignée avec la tête polyaxiale. Un mauvais alignement de la tige par rapport aux têtes d'implant MATRIX peut provoquer le desserrage de la structure.
Exemples de mauvais alignement :
 - La tige est insérée trop haut dans la tête polyaxiale.
 - La tige n'est pas perpendiculaire à la tête polyaxiale.
 - Une incurvation importante est positionnée dans la tête polyaxiale.

Écarter et comprimer

- Vérifier que les capuchons de fermeture sont complètement réduits et provisoirement serrés. Le non-respect de cette précaution pourrait entraîner un désalignement.
- Il faut toujours insérer complètement le contre-couple sur la tige. L'instrument doit être perpendiculaire à la tige pendant le serrage.

Serrage final

- Vérifier que les capuchons de fermeture sont complètement réduits et provisoirement serrés. Le non-respect de cette précaution pourrait entraîner un désalignement.
- La poignée du contre-couple doit être orientée latéralement ou médialement. Ne pas orienter la poignée du contre-couple dans l'axe de la tige. Cela pourrait provoquer un désalignement de la tige avec l'implant.
- Le serrage final des provisoirement des capuchons de fermeture ne doit être réalisé qu'avec une poignée de couple Synthes 10 Nm. Pour que les vis MATRIX atteignent leurs performances standard, elles doivent être serrées avec un couple de 10 Nm.
- Veiller à toujours insérer complètement le poussoir/contre-couple sur la tige. L'instrument doit être perpendiculaire à la tige pendant le serrage final.

Technique optionnelle

Insertion d'une vis pédiculaire non assemblée

- Prendre soin d'aléser les niveaux les plus supérieur et inférieur afin de protéger les articulations facettaires.

Assemblage de la tête polyaxiale

- Les têtes de vis polyaxiales peuvent être retirées au maximum trois fois sans extraire la vis pédiculaire ; il faut utiliser une nouvelle tête pour chaque assemblage.

Ajout de connecteurs tige à tige

- Les connecteurs parallèles munis d'une seule vis de blocage doivent être utilisés par paires de chaque côté de la structure. Les connecteurs munis de deux vis de blocage peuvent être utilisés sur un seul côté de la structure.
- Veiller à ne pas serrer le connecteur sur une portion de la tige ayant été cintrée ou déformée par une pince coupante.

Distraction pour fusion intersomatique postérieure

- Ne pas tenir la molette verte pendant l'insertion de la vis afin de ne pas détacher la douille de rétention de la vis.

Extraction du capuchon de fermeture

Option A : contre-couple sur une vis adjacente

- Pour cette technique, toujours utiliser la poignée de limitation du couple afin de réduire le risque de dommage tournevis cruciforme amovible T25.
- Resserrer le capuchon de fermeture sur lequel le contre-couple était appliqué à 10 Nm.
- Pour desserrer le dernier capuchon de fermeture, remplacer le contre-couple, constitué d'un poussoir pour tige/contre-couple et d'une poignée avec un réducteur de tige.

Option B : appliquer une force vers le bas sur la tige

- Pour cette technique, toujours utiliser la poignée de limitation du couple afin de réduire le risque de dommage tournevis cruciforme amovible T25.

Système pour rachis MATRIX-MIS

Positionnement du patient et abord

Positionner le patient sur une table de bloc opératoire radiotransparente en décubitus ventral.

- Choisir le site d'incision en tenant compte de la position finale de la structure afin de réduire les forces des tissus mous sur la structure pendant le montage.

Préparation du pédicule

Perforer la corticale du pédicule

- Utiliser l'amplificateur de brillance pour surveiller la position de l'âlène pendant l'insertion.

Insertion de la broche de Kirschner

- S'assurer que les broches de Kirschner restent bien en place pendant toute la durée de la procédure.
- Surveiller la pointe de la broche de Kirschner sous radioscopie pour s'assurer qu'elle ne traverse pas la paroi antérieure du corps vertébral.

Utilisation de la broche conductrice flexible et de l'impacteur

- Surveiller la pointe de la broche conductrice flexible avec l'amplificateur de brillance pour s'assurer qu'elle ne traverse pas la paroi antérieure du corps vertébral.

Âlène de creusement pédiculaire

- Afin d'éviter un avancement involontaire de la broche de Kirschner, aligner la trajectoire de l'âlène avec la broche de Kirschner et surveiller la position de la broche de Kirschner avec l'amplificateur de brillance.
- Afin d'éviter d'endommager le gant, veiller à ce que le point de sortie de la broche de Kirschner reste libre.

Taroudage du pédicule

- Afin de prévenir une avancée accidentelle de la broche de Kirschner, aligner la trajectoire du taraud sur la broche de Kirschner et surveiller la position de celle-ci sous radioscopie.
- Pour réduire le traumatisme des tissus mous environnants, des douilles protectrices couvrant l'extrémité proximale du taraud doivent être utilisées.

Insertion des vis

Détermination de la longueur de vis

- Afin d'éviter un avancement accidentel de la broche de Kirschner pendant l'insertion du dilateur, surveiller la position de la broche de Kirschner avec l'amplificateur de brillance.

Montage de la vis polyaxiale

- Ne pas utiliser une tête de vis qui a précédemment été retirée d'une vis pédiculaire.
- Vérifier que la tête polyaxiale est solidement fixée à la vis pédiculaire non assemblée en soulevant délicatement et en inclinant la tête polyaxiale.

Montage de douille de prolongation sur une vis pédiculaire

- Pour éviter d'endommager les gants, ne pas tenir la douille de prolongation près du bas de la languette de déflexion.

Chargement de l'assemblage de vis sur la douille de rétention

- Lors du chargement d'une vis, veiller à ce que la poignée avec cliquet soit toujours en position neutre.
- Vérifier que la douille de prolongation est correctement mise en place avant d'engager un tournevis.

Insertion de la vis

- Ne pas avancer la vis dans le pédicule avant que l'axe de la vis soit aligné avec la broche de Kirschner afin d'empêcher la formation d'un coude ou un avancement accidentel.
- Surveiller la pointe de la broche de Kirschner sous radioscopie pour s'assurer qu'elle ne traverse pas la paroi antérieure du corps vertébral.
- Ne pas tenir la molette verte pendant l'insertion afin de ne pas détacher la douille de rétention de la vis.
- Vérifier que la tête de vis polyaxiale reste mobile, que sa mobilité n'est pas limitée par les structures osseuses et qu'elle n'est pas appliquée contre les structures osseuses. Si nécessaire, ajuster la hauteur de la vis et/ou fraiser pour donner de l'espace à la vis.

Introduction de la tige

Détermination de la longueur de la tige

- Ne pas forcer l'ouverture ou écarter de sa position naturelle la douille de prolongation en étendant les pointes du modèle.

Cintrage de la tige

- Ne pas cintrer la tige en sens inverse. Un cintrage en sens inverse peut générer des contraintes internes qui peuvent devenir le point focal d'une rupture ultérieure des implants.
- La connexion de tige peut s'adapter dans le davier pour tige dans une seule direction. Lors du cintrage de la tige, tenir compte de l'orientation de la connexion de la tige.
- Ne pas cintrer la connexion de la tige afin d'assurer une fixation correcte de la tige sur le davier pour tige.
- Éviter un cintrage excessif de la tige afin d'assurer le bon alignement de la tige par rapport aux têtes polyaxiales.

Mise en place de la tige

Pour méthode percutanée / douille de prolongation

- Si la réduction nécessite une force importante, envisager :
 - Ajustement de la hauteur de la vis
 - Vérification de la mise en place de la tige rechercher les tissus coincés entre la tige et la tête de vis.

Autre technique pour la méthode percutanée :

Introduction de la tige avec le davier pour tige à angle fixe

- Vérifier que la connexion à l'extrémité de la tige MIS est positionnée en dehors de la tête de la vis.
- Si la réduction nécessite une force importante, envisager :
 - Ajustement de la hauteur de la vis
 - Vérification de la mise en place de la tige rechercher les tissus coincés entre la tige et la tête de vis.

Réduction de la tige et introduction du capuchon de fermeture

Insertion du capuchon de fermeture

- Vérifier avec l'amplificateur de brillance en vue latérale que la tige est complètement alignée avec la tête polyaxiale.
Exemples de mauvais alignement :
 - La tige est insérée trop haut dans la tête polyaxiale.
 - La tige n'est pas perpendiculaire à la tête polyaxiale.
 - Une incurvation importante est positionnée dans la tête polyaxiale.
- La tête polyaxiale doit être alignée perpendiculairement à la tige. L'utilisation de tiges incurvées peut entraîner un croisement des instruments. Si nécessaire, ajuster latéralement et médialement la position des instruments. Un mauvais alignement de la tige par rapport aux têtes polyaxiales MATRIX peut provoquer le desserrage de la structure.
- Si la réduction nécessite une force importante, envisager :
 - Ajustement de la hauteur de la vis
 - Vérification de la mise en place de la tige rechercher les tissus coincés entre la tige et la tête de vis.

Réduction de la tige

- La tête polyaxiale doit être alignée perpendiculairement à la tige. L'utilisation de tiges incurvées peut entraîner un croisement des instruments. Si nécessaire, ajuster latéralement et médialement la position des instruments.

Serrage final du capuchon de fermeture

- Vérifier que les capuchons de fermeture sont complètement réduits et provisoirement serrés. Le non-respect de cette précaution pourrait entraîner un désalignement.
- Vérifier que la tête polyaxiale est perpendiculaire à la tige. En cas d'utilisation de tiges cintrées de façon lordotique, il peut être nécessaire de permettre aux douilles de prolongation et aux instruments insérés de traverser le plan sagittal.
- La poignée du contre-couple doit être orientée latéralement ou médialement. Ne pas orienter la poignée du contre-couple dans l'axe de la tige. Cela pourrait provoquer un désalignement de la tige avec l'implant.
- Se reporter au mode d'emploi de la poignée de limitation du couple pour la maintenance d'étalonnage recommandée.
- Veiller à appliquer le couple requis de 10 Nm à chaque capuchon de fermeture en utilisant la poignée de limitation du couple.
- Ne jamais utiliser un tournevis à poignée en T fixe ou à crémaillère pour cette manœuvre. Si l'embout de limitation du couple n'est pas utilisé, il existe un risque de rupture du tournevis et de lésion du patient.

Déconnexion de l'introducteur pour tige

- Éviter de déplacer la tige par un basculement latéral ou médial excessif de l'instrument.

Revérification séquentielle des capuchons de fermeture

- Le contre-couple doit être placé sur chaque implant nécessitant un serrage final. Un desserrage de la structure peut survenir si le contre-couple n'est pas utilisé lors du serrage final.
- Ne pas orienter la poignée du contre-couple dans l'axe de la tige. Cela pourrait provoquer un désalignement de la tige avec les têtes polyaxiales.

Compression et distraction

Compression d'une structure mini-invasive

- Veiller à ce que tous les capuchons de fermeture soient complètement insérés et serrés provisoirement.
- Toujours serrer complètement l'instrument compresseur sur la tête de vis. La canule de l'instrument doit être perpendiculaire à la tige pendant le serrage.

Distraction d'une structure mini-invasive

- Veiller à ce que tous les capuchons de fermeture soient complètement insérés et serrés provisoirement.
- Toujours insérer complètement le distracteur sur la tête de vis. La canule de l'instrument doit être perpendiculaire à la tige pendant le serrage.

Desserrage du capuchon de fermeture

- Ne jamais utiliser un tournevis à poignée en T fixe ou à crémaillère pour cette manœuvre. Si l'embout de limitation du couple n'est pas utilisé, il existe un risque de rupture du tournevis et de lésion du patient.

Refixation de la douille de prolongation

- Ne pas impacter l'outil de refixation de la douille de prolongation.

Système pour rachis MATRIX-Perforé

Planification préopératoire

- Les vis MATRIX perforées sont combinées avec le Vertecem V+. Il est nécessaire de bien connaître la manipulation du Vertecem V+ avant l'augmentation des vis perforées. Se reporter au mode d'emploi associé pour plus de détails sur son utilisation, ses précautions d'emploi, ses avertissements et ses effets indésirables.
- Un contrôle par amplificateur de brillance est obligatoire pendant l'injection du ciment.

Manipulation de la broche de Kirschner

- S'assurer que les broches de Kirschner restent bien en place pendant toute la durée de la procédure. Surveiller la position de la pointe de la broche de Kirschner avec l'amplificateur de brillance pour s'assurer qu'elle ne pénètre pas dans la paroi antérieure du corps vertébral et n'endommage pas les vaisseaux situés à l'avant.
- Afin d'éviter d'endommager le gant, veiller à ce que le point de sortie de la broche de Kirschner ne soit pas bloqué.

Chirurgie ouverte

- Préparer les pédicules, insérer les vis et évaluer le positionnement correct des vis
- La vis MATRIX perforée doit pénétrer dans environ 80 % du corps vertébral.
- Si les vis sont trop courtes, le ciment osseux risque d'être injecté trop près du pédicule. Les perforations de la vis doivent être situées dans le corps vertébral, près de la paroi corticale antérieure. Pour cette raison, les vis de 35 mm doivent être mises en place exclusivement dans le sacrum.
- Si les vis sont trop longues, ou placées de façon bi-corticale, la paroi corticale antérieure peut être pénétrée et une fuite de ciment peut se produire.
- Ne pas tenir la molette verte pendant l'insertion afin de ne pas détacher la douille de rétention de la vis.
- Tourner complètement dans le sens horaire les bras de la douille de guidage afin que la pointe pour distracteur soit complètement engagée avec la vis. Pour une augmentation ultérieure, seul le kit d'adaptateur d'aiguille de verrouillage avec luer-lock doit être utilisé avec la douille de guidage pour la vis perforée MATRIX.
- En cas de perforation, des précautions spéciales sont requises quand le ciment osseux est appliqué. Une fuite de ciment et les risques associés peuvent affecter l'état clinique du patient.

Manipulation du ciment

Préparation de l'injection (adaptateur simple)

- Si un remplacement de la seringue est nécessaire, il faut faire attention à ne pas laisser de ciment dans l'empreinte Stardrive de la vis. Si l'adaptateur simple est employé, seules les seringues Vertecem V+ de 2 ml doivent être utilisées pour injecter le ciment afin d'éviter la déconnexion et la reconnexion de la seringue.

Procédure d'injection

- S'assurer de l'absence de fuite de ciment hors de la zone cible. Arrêter immédiatement l'injection en cas de fuite.
- Si un remplacement de la seringue est nécessaire, il faut faire attention à ne pas laisser de ciment dans l'empreinte Stardrive de la vis.
- En cas d'utilisation de l'adaptateur simple, ne pas retirer ou remplacer la seringue immédiatement après l'injection. Plus longtemps la seringue reste connectée à la vis, plus faible est le risque d'écoulement de ciment non désiré.
- L'écoulement du ciment suit le chemin de la plus faible résistance. Par conséquent, il est obligatoire, pendant la totalité de la procédure d'injection, de conserver un contrôle par amplificateur de brillance en temps réel dans la projection latérale. Arrêter l'injection en cas d'apparition d'un nuage de forme inattendue ou si le ciment n'est pas clairement visible.
- Si du ciment subsiste dans l'empreinte de la vis, il faut l'ôter avec le fil de nettoyage avant qu'il ne durcisse. Cela permet de rendre possible des interventions de révision.

- Attendre le durcissement du ciment avant de retirer les adaptateurs et de poursuivre avec l'instrumentation (environ 15 minutes après la dernière injection).
- Il est impératif de bien connaître la manipulation du Vertecem V+ avant l'augmentation de toutes les vis, en mettant particulièrement l'accent sur les « configurations de remplissage » et « l'écoulement de ciment » dans le corps vertébral. Se reporter au mode d'emploi associé pour plus de détails sur son utilisation, ses précautions d'emploi, ses avertissements et ses effets indésirables.
- Éviter une injection incontrôlée ou excessive de ciment osseux, car cela est susceptible de provoquer une fuite de ciment pouvant avoir de graves conséquences comme des lésions tissulaires, une paraplégie ou une défaillance cardiaque fatale.
- La fuite de ciment constitue l'un des risques majeurs lors de la réalisation d'une augmentation par vis. Toutes les étapes de la procédure chirurgicale doivent donc être suivies afin de minimiser les complications.
- Il faut arrêter la procédure en cas de fuite significative. Aliter le patient et évaluer son état neurologique. En cas d'atteinte de fonctions neurologiques, procéder à un scanner d'urgence pour évaluer le volume et l'emplacement de l'extravasation. Le cas échéant, une décompression chirurgicale ouverte et un retrait du ciment peuvent être réalisés en cas d'urgence.
- Afin de minimiser le risque d'extravasation, il est fortement recommandé de suivre les procédures chirurgicales, d'utiliser une broche de Kirschner pour la mise en place d'une vis pédiculaire et d'utiliser un amplificateur de brillance de haute qualité en position latérale.
- Si une fuite en dehors de la vertèbre est identifiée, l'injection doit être interrompue immédiatement. Attendre 45 secondes. Reprendre ensuite lentement l'injection. Comme le durcissement est plus rapide dans le corps vertébral, le ciment obture les petits vaisseaux et le comblement peut être effectué. Des volumes de ciment d'environ 0,2 ml sont identifiables. Arrêter la procédure s'il n'est pas possible de procéder au comblement comme décrit.

Mise en place des têtes de vis

- Prendre soin d'aléser les niveaux les plus supérieur et inférieur afin de protéger les articulations facettaires.
- Avant de mettre en place une tête polyaxiale sur la vis perforée, vérifier que le ciment a complètement durci.
- Toujours utiliser le contrôle par amplificateur de brillance lors de la mise en place de la tête polyaxiale pour vérifier que la vis n'avance pas. En cas d'avancement de la vis, attendre que le ciment ait durci.

Fixation de la structure

- La distraction/compression peut conduire au desserrage des vis augmentées et se traduire par une défaillance de la structure.
- Avant toute manipulation de correction, il faut s'assurer que le ciment a complètement durci.

Abord MIS

- La vis MATRIX perforée doit pénétrer dans environ 80 % du corps vertébral.
- Si les vis sont trop courtes, le ciment osseux risque d'être injecté trop près du pédicule. Les perforations de la vis doivent être situées dans le corps vertébral, près de la paroi corticale antérieure. Pour cette raison, les vis de 35 mm doivent être mises en place exclusivement dans le sacrum.
- Si les vis sont trop longues, ou placées de façon bi-corticale, la paroi corticale antérieure peut être pénétrée et une fuite de ciment peut se produire.
- Pour éviter d'endommager les gants, ne pas tenir les lames de rétraction près du bas de la languette de déflexion.
- Tourner complètement dans le sens horaire les bras de la douille de guidage afin que la pointe pour distracteur soit complètement engagée avec la vis.
- Attendre le durcissement du ciment avant de retirer les adaptateurs et de poursuivre avec l'instrumentation (environ 15 minutes après la dernière injection).
- Avant toute manipulation de correction, il faut s'assurer que le ciment a complètement durci.
- La distraction/compression peut conduire au desserrage des vis augmentées et se traduire par une défaillance de la structure.
- Ne pas utiliser la douille de guidage pour retirer la pointe du distracteur.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Combinaison de dispositifs médicaux

Le système pour rachis MATRIX se compose de vis à os, de connecteurs, de tiges et de capuchons de fermeture. S'assurer que les diamètres convenables sont utilisés avec les implants correspondants.

Les vis à os sont autotaraudantes et disponibles en options préassemblées et modulaires (non assemblées). Dans l'option modulaire, la tête de vis est connectée à une vis modulaire pendant la procédure. Les têtes de vis sont disponibles en options standard et de réduction (pour une réduction de tige de 15 mm). Les vis perforées MATRIX sont fournies dans l'état modulaire et peuvent être utilisées avec ou sans ciment.

Pour des informations concernant le système Vertecem V+, se reporter au mode d'emploi correspondant du système Vertecem V+.

Types de vis à os :

Continue

- Préassemblée et modulaire (non assemblée) : Ø 4,0 mm à Ø 9,0 mm

Canulée

- Pré-assemblée : Ø 5,0 mm à Ø 9,0 mm
- Modulaire (non assemblée) : Ø 5,0 mm à Ø 8,0 mm

Perforée

- Modulaire (non assemblée) : Ø 5,0 mm à Ø 7,0 mm

Les connecteurs sont conçus pour faciliter l'association de dispositifs à l'intérieur du système pour rachis MATRIX et d'autres systèmes compatibles de stabilisation du rachis. Ces dispositifs permettent une extension de la structure (latéralement ou longitudinalement), des transitions vers des tiges de différents diamètres (les dispositifs MATRIX reflètent tous un diamètre de tige de Ø 5,5 mm) ou une stabilisation transversale d'une structure. Tous les connecteurs MATRIX disponibles utilisent des vis de verrouillage intégrées.

- Connecteur transversal encliquetable
- Connecteur transverse
- Mâchoires parallèles

Les tiges sont conçues pour faciliter la connexion longitudinale des dispositifs à l'intérieur du système pour rachis MATRIX et d'autres systèmes compatibles de stabilisation du rachis.

- Tiges postérieures cintrées et droites
- Tiges MIS droites et cintrées
- Tiges de connexion

Le capuchon de fermeture est constitué de composants qui sont utilisés une fois que les vis à os ont été implantées et que les tiges appropriées ont été sélectionnées pour l'implantation. Ces composants sont utilisés pour la fixation des vis/tiges dans l'assemblage de structure désiré, ce qui permet de verrouiller efficacement la vis sur la tige.

Le système pour rachis MATRIX est utilisé avec les instruments pour rachis MATRIX associés.

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

Environnement de résonance magnétique

Compatible IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système pour rachis MATRIX sont compatibles IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Teslas.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, les implants MATRIX Spine devraient induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,3 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier de 1,5 W/kg, mesuré par calorimétrie pendant 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et 3,0 Teslas.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif MATRIX Spine ou à proximité.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles 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 non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un contenant agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Retrait des implants

Système pour rachis MATRIX – Dégénératif et perforé

Si un implant doit être retiré, la technique suivante est recommandée :

- Retirer les connecteurs transverses/parallèles encliquetables si nécessaire. Les vis de position des stabilisateurs transversaux qui se fixent aux tiges longitudinales peuvent être retirées avec le tournevis Stardrive T15 avec la poignée de limitation du couple de 3 Nm.
- Pour retirer un capuchon de fermeture, faire glisser le contre-couple avec la poignée détachable au-dessus de la tête de vis. Mettre la crémaillère de la poignée de limitation du couple en position neutre, insérer un tournevis T25 dans l’empreinte Stardrive du capuchon de fermeture et tourner en sens antihoraire.
- Retirer la vis à l’aide du davier de tige.
- Pour retirer la tête polyaxiale d’une vis pédiculaire, retirer tout capuchon de fermeture existant et la tige. Connecter la tige interne de l’instrument d’extraction pour têtes de vis polyaxiales à la poignée avec cliquet et l’insérer dans la poignée de l’instrument d’extraction. Tout en maintenant la poignée, visser la tige interne en sens horaire jusqu’à la butée. Soulever pour retirer la tête.
- Pour retirer la vis pédiculaire, insérer l’extrémité du tournevis dans l’encoche de celle-ci et tourner la molette verte de la douille de rétention dans le sens horaire jusqu’à ce que l’extrémité de la douille soit fermement fixée à la vis pédiculaire. Retirer la vis.

Système pour rachis MATRIX – MIS

Si la structure nécessite une révision ou un retrait, utiliser un abord mini-invasif pour accéder à la structure.

- Insérer le poussoir pour tige/contre-couple, avec la poignée détachable attachée.
- Si un capuchon de fermeture doit être desserré après avoir été serré à 10 Nm, utiliser un contre-couple avec poignée détachable, un tournevis amovible MATRIX et une poignée de limitation du couple 10 Nm pour desserrer le capuchon de fermeture.
- Sortir la poignée en T avec cliquet et avec limiteur de couple de 10 Nm hors du site d’incision. Après le retrait des capuchons de fermeture, utiliser la pince pour tige pour retirer la tige.
- Après le retrait de la tige, utiliser le tournevis monté sur la poignée en T avec cliquet pour retirer chaque vis pédiculaire.

Noter que la section « Avertissements et précautions » contient les précautions et les avertissements relatifs au retrait de l’implant.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des boîtes et plateaux d’instruments sont fournies dans la brochure « Informations importantes » de Synthes. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l’hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Mode d’emploi :
www.e-ifu.com