

---

# Mode d'emploi

## Systeme 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.

# 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 Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Pour des informations complémentaires telles que les techniques chirurgicales, consulter le site [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ou contacter le service clientèle local.

## 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 Synthes. 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, décès, AVC, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormales, ossification hétérotopique, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, paralysie (temporaire ou permanente), 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, dégénération du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, 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 du dispositif ou du 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 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. 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. Le chirurgien doit avoir connaissance des limitations du dispositif (détaillées dans les contre-indications), ainsi que des avertissements et des précautions énumérés ci-dessous.
- 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.
- Avertissement : Les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant doivent faire l'objet de considérations particulières.

## 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

#### Desserrage du capuchon de fermeture

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

#### 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'alène 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.

#### Alène de creusement pédiculaire

- Afin d'éviter un avancement involontaire de la broche de Kirschner, aligner la trajectoire de l'alène 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.

#### Taradage 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 paraplogie 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.

#### Système pour rachis MATRIX – Affections dégénératives

03.616.042	Douille de rétention, verrouillable
03.616.043	Douille de rétention, verrouillable, longue
03.620.017	Pince de compression, pour colonne vertébrale lombaire
03.620.018	Pince de distraction, pour colonne vertébrale lombaire
03.620.019	Poignée de limitation du couple, 10 Nm
03.620.061	Poignée en T avec cliquet et avec limiteur de couple, 10 Nm
03.620.091	Insert hexagonal 6,0 mm
03.632.000	Fourche de distraction
03.632.001	Douille de rétention, standard, pour Matrix 5.5
03.632.002	Tournevis amovible Stardrive®, T25, standard, pour Matrix 5.5
03.632.004	Tournevis Stardrive®, avec poignée en T, standard
03.632.005	Tournevis Stardrive®, T25, avec poignée droite, standard, pour Matrix 5.5
03.632.006	Poussoir pour tige/contre-couple, standard, pour Matrix 5.5
03.632.007	Instrument d'alignement pour tête de vis polyaxiale, pour Matrix 5.5
03.632.009	Pince d'introduction pour tige, standard, pour Matrix 5.5
03.632.010	Instrument à fourche pour introduction de tiges, petit, pour Matrix 5.5
03.632.011	Instrument à fourche pour introduction de tiges, avec pied, pour Matrix 5.5
03.632.012	Instrument à fourche pour introduction de tiges, moyen, pour Matrix 5.5
03.632.017	Pince à courber des tiges avec poignée en silicose
03.632.025	Contre-couple pour vis de réduction, pour Matrix 5.5
03.632.026	Poussoir pour tige/contre-couple pour vis de réduction, pour Matrix 5.5
03.632.029	Couronne de maintien pour vis de réduction, pour Matrix 5.5
03.632.030	Extracteur pour languettes pour vis de réduction, pour Matrix 5.5
03.632.036	Douille de rétention, longue, pour Matrix 5.5
03.632.037	Instrument de positionnement pour têtes de vis Polyaxial, pour Matrix 5.5
03.632.042	Poussoir pour tige/contre-couple pour vis de réduction, pour Matrix 5.5
03.632.045	Instrument d'extraction pour têtes de vis Polyaxial, pour Matrix 5.5
03.632.046	Fraise pour vis pédiculaires, pour Matrix 5.5
03.632.049	Contre-couple, standard, pour Matrix 5.5
03.632.050	Douille de rétention pour connecteurs transverses, encliquetable, pour Matrix 5.5
03.632.052	Tournevis Stardrive®, T15, court, pour Matrix 5.5
03.632.053	Indicateur de longueur pour connecteurs transverses, encliquetable, pour Matrix 5.5
03.632.055	Tournevis amovible Stardrive®, T15, standard
03.632.057	Marqueur pédiculaire pour Matrix 5.5
03.632.058	Instrument d'insertion pour marqueur pédiculaire, pour Matrix 5.5
03.632.072	Tournevis amovible Stardrive®, T25, long, pour Matrix 5.5
03.632.074	Tournevis Stardrive®, T25, long, avec poignée en T, pour Matrix 5.5
03.632.075	Tournevis Stardrive®, T25, long, avec poignée droite, pour Matrix 5.5
03.632.076	Poussoir pour tige/contre-couple, long, pour Matrix 5.5
03.632.079	Pince d'introduction pour tige, longue, pour Matrix 5.5
03.632.080	Poignée, détachable, pour Matrix 5.5
03.632.081	Davier pour tiges pour tiges de Ø 5.5 mm
03.632.083	Pointe pour distracteur, pour vis à os, pour Matrix 5.5
03.632.084	Pointe pour distracteur, pour têtes de vis, pour Matrix 5.5
03.632.085	Douille de rétention, détachable, pour Matrix 5.5
03.632.087	Écarteur à crémaillère, pour Matrix 5.5
03.632.090	Poignée en T avec cliquet, avec verrouillage hexagonal 6.0 mm
03.632.091	Poignée avec cliquet, droite, avec verrouillage hexagonal 6,0 mm
03.632.099	Contre-couple, long, pour Matrix 5.5
03.632.103	Taraud pour vis pédiculaires de Ø 3.5 mm, longueur 180 mm
03.632.104	Taraud pour vis pédiculaires de Ø 4.0 mm, longueur 180 mm
03.632.105	Taraud pour vis pédiculaires de Ø 5.0 mm, longueur 180 mm
03.632.106	Taraud pour vis pédiculaires de Ø 6.0 mm, longueur 180 mm

03.632.107	Taraud pour vis pédiculaires de Ø 7.0 mm, longueur 180 mm
03.632.108	Taraud pour vis pédiculaires de Ø 8.0 mm, longueur 180 mm
03.632.109	Taraud pour vis pédiculaires de Ø 9.0 mm, longueur 180 mm
03.632.155	Taraud pour vis pédiculaires de Ø 5.5 mm, longueur 180 mm
03.632.169	Poussoir pour tiges de Ø 5,5 / 6,0 mm, pour Matrix
03.632.202	Davier pour tiges de Ø 5,5 et de Ø 6,0 mm
03.632.204	Poignée de limitation du couple, 3 Nm
03.632.400	Tournevis amovible Stardrive®, T25, standard, pointe droite, avec verrouillage hexagonal, pour Matrix
03.632.401	Tournevis amovible Stardrive®, T25, long, pointe droite, avec verrouillage hexagonal, pour Matrix
03.632.408	Instrument de réduction pour spondylolisthésis, standard, pour Matrix 5.5
03.632.409	Instrument de réduction pour spondylolisthésis, long, pour Matrix 5.5
03.636.008	Poignée en T avec verrouillage hexagonal 6,0 mm
388.410	Pince d'écartement pour vis pédiculaires, longueur 330 mm
388.422	Pince de compression, longueur 335 mm, pour vis pédiculaires
388.536	Alène de creusement pédiculaire pour vis de Ø 4,2 mm, longueur 240 mm
388.545	Instrument palpeur pour canal à vis, droit, de Ø 2,3 mm, longueur 275 mm
388.546	Instrument palpeur pour canal à vis, coudé, de Ø 2,3 mm, longueur 275 mm
388.549	Instrument palpeur, droit, avec pointe arrondie
388.551	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 3,0 mm, longueur 230 mm, pour vis de Ø 4,0 et 4,2 mm
388.654	Clé à cliquet avec poignée, avec embout à verrouillage rapide hexagonal 6,0 mm
388.655	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3,7 mm avec poignée en silicone, longueur 240 mm, pour vis pédiculaires de Ø 5,0 à 7,0 mm
388.656	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 4,0 mm avec poignée en silicone, longueur 255 mm, pour vis pédiculaires de Ø 5,0 à 7,0 mm
388.657	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3,8 mm, coudée, avec poignée en silicone, longueur 290 mm, pour vis pédiculaires de Ø 5,0 à 7,0 mm
388.720	Pince coupante pour boulons
388.750	Instrument à courber et couper les tiges USS
388.906	Tige d'essai de Ø 5,0 mm, longueur 150 mm
68.632.125	Station de chargement pour Matrix 5.5
Station de chargement pour Matrix 5.5	
02.606.003	Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm sans pointe trocart, longueur 480 mm
03.600.030	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 5.6 mm, canulée
03.600.031	Alène de creusement pédiculaire de Ø 5.0 mm, canulée
03.600.032	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 3.8 mm, canulée
03.600.033	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.5 mm, canulée
03.606.021	Support pour trocart, pour No. 03.606.020
03.611.035	Extracteur pour vis de position de Ø 4.0 mm
03.611.059	Rallonge pour No. 03.611.035
03.616.003	Gabarit pour longueur de tige
03.616.035	Douille de prolongation, par voie cutanée
03.616.036	Douille de prolongation, mini-invasive
03.616.037	Douille de prolongation, percutanée, longue
03.616.038	Douille de prolongation, mini-invasive, longue
03.616.039	Extracteur pour douille de prolongation
03.616.040	Extracteur pour douille de prolongation, long
03.616.042	Douille de rétention, verrouillable
03.616.043	Douille de rétention, verrouillable, longue
03.616.044	Douille de centrage pour davier pour tige, longue
03.616.046	Dissecteur, mousse
03.616.047	Douille de centrage pour davier pour tige
03.616.048	Davier pour tige
03.616.050	Instrument d'alignement de tête polyaxiale
03.616.051	Guide-capuchon, une étape
03.616.052	Guide-capuchon, une étape, long
03.616.053	Pince pour tige
03.616.054	Réducteur axial
03.616.055	Poussoir pour tige
03.616.056	Pince d'introduction pour tige

03.616.057	Contre-couple
03.616.058	Distracteur, mini-invasif
03.616.059	Instrument de compression, mini-invasif
03.616.062	Trocart pour alène canulée
03.616.063	Réducteur axial, long
03.616.069	Davier pour tige, percutané, avec angle fixe
03.616.070	Poignée pour broche de Kirschner de Ø 1.6 mm
03.616.071	Tube de rattachement in situ
03.616.072	Instrument de rattachement pour douille de prolongation
03.616.074	Dilatateur de Ø 1.8 mm / 10.0 mm
03.616.075	Douille protectrice pour taraud perforé de Ø 5.0 mm
03.616.076	Douille protectrice pour taraud perforé de Ø 6.0 mm
03.616.077	Douille protectrice pour taraud perforé de Ø 7.0 mm
03.616.078	Douille protectrice pour taraud perforé de Ø 8.0 mm
03.616.079	Douille protectrice pour taraud perforé de Ø 9.0 mm
03.616.081	Impacteur pour broche de Kirschner en nitinol
03.616.083	Molette pour instruments de réduction, axiale
03.620.061	Poignée en T avec cliquet et avec limiteur de couple
03.620.205	Taraud, canulé, pour vis pédiculaires de Ø 5.0 mm
03.620.206	Taraud, canulé, pour vis pédiculaires de Ø 6.0 mm
03.620.207	Taraud, canulé, pour vis pédiculaires de Ø 7.0 mm
03.620.208	Taraud, canulé, pour vis pédiculaires de Ø 8.0 mm
03.620.209	Taraud, canulé, pour vis pédiculaires de Ø 9.0 mm
03.627.029	Porte-instrument, radiotransparent
03.631.521	Indicateur de longueur de vis
03.632.001	Douille de rétention, standard, pour Matrix 5.5
03.632.003	Tournevis amovible, T25, canulé, standard
03.632.017	Pince à courber des tiges avec poignée en silicone
03.632.036	Douille de rétention, longue, pour Matrix 5.5
03.632.037	Instrument de positionnement pour têtes de vis Polyaxial
03.632.042	Poussoir pour tige/contre-couple pour vis de réduction
03.632.073	Tournevis amovible, T25, canulé, long
03.632.076	Poussoir pour tige/contre-couple, long, pour Matrix 5.5
03.632.080	Poignée, détachable, pour Matrix
03.632.090	Poignée en T avec cliquet, avec verrouillage hexagonal 6.0 mm
03.632.099	Contre-couple, long, pour Matrix 5.5
03.632.400	Tournevis amovible Stardrive®, T25, standard
03.632.401	Tournevis amovible Stardrive®, T25, long
04.616.500	Broche conductrice, flexible
388.906	Tige d'essai de Ø 5.0 mm, longueur 150 mm
68.632.125	Station de chargement pour Matrix 5.5
SFW691R	Marteau combiné

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).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) 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 débit d'absorption spécifique (DAS) 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.

Ne pas les débarrasser avant le moment de leur utilisation. Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'y a ni trous, ni canaux, ni cavités.
- Inspecter la totalité de la barrière stérile de l'emballage, y compris l'étanchéité, qui doit être absolue et homogène.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif non stérile :

Les produits Synthés 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 Synthés.

### Retrait des implants

Les implants MATRIX sont destinés à une implantation permanente et ne doivent pas être retirés. Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et le patient, en tenant compte de l'état général de ce dernier et des risques potentiels encourus par le patient lors d'une intervention chirurgicale supplémentaire.

Si l'un des implants MATRIX doit être retiré, les techniques suivantes sont recommandées : 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 pousoir 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 Synthés. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

### Instructions d'utilisation particulières

Système pour rachis MATRIX – Affections dégénératives

Préparation des pédicules et détermination des longueurs de vis

- Localiser les pédicules et utiliser l'alène pour perforer la corticale.
- Utiliser l'alène pour ouvrir le canal pédiculaire. Sous contrôle de l'amplificateur de brillance, vérifier l'emplacement du pédicule, son orientation et sa profondeur en insérant l'alène. Après la détermination de la longueur de vis appropriée, utiliser les repères de l'alène pour déterminer la profondeur du pédicule.
- Toutes les vis pédiculaires MATRIX sont autotaraudantes ; si un taraudage est souhaité, utiliser la poignée et le taraud appropriés.

Assemblage du tournevis

- Glisser la douille de rétention sur le tournevis amovible et attacher la poignée avec cliquet.
- Préhension d'une vis
- Sélectionner la longueur et le diamètre de vis appropriés sur base de la palpation avec l'alène de creusement pédiculaire.
- Insérer la pointe du tournevis dans l'empreinte de la vis pédiculaire et tourner en sens horaire la molette verte de la douille de rétention jusqu'à ce que la douille soit solidement attachée à la vis pédiculaire.
- Vérifier la longueur de vis avec le gabarit du module pour vis.
- Mettre la clé à cliquet en position neutre avant de prélever une vis.

Insertion de la vis

- Insérer la vis. Tenir la partie noire de la douille de rétention pendant l'insertion de la vis.
- Pour détacher la douille de rétention, tourner la molette verte en sens antihoraire et retirer le tournevis.
- 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 tête de vis.
- En cas d'utilisation de vis pédiculaires avec des têtes polyaxiales séparées, suivre la technique optionnelle d'insertion de vis avec douille de rétention verrouillable.

Sélection, section et cintrage de la tige

- Utiliser l'instrument d'alignement pour tête pour pivoter et aligner les têtes de vis.
- Utiliser la tige d'essai pour déterminer la forme et la longueur de la tige.
- Sélectionner la tige précintrée ou utiliser la pince à courber des tiges en fonction du gabarit.

- La hauteur de la vis doit être ajustée à la tige. Si nécessaire, ajuster la hauteur de la vis en utilisant un tournevis sans douille de rétention.
- Pour rétablir la polyaxialité d'une tête de vis qui a déjà été serrée, insérer l'instrument d'alignement dans la tête de la vis et appliquer une pression suffisante pour la déverrouiller.
- Lors de l'utilisation de tiges de connexion, le système MATRIX peut être connecté à un système de stabilisation du rachis postérieur et qualifié ; se reporter au mode d'emploi correspondant pour plus d'informations.

Insertion de la tige

Réduction de la tige

- Option A : Réduction de tige avec un pousoir pour tige
  - Connecter la poignée amovible à l'extrémité octogonale du pousoir pour tige/contre-couple.
  - Insérer la tige dans la tête de la vis en utilisant le pousoir pour tige/contre-couple.

- Option B : Réduction de la tige avec un instrument à fourche pour introduction de tiges
  - Utiliser un instrument à fourche pour introduction de tiges pour insérer la tige dans la tête de la vis pédiculaire.

Courses de réduction :

- Instrument à fourche pour introduction de tiges, petit = 8,5 mm
- Instrument à fourche pour introduction de tiges, moyen = 13,5 mm
- Instrument à fourche avec pied = 7,5 mm
- Utiliser l'instrument à fourche avec pied pour MATRIX pour faciliter la réduction de la tige dans les têtes de vis adjacentes.

Option C : Réduction de la tige avec une pince d'introduction pour tige

- Vérifier que la poignée à crémaillère est complètement ouverte. Placer la pince d'introduction pour tige sur la tige et sur la tête de la vis. Appuyer fermement vers le bas jusqu'à ce que les pointes engagent la tête de la vis. Pincer la poignée pour insérer la tige dans la tête de la vis pédiculaire.
- Course de réduction : 15 mm
- La pince d'introduction pour tige peut être utilisée comme contre-couple pour le serrage final du capuchon de fermeture.

Option D : Réduction de la tige avec un instrument de réduction pour spondylo-listhésis

- Pour assembler l'instrument, glisser le tube interne dans le tube externe. Insérer l'écrou noir et appuyer fermement vers le bas jusqu'à l'émission d'un clic. Pousser le tube interne vers le haut en direction de l'écrou noir et tourner l'écrou noir en sens horaire jusqu'à ce que la ligne noire soit visible au niveau de la ligne 30.
- Placer l'instrument de réduction sur la tête de la vis. Appuyer fermement vers le bas jusqu'à ce que les pointes soient engagées. Charger l'insert hexagonal dans la poignée avec cliquet et l'insérer dans le haut de l'instrument de réduction.
- Tourner la poignée avec cliquet en sens horaire pour réduire la tige dans la tête de la vis. La réduction est complète quand la ligne noire du côté de l'instrument est visible au niveau de la ligne 0.
- Retirer l'insert hexagonal pour insérer un capuchon de fermeture à travers l'instrument.
- Pour sortir l'instrument hors de la tête de la vis, tourner la poignée en sens antihoraire jusqu'à ce que la ligne située sur le côté de l'instrument soit visible au niveau de la ligne 30.
- Course de réduction : 30 mm
- On peut obtenir une réduction parallèle en utilisant simultanément deux instruments de réduction sur le même corps vertébral.
- L'instrument de réduction pour spondylo-listhésis peut être utilisé comme contre-couple pour le serrage final du capuchon de fermeture.

Insertion du capuchon de fermeture en 1 étape

- Insérer la pointe du tournevis amovible dans l'empreinte T25 du capuchon de fermeture. Pousser fermement vers le bas. Le tournevis amovible est autoserrant.
- Insérer le capuchon de fermeture par le pousoir pour tige/contre-couple afin d'assurer l'alignement souhaité du capuchon. Visser le capuchon de fermeture en sens horaire dans la tête de l'implant.
- Appliquer un léger couple pour serrer provisoirement le capuchon de fermeture et maintenir la tige dans la position désirée. Mettre en place les autres capuchons et serrer provisoirement.

Distraction

- Procéder au serrage final complet d'un capuchon de fermeture pour créer un point fixe pour la distraction. Dévisser d'un quart de tour le capuchon de fermeture de la vis à déplacer.
- Pour écarter la structure, utiliser la pince de distraction. Quand la position désirée est obtenue, serrer les capuchons de fermeture avec le tournevis.
- Le davier pour tiges peut être utilisé comme point de distraction temporaire quand des vis pédiculaires adjacentes sont trop éloignées l'une de l'autre.

Compression

- Procéder au serrage final complet d'un capuchon de fermeture pour créer un point fixe pour la distraction. Dévisser d'un quart de tour le capuchon de fermeture de la vis à déplacer.
- Comprimer la structure en utilisant la pince de compression. Quand la position désirée est obtenue, serrer les capuchons de fermeture avec le tournevis.
- On peut utiliser le davier pour tiges comme point de compression temporaire quand les vis pédiculaires adjacentes sont trop éloignées.

Serrage final

- Placer le contre-couple sur la tête de la vis. Monter le tournevis amovible sur la poignée en T avec limiteur de couple. Insérer l'instrument par la canulation du contre-couple dans l'empreinte du capuchon de fermeture. En vérifiant que la tête polyaxiale est perpendiculaire à la tige, serrer jusqu'à ressentir un débrayage. Cela indique que le couple requis de 10 Nm a été atteint. Répéter pour chaque capuchon de fermeture.
- Après le serrage final initial de toutes les vis, revérifier successivement tous les capuchons de fermeture. Commencer par la vis caudale gauche de la structure et poursuivre en sens horaire pour répéter systématiquement le serrage final de tous les capuchons de fermeture de la structure.
- On peut également utiliser l'instrument de réduction pour spondylo-listhésis et la pince d'introduction pour tige comme contre-couple pour le serrage final du capuchon de fermeture.

#### Technique optionnelle

##### Insertion de vis avec douille de rétention verrouillable

- Insertion de vis avec douille de rétention verrouillable
- Pour assembler le tournevis et la douille de rétention, pousser la bague de chargement en direction de l'extrémité proximale de la douille de rétention.
- Glisser ensuite la douille sur la tige en direction de la poignée jusqu'à la butée.
- Relâcher la bague de chargement et vérifier que la douille de rétention est solidement attachée au tournevis.
- Tirer la bague de verrouillage verte en direction de la poignée.
- Insérer solidement la pointe du tournevis dans l'empreinte Stardrive T25 de la vis pédiculaire.
- En cas d'utilisation d'une poignée avec cliquet, s'assurer qu'elle est en configuration neutre.
- Tourner en sens horaire la molette grise de la douille de rétention. Serrer fermement pour fixer l'implant en utilisant la poignée comme contre-couple.
- Pousser la bague de verrouillage verte vers la molette grise. Si nécessaire, configurer la poignée avec cliquet en position avant pour la mise en place de la vis.
- Pour détacher la vis de la douille de rétention, reculer la bague de verrouillage grise en direction de la poignée, tourner la molette argentée en sens antihoraire, puis retirer le tournevis.
- Les têtes de vis polyaxiales doivent rester libres et mobiles après l'insertion afin de permettre l'alignement de la tige lors de l'insertion du capuchon de fermeture et du serrage final.
- La mobilité de la tête de vis ne peut pas être évaluée tant que la douille-pincette est attachée.

#### Technique optionnelle

##### Insertion d'une vis pédiculaire non assemblée

##### Insertion d'une vis pédiculaire non assemblée

- Préparer le pédicule et insérer les vis pédiculaires non assemblées comme recommandé.
- Glisser la fraise sur le tournevis amovible. Engager la pointe du tournevis dans la vis pédiculaire non assemblée. Fraiser jusqu'à ce que la ligne noire soit visible sur la tige. Cela indique qu'il y a suffisamment d'espace pour la tête de l'implant.

#### Assemblage de la tête polyaxiale

- Insérer la tige interne de l'instrument de positionnement dans la poignée et serrer en sens horaire. Pour prélever une tête de vis, aligner l'instrument de positionnement pour tête de vis polyaxial avec la fente pour tige de la tête polyaxiale et pousser vers le bas.
- Placer l'instrument de positionnement avec la tête polyaxiale sur la vis pédiculaire non assemblée et pousser vers le bas. Pour vérifier que la tête polyaxiale est solidement fixée à la vis pédiculaire non assemblée, soulever délicatement l'instrument de positionnement et incliner la tête polyaxiale.
- Pour libérer l'instrument de positionnement pour tête de vis, appuyer sur le bouton situé à l'extrémité distale de l'instrument.
- Si la tête polyaxiale ne s'attache pas correctement à la tête de la vis pédiculaire non assemblée, il peut être nécessaire de procéder à un fraisage supplémentaire ou à un ajustement de la hauteur de la vis afin que la tête de la vis dispose d'un espace suffisant pour permettre sa mobilité.

#### Technique optionnelle

##### Extraction de la tête polyaxiale

- Si nécessaire, la tête polyaxiale peut être détachée de la vis pédiculaire en peropératoire.
- Retirer tous les capuchons de fermeture 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.
- Vérifier que la ligne noire est visible sur la tige interne de l'instrument d'extraction pour têtes de vis.
- Pousser l'extrémité de l'instrument d'extraction pour têtes de vis dans la tête polyaxiale. L'opérateur ressent une réaction tactile quand l'extrémité de l'instrument d'extraction pour têtes s'attache au collet de la tête polyaxiale. Tout en maintenant la poignée, visser la tige interne en sens horaire jusqu'à la butée. Soulever pour retirer la tête.
- Pour retirer la tête de l'implant de l'instrument, tourner la clé à cliquet en sens antihoraire jusqu'à ce que la ligne noire soit visible. Tirer la tête hors de l'instrument.
- L'instrument d'extraction pour tête peut être utilisé pour retirer la tête polyaxiale des vis non assemblées et des vis préassemblées.
- Pour retirer une tête de réduction polyaxiale, il faut d'abord briser les languettes.

#### Technique optionnelle

##### Vis de réduction

- Des vis de réduction sont disponibles sous forme préassemblée ou en version encliquetable pour un assemblage ultérieur.
- Suivre la technique pour vis polyaxiale préassemblée ou pour vis pédiculaire non assemblée pour insérer la vis.
- Avec un tournevis amovible T25, prélever un capuchon de fermeture dans le module pour vis. Le tournevis amovible est autoserrant.
- Placer le poussoir pour tige/contre-couple pour vis de réduction sur la tête de la vis. Insérer le capuchon de fermeture dans le contre-couple. La rotation du capuchon réduit la tige dans la tête de la vis.
- Pour rompre les languettes de la vis de réduction, placer le poussoir pour tige/contre-couple pour vis de réduction avec la poignée sur la tête de la vis. Basculer délicatement l'extracteur pour languettes en direction médiale puis latérale pour détacher la languette de la tête polyaxiale.

#### Autre technique pour l'insertion du capuchon de fermeture

- On peut également utiliser la couronne de maintien pour vis de réduction à la place du contre-couple pour guider l'insertion du capuchon de fermeture.

#### Technique optionnelle

##### Ajout de connecteurs transverses

- Utiliser la règle pour connecteurs transverses pour estimer la distance entre les deux tiges. Lire la taille du connecteur transverse approprié sur la barre transversale de la règle.
- Les connecteurs transverses portent une gravure de taille 1 à 8 qui correspond aux chiffres indiqués sur la règle. Sélectionner le connecteur transverse de taille appropriée.
- Les extrémités du connecteur transverse peuvent être emboîtées sur la tige pour la fixer à l'endroit désiré.
- Utiliser le tournevis et la poignée de limitation du couple pour fixer le connecteur transverse aux tiges. Utiliser la douille de rétention pour le serrage de la vis de position. On ressent une sensation de dégagement lors du serrage des vis de position.

#### Technique optionnelle

##### Ajout de connecteurs tige à tige

- Sélectionner le connecteur parallèle encliquetable en fonction des diamètres de tige à connecter. Les diamètres acceptés sont gravés des deux côtés du connecteur afin d'assurer le montage de la taille de tige correcte dans chaque ouverture.
- Attacher le connecteur sélectionné à chaque tige. Monter le tournevis amovible T15 sur la poignée de limitation du couple de 3 Nm et glisser la douille de rétention sur le tournevis amovible. Pour fixer le connecteur aux tiges, engager le tournevis T15 dans chaque empreinte de vis de position, et glisser la douille de rétention rétractable en position distale. Serrer toutes les vis de position jusqu'à ressentir un débrayage.
- Si un composant de la structure nécessite un ajustement, il faut desserrer toutes les vis de position jusqu'au point de résistance. Ne pas sortir les vis de position hors de l'ensemble. Après l'ajustement final, resserrer les vis de position.
- La douille de rétention pour connecteur transverse ne peut pas être utilisée pour le serrage des connecteurs parallèles munis de deux vis de position.
- Se reporter à l'emballage et à l'étiquetage de la poignée de limitation du couple pour l'entretien d'étalonnage recommandé.

#### Technique optionnelle

##### Distraction pour arthrodeuse intersomatique postérieure

- Glisser la douille de rétention détachable sur le tournevis T25 long. Glisser la pointe pour distracteur sur la pointe du tournevis et la pousser fermement dans la douille de rétention détachable.
- Insérer la pointe du tournevis amovible dans la tête de vis. Vérifier que la pointe du tournevis est complètement insérée dans l'empreinte de la tête de vis. Tourner la molette verte en sens horaire.
- Insérer deux vis pédiculaires.
- Pour détacher la douille de rétention détachable de la pointe pour distracteur, tirer la molette verte en direction de la poignée. Retirer le tournevis et la douille de rétention et répéter la procédure pour la deuxième vis pédiculaire.
- Insérer les deux tenons du distracteur dans les pointes pour distracteur. Verrouiller la position angulaire du bras pivotant du distracteur en tournant le levier. Placer le levier en position de distraction (D) et tourner l'écrou à ailettes en sens horaire jusqu'à l'obtention de la distraction désirée.
- Procéder à la discectomie et à l'arthrodeuse intersomatique.
- Mettre le levier (Z) en position neutre (N) pour déverrouiller la position angulaire et retirer le distracteur.
- Rattacher le tournevis/douille de rétention amovible et tourner la molette verte en sens horaire.

#### Autres pointes pour distracteur et autres techniques

- Trois différentes pointes pour distracteur sont disponibles et peuvent être utilisées en diverses combinaisons.
- La pointe pour distracteur pour vis peut être utilisée avec des vis pédiculaires, des vis polyaxiales et des vis polyaxiales de réduction. Elle permet une distraction parallèle.
- La pointe pour distracteur avec têtes de vis peut être utilisée avec des vis polyaxiales, des vis de réduction polyaxiales et des vis monoaxiales. Elle est attachée à la tête de vis polyaxiale après l'insertion de la vis pédiculaire. Une vis fortement serrée devient monoaxiale et permet de procéder à une distraction parallèle. Ces pointes conviennent particulièrement dans les cas où les pointes pour vis à os se croisent suite à une incurvation lordotique prononcée du rachis.
- La pointe pour distracteur avec extrémité en crochet peut être utilisée avec des vis pédiculaires, des vis polyaxiales et des vis polyaxiales de réduction. Elle permet une distraction.

#### Technique optionnelle

##### Retrait du capuchon de fermeture

##### Desserrage du capuchon de fermeture

- Pour retirer un capuchon de fermeture, glisser le contre-couple avec poignée amovible sur 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.
- Les capuchons de fermeture permettent un verrouillage de la structure ; ils réduisent le risque de desserrage postopératoire et de sortie de la tige. Dans certains cas, le couple de desserrage peut dépasser 10 Nm. Le cas échéant, utiliser les techniques suivantes pour retirer un capuchon de fermeture.
- Tourner d'abord en sens horaire, puis immédiatement en sens antihoraire. Tourner jusqu'à l'obtention d'une réponse tactile ou sonore de l'implant. Répéter les étapes jusqu'à ce que le capuchon de fermeture soit desserré.
- Si le couple reste trop important après plusieurs tentatives de desserrage du capuchon de fermeture, utiliser l'une des techniques suivantes :

#### Option A : Contre-couple sur une vis adjacente

- Placer le poussoir pour tige/contre-couple avec poignée amovible sur une vis adjacente de la même tige (c'est-à-dire au niveau supérieur ou inférieur). Simultanément, placer le contre-couple sur le capuchon de fermeture à desserrer et insérer le tournevis amovible avec la poignée de limitation du couple dans l'empreinte Stardrive du capuchon de fermeture. Mettre la crémaillère de la poignée de limitation du couple en position neutre, et tourner d'abord en sens horaire, puis immédiatement en sens antihoraire. Tourner jusqu'à l'obtention d'une réponse tactile ou sonore de l'implant. Répéter les étapes jusqu'à ce que le capuchon de fermeture soit desserré.

#### Option B : Application d'une force vers le bas sur la tige

- Appliquer une force vers le bas sur la tige. Placer la pince d'introduction pour tige sur la vis et pincer fermement les poignées. Mettre la crémaillère de la poignée de limitation du couple en position neutre. En appliquant une force de réduction, commencer à tourner d'abord en sens horaire, puis immédiatement en sens antihoraire. Tourner jusqu'à l'obtention d'une réponse tactile ou sonore de l'implant. Répéter les étapes jusqu'à ce que le capuchon de fermeture soit desserré.

#### Système pour rachis MATRIX – Instrumentation MIS

##### Préparation

##### Positionnement du patient

- Positionner le patient en décubitus ventral sur une table d'opération radiotransparente. Pour obtenir une visualisation optimale du rachis, il faut suffisamment d'espace autour de la table d'opération pour pivoter librement l'amplificateur de brillance dans les projections A-P, oblique et latérale. Pour utiliser le système MATRIX MIS, il faut impérativement disposer d'une visualisation précise des repères anatomiques et d'une visualisation radioscopique des pédicules. L'utilisation de l'amplificateur de brillance en incidence A-P et latérale sera décrite dans les sections suivantes.

##### Abord

##### Option A : Abord percutané

- L'abord percutané facilite une dissection mousse des muscles via de petites incisions individuelles, au travers desquelles les implants individuels sont mis en place.
- Avec l'amplificateur de brillance, localiser et marquer les bords latéraux de chaque pédicule qui va recevoir une vis. Ces repères indiquent l'emplacement des incisions individuelles. Chaque incision doit avoir une orientation sagittale et une longueur d'environ 15 mm, en fonction de l'anatomie du patient et de l'emplacement radioscopique des pédicules.
- Après la détermination des emplacements appropriés, pratiquer chaque incision dans la peau et le fascia à l'endroit approprié. On peut utiliser le dissecteur mousse pour faciliter la dissection des tissus avant l'insertion ultérieure des instruments de préparation du pédicule.

##### Option B : Abord mini-invasif

- L'abord mini-invasif permet une dissection mousse atraumatique des muscles de manière à ce que tous les instruments et implants soient insérés via une incision commune.
- Avec l'amplificateur de brillance, localiser et marquer les bords latéraux des pédicules. Ces repères indiquent les sites d'incision du fascia. Comme guide général, les incisions doivent être effectuées 2 à 4 cm latéralement par rapport à la ligne médiane. Cela dépend de l'anatomie du patient et des emplacements radioscopiques réels des pédicules.

##### Incision latérale ou bilatérale de la peau et du fascia

- Après la détermination de la trajectoire chirurgicale, pratiquer une incision de taille appropriée dans la peau et le fascia (environ 30 mm pour une procédure sur un niveau). Après l'incision du fascia, localiser le plan de clivage entre le multifide et le long dorsal. Procéder à une dissection mousse entre le multifide et le long dorsal jusqu'à l'os. La séparation délicate des plans musculaires permet une dissection avasculaire. Vérifier que la dissection est adéquate et permet la mise en place ultérieure de l'instrument et de l'implant. Le dissecteur mousse peut être utilisé pour faciliter la dissection des plans tissulaires.

##### Incision cutanée sur la ligne médiane

- On peut également inciser la peau sur la ligne médiane avec des incisions latérales ou bilatérales du fascia.

##### Perforation de la corticale du pédicule avec une aiguille d'accès osseux

- Placer la pointe de l'aiguille d'accès osseux au niveau du point d'entrée du pédicule et aligner l'aiguille d'accès osseux avec la trajectoire du pédicule. Si nécessaire, réinsérer et réaligner l'aiguille. Avancer l'aiguille d'accès osseux dans le pédicule en la frappant légèrement avec un maillet. Pivoter la poignée d'un quart de tour pour détacher le trocart de l'aiguille d'accès osseux tout en maintenant en place l'aiguille d'accès osseux.

##### Autre technique

##### Perforation de la corticale du pédicule avec une alène canulée

##### Assemblage de l'alène canulée

- Dévisser la molette du support pour trocart et la déposer sur une surface plane. Insérer la grande extrémité du trocart dans la molette et la mettre en place dans la cavité de la molette.
- Glisser le support pour trocart sur le trocart et serrer.
- Après l'assemblage du trocart et du support pour trocart, l'extrémité du trocart doit être mise en place dans la molette, de manière à ce qu'elle soit au ras de la molette.
- Sélectionner l'alène d'ouverture pédiculaire canulée qui correspond au diamètre de vis approprié.

- Insérer le trocart assemblé avec le support pour trocart dans la poignée de l'alène canulée et serrer.

##### Perforation de la corticale du pédicule avec une alène canulée

- Utiliser une alène canulée avec le trocart et le support pour trocart pour perforer la corticale du pédicule. Tout en maintenant la position de l'alène dans le pédicule, faire pivoter l'ensemble du trocart en sens antihoraire pour le sortir de l'extrémité de l'alène.
- Il est possible de fixer l'alène d'ouverture pédiculaire à un porte-instrument radiotransparent pour réduire l'exposition du personnel aux rayonnements.

##### Insertion de la broche de Kirschner

- Les broches de Kirschner sont suffisamment longues pour être maintenues en place à la main pendant la préparation du pédicule et la dilatation des tissus mous.
- Insérer la broche de Kirschner dans l'extrémité de l'alène canulée ou l'aiguille d'accès osseux.
- Avancer la broche de Kirschner à la profondeur appropriée sous le contrôle de l'amplificateur de brillance. Les graduations de la broche de Kirschner peuvent être utilisées comme référence pour la profondeur.
- La broche de Kirschner peut être avancée manuellement ou avec la poignée pour broche de Kirschner. (Se reporter à l'autre technique avec la poignée pour broche de Kirschner.)
- Insérer toutes les broches de Kirschner comme requis.

##### Autre technique

##### Utilisation de la poignée pour broche de Kirschner

- La poignée pour broche de Kirschner permet d'avancer ou de retirer les broches de Kirschner pendant la procédure. La flèche de l'instrument indique la direction de l'avancement ou du retrait de la broche de Kirschner. Pour utiliser la poignée pour broche de Kirschner, appuyer sur le bouton de commande du verrouillage et glisser l'instrument sur la broche de Kirschner. Relâcher la commande pour positionner l'instrument au-dessus de l'extrémité de l'alène canulée ou de l'aiguille d'accès osseux. La distance entre l'instrument et l'alène canulée ou l'aiguille d'accès osseux doit être égale à la profondeur d'insertion de la broche de Kirschner.
- Frapper légèrement la surface avec un maillet pour avancer la broche de Kirschner.
- Arrêter l'impaction quand l'instrument atteint le haut de l'alène canulée ou de l'aiguille d'accès osseux.
- Insérer toutes les broches de Kirschner comme requis.

##### Autre technique

##### Utilisation de la broche conductrice flexible et de l'impacteur

- Les broches conductrices flexibles peuvent facilement être pliées pour les écarter de la zone de travail ou pour la radioscopie. L'impacteur permet d'avancer ou de retirer les broches conductrices flexibles.
- Insérer la broche conductrice flexible dans une aiguille d'accès osseux. Tourner la molette en sens antihoraire pour débloquer le verrouillage et faire glisser l'instrument sur la broche conductrice.
- Appliquer l'extrémité de l'outil dans le port Luer-lock de l'aiguille à canule d'accès au pédicule. Tenir la partie moletée de l'impacteur et tourner la molette en sens horaire pour serrer l'instrument sur la broche conductrice.
- Éviter de pousser l'instrument vers le bas lors du serrage sur la broche conductrice.
- Frapper délicatement avec le maillet sur le haut de l'impacteur pour avancer la broche conductrice. L'extrémité de l'instrument comporte des graduations de profondeur par incréments de 5 mm pour estimer la profondeur d'avancement de la broche conductrice.
- Tous les 15 mm insérés, rétracter l'impacteur pour faire progresser la broche conductrice. Tourner la molette en sens antihoraire pour débloquer le verrouillage, rétracter l'impacteur jusqu'à ce que l'embout à ressort soit complètement déployé et tourner la molette en sens horaire pour resserrer.
- Arrêter l'impaction quand la broche conductrice atteint la profondeur désirée.
- L'impacteur permet d'avancer la broche conductrice de 15 mm au-delà de la pointe de l'aiguille d'accès osseux.
- Pour retirer l'instrument, tourner la molette en sens antihoraire pour desserrer la broche conductrice, puis glisser l'instrument hors de la broche conductrice. Insérer toutes les broches conductrices comme requis.
- Pour retirer la broche conductrice, insérer la broche conductrice dans l'orifice du centre de la molette. Tourner la partie moletée de l'instrument en sens horaire pour serrer l'instrument sur la broche conductrice. Pour retirer la broche conductrice, frapper délicatement vers le haut avec le maillet.

##### Alène de creusement pédiculaire

- Tout en maintenant en place la broche de Kirschner dans le pédicule, retirer l'alène canulée ou l'aiguille d'accès osseux. Place la pointe de l'alène de creusement sur l'extrémité de la broche de Kirschner.
- Il est possible de fixer l'alène de creusement pédiculaire à un porte-instrument radiotransparent pour réduire l'exposition du personnel aux rayonnements.

##### Tarudage du pédicule (optionnel)

- Préparer un trajet pour les vis à double noyau avec les tarauds canulés, en tarudant le pédicule avant la mise en place des vis. Afin de réduire le traumatisme des tissus mous environnants, des douilles protectrices couvrent l'extrémité proximale de la pointe du taraud. Les douilles protectrices sont constituées de PEEK, un matériau isolant électrique. Pour verrouiller la douille protectrice sur le corps du taraud perforé, aligner les flèches et pousser les composants l'un sur l'autre. Pour déverrouiller la douille protectrice, tenir la partie moletée de la douille protectrice et avancer le taraud en sens horaire. Des graduations de profondeur aux deux extrémités du taraud permettent d'estimer la mesure de la profondeur pour la détermination de la taille correcte de l'implant.

#### Insertion des vis

##### Détermination de la longueur des vis

- La longueur adéquate de la vis doit être déterminée après la mise en place des broches de Kirschner et la préparation des pédicules.
- Insérer le dilateur de 10 mm sur la broche de Kirschner jusqu'à ce que la pointe atteigne le point d'entrée du pédicule. Le dilateur est constitué de PEEK, un matériau isolant électrique.
- Déterminer la longueur de vis en plaçant l'indicateur de longueur de vis sur le haut du dilateur. Lire la longueur de vis entre les doubles lignes de la broche de Kirschner.

##### Assemblage de la vis polyaxiale (facultatif)

- En cas d'utilisation d'une vis pédiculaire canulée non assemblée, la tête polyaxiale doit être assemblée avant la fixation des douilles de prolongation et l'insertion de l'assemblage de vis.
- Pour prélever une tête de vis, aligner l'instrument de positionnement pour tête de vis polyaxiale avec la fente pour tige de la tête polyaxiale et pousser vers le bas.
- Placer l'instrument de positionnement avec la tête polyaxiale sur la vis pédiculaire non assemblée et pousser vers le bas. Pour vérifier que la tête polyaxiale est solidement attachée à la vis pédiculaire non assemblée, soulever délicatement l'instrument de positionnement et incliner la tête polyaxiale.
- Pour libérer l'instrument de positionnement pour tête de vis, appuyer sur le bouton situé à l'extrémité distale de l'instrument.

##### Sélection des douilles de prolongation

- Pour la technique mini-invasive et une structure sur un seul niveau, utiliser uniquement la douille de prolongation mini-invasive.
- Pour la technique percutanée et les structures sur plusieurs niveaux, utiliser la douille de prolongation percutanée à tous les niveaux.
- Utiliser la douille de prolongation standard pour les abords allant jusqu'à 80 mm.
- Utiliser la douille de prolongation longue pour les abords supérieurs à 80 mm.
- Les graduations sur le côté du dilateur indiquent la profondeur tissulaire.

##### Montage de la douille de prolongation sur une vis pédiculaire

- Sélectionner la vis appropriée. Vérifier la longueur et le diamètre de l'alène d'ouverture ou de creusement pédiculaire ou du taraud (le cas échéant) et de la vis sélectionnée correspondante.
- Pour attacher une douille de prolongation mini-invasive à la vis, tenir la vis pédiculaire et la douille de prolongation dans chaque main, et aligner les fentes. Pincer la douille de prolongation tout en poussant cette dernière sur la vis pédiculaire jusqu'à ce qu'elle s'emboîte.
- Pour attacher une douille de prolongation percutanée à la vis, tenir la douille en appliquant une pression du doigt sur le point de départ du ressort à lame. Pousser la douille de prolongation sur un côté de la vis pédiculaire jusqu'à ce qu'elle s'emboîte.
- Emboîter une seconde douille de prolongation sur le côté opposé de la vis pédiculaire.
- Vérifier la solidité de la connexion des douilles en poussant et en tirant rapidement sur l'ensemble vis-douille de prolongation.

##### Autre technique

###### Utilisation de l'instrument de rattachement

- Sélectionner la vis appropriée. Vérifier la longueur et le diamètre de l'alène de creusement pédiculaire ou du taraud (le cas échéant) et de la vis sélectionnée correspondante.
- Pour connecter une douille de prolongation mini-invasive, la glisser sur la tige de l'instrument de rattachement de manière à ce que la fenêtre de la douille de prolongation corresponde aux repères gravés sur l'instrument. La douille de prolongation s'emboîte alors dans la bague de l'instrument.
- Pour attacher des douilles de prolongation à la vis, commencer par charger la première douille de prolongation sur un côté de l'instrument de rattachement. Charger une deuxième douille de prolongation percutanée sur le côté opposé de l'instrument de rattachement.
- Tenir la vis pédiculaire dans une main et l'instrument de rattachement chargé dans l'autre main, puis aligner les fentes. Pousser l'instrument de rattachement sur la vis pédiculaire jusqu'à ce que les douilles de prolongation s'emboîtent. Les ressorts à lame des douilles de prolongation doivent être complètement engagés dans l'attache.
- Vérifier la solidité de la connexion des douilles en poussant et en tirant rapidement sur l'ensemble vis-douille de prolongation.

##### Autre technique

- Montage d'une douille de prolongation sur une vis pédiculaire insérée dans le module pour vis
- Sélectionner la vis appropriée. Vérifier la longueur et le diamètre de l'alène d'ouverture/creusement pédiculaire ou du taraud (le cas échéant) et des vis sélectionnées correspondantes.
- Maintenir la douille de prolongation et la pousser sur la vis pédiculaire dans le module pour vis jusqu'à ce qu'elle s'emboîte.
- Vérifier la solidité de la connexion des douilles en poussant et en tirant rapidement sur l'ensemble vis-douille de prolongation.

##### Chargement de l'ensemble de vis sur la douille de rétention

- Pour assembler le tournevis et la douille de rétention, pousser la bague de chargement en direction de l'extrémité proximale de la douille de rétention.
- Glisser ensuite la douille sur la tige en direction de la poignée jusqu'à la butée.
- Relâcher la bague de chargement et vérifier que la douille de rétention est solidement attachée au tournevis.
- Tirer la bague de verrouillage verte en direction de la poignée.
- Charger un ensemble douille de prolongation-vis MATRIX sur la douille-pincette en insérant la pointe du tournevis dans la douille de prolongation et dans la tête de la vis.
- En cas d'utilisation d'une poignée avec cliquet, s'assurer qu'elle est en configuration neutre. Tourner en sens horaire la molette grise de la douille de rétention. Serrer fermement pour fixer l'implant en utilisant la poignée comme contre-couple.

- Pousser la bague de verrouillage verte vers la molette grise. Si nécessaire, configurer la poignée avec cliquet en position avant pour la mise en place de la vis.
- Pour détacher la vis de la douille de rétention, reculer la bague verte en direction de la poignée, tourner la molette grise en sens antihoraire, puis retirer le tournevis.

##### Autre technique

###### Utilisation de la douille de rétention

- Assembler la poignée à cliquet à un tournevis amovible.
- Pour assembler le tournevis polyaxial, rétracter distalement la molette verte, puis glisser la douille vers la poignée du tournevis canulé jusqu'à la butée.
- Charger une douille de prolongation et une vis pédiculaire sur la douille de rétention en insérant l'extrémité de la douille de rétention au travers de la douille de prolongation et dans la vis polyaxiale.
- Insérer solidement la pointe du tournevis dans l'empreinte Stardrive T25 de la vis pédiculaire polyaxiale et tourner en sens horaire la molette verte de la douille de rétention. Bien serrer pour fixer l'implant.
- Pour la mise en place de la vis, configurer la poignée à cliquet en position avant. Pour libérer la douille de rétention, tourner la molette verte en sens antihoraire et retirer le tournevis.

###### Insertion de la vis

- Aligner l'axe de la vis avec l'axe de la broche de Kirschner en faisant passer l'ensemble de douille de rétention sur la broche de Kirschner jusqu'à ce que la pointe de la vis atteigne le point d'entrée dans le pédicule. Avant d'avancer la vis, vérifier l'alignement correct avec l'amplificateur de brillance.
- Avancer la vis dans le pédicule en tournant la poignée à cliquet en sens horaire.
- La partie noire de la douille de rétention et la douille de prolongation sous la molette verte peuvent être maintenues pendant l'insertion pour guider la trajectoire.
- Contrôler la sortie de la broche de Kirschner par l'extrémité proximale de la poignée à cliquet.
- Retirer la broche de Kirschner dès que la pointe de la vis pénètre dans le corps vertébral. On peut utiliser la poignée pour broche de Kirschner.
- Pendant l'insertion, utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier la trajectoire et la profondeur de la vis.
- Il n'est pas possible de vérifier la mobilité de la tête de la vis quand la douille de rétention est attachée.
- Détacher le tournevis et la douille de rétention en tournant en sens antihoraire la molette verte de la douille de rétention tout en maintenant la poignée à cliquet comme contre-couple.
- Retirer la douille de rétention et le tournevis.
- La douille de prolongation et la tête polyaxiale doivent maintenant pivoter librement.
- Insérer toutes les autres vis de la même manière.
- Après la mise en place, utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier que la position finale des vis est correcte.

###### Ajustement de la hauteur de la vis (optionnel)

- Si la hauteur de la vis doit être ajustée, monter une poignée avec cliquet sur le tournevis amovible T25. Insérer le tournevis dans la ou les douilles de prolongation et dans l'empreinte T25 de la vis à os. Ajuster la hauteur de la vis si nécessaire.

###### Orientation des douilles de prolongation

- Option A : Pour la douille de prolongation par voie percutanée, évaluer visuellement l'orientation de la douille de prolongation une fois les vis mises en place. Insérer l'instrument d'alignement par la douille de prolongation et l'insérer dans la tête polyaxiale.
- Si nécessaire, pivoter la douille de prolongation pour obtenir une orientation correcte. Les lignes noires doivent être dirigées vers le plan sagittal.
- Si nécessaire, utiliser l'instrument d'alignement sur la douille de prolongation percutanée pour orienter les fentes pour tige.

###### Mobilisation des têtes polyaxiales (optionnel)

- Si nécessaire, insérer l'instrument d'alignement par la douille de prolongation et l'insérer dans la tête polyaxiale. Si la tête est bloquée, tourner la vis d'un tour vers l'arrière en utilisant le tournevis T25.
- Avant l'insertion de la tige, utiliser l'instrument d'alignement de tête pour confirmer que la tête est encore mobile et détachée de l'anatomie environnant.

###### Option B : Pour la douille de prolongation mini-invasive

- Évaluer visuellement l'orientation des douilles de prolongation après la fin de la mise en place des vis. Si nécessaire, insérer l'instrument d'alignement par la douille de prolongation et l'insérer dans la tête polyaxiale.
- Si nécessaire, pivoter la douille de prolongation pour obtenir une orientation correcte. Les flèches doivent être dirigées l'une vers l'autre dans le milieu de la structure.

###### Mobilisation des têtes polyaxiales (optionnel)

- Insérer l'instrument d'alignement par la douille de prolongation et l'insérer dans la tête polyaxiale. Si la tête est bloquée, tourner la vis d'un tour vers l'arrière en utilisant le tournevis T25.
- Avant l'insertion de la tige, utiliser l'instrument d'alignement de tête pour confirmer que la tête est encore mobile et détachée de l'anatomie environnant.

###### Introduction de la tige

###### Détermination de la longueur de la tige

###### Option A : Pour la méthode percutanée

- Pour les structures percutanées sur plusieurs niveaux, on peut utiliser le gabarit de pliage pour déterminer la longueur de la tige au niveau de la peau.
- Aligner de manière parallèle les douilles de prolongation les plus caudale et crâniale. Tenir le niveau de la tige d'essai avec les extrémités proximales des douilles de prolongation. Lire la distance entre les bords externes des douilles de prolongation. Sélectionner la longueur de tige de manière à ce que le prolongement de la tige dépasse la tête de vis de 5 mm de chaque côté de la structure.
- La tige d'essai peut également être cintrée à la forme de la tige finale.
- Pour la sélection de la longueur de tige, il convient de prévoir l'effet des manœuvres de distraction ou de compression.

- La longueur nominale des tiges MIS ne comprend pas la longueur de la pointe ogivale et du dispositif d'attache de la tige.

#### Option B : Pour la méthode mini-invasive

- Pour un abord mini-invasif sur un seul niveau, utiliser le gabarit pour longueur de tige pour déterminer la longueur de la tige.
- Insérer les pointes sphériques du gabarit pour longueur de tige dans la douille de prolongation jusqu'à ce qu'elles soient mises en place dans les têtes polyaxiales.
- L'échelle du haut de l'instrument indique la tige MIS à sélectionner. Après la sélection de la tige, vérifier que la sélection est correcte en comparant la longueur sélectionnée par rapport à l'échelle graduée.

#### Cintrage de la tige (facultatif)

- Si nécessaire, cintrer la tige avant l'insertion.
- #### Préparation de l'introducteur pour tige – fixation de la douille de centrage
- Assembler l'introducteur pour tige avant son utilisation dans la plaie. Utiliser la longueur de douille de centrage qui correspond à la longueur de la douille de prolongation.
  - Emboîter la douille de centrage sur l'introducteur pour tige, sur toute la longueur. Glisser la douille de centrage le long du corps vers la poignée jusqu'à la butée.
  - Pour retirer la douille de centrage, la pousser par l'arrière de la molette dorée jusqu'à ce qu'elle se détache.

#### Préparation de l'introducteur pour tige – chargement de la tige

- Tirer la molette dorée pour ouvrir le mécanisme de capture. La ligne rouge près de la poignée indique que le mécanisme est ouvert.
- Placer l'extrémité usinée de la tige MIS sélectionnée sur le dispositif d'accueil de l'extrémité distale de l'introducteur pour tige.
- Serrer le levier pour fermer le mécanisme de capture. La ligne rouge ne doit plus être visible.
- Serrer le levier pour maintenir la tige à l'angle d'insertion désiré. Il faut s'assurer que la tige est solidement attachée.
- La tige peut être libérée si l'introducteur pour tige est en position ouverte et la tige perpendiculaire au corps de l'instrument.

#### Technique alternative pour la méthode percutanée

- Chargement de la tige avec le davier pour tige à angle fixe
- Le davier pour tige à angle fixe peut être utilisé avec des lames d'écartement percutanées.
- Tourner la molette verte en sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle soit en position complètement déverrouillée.
- Maintenir enfoncée la molette verte pour ouvrir le mécanisme de fixation.
- Placer l'extrémité proximale usinée de la tige MIS choisie dans le dispositif d'accueil de l'extrémité distale du davier pour tige.
- Relâcher la molette verte pour capturer complètement la tige.
- Tourner la molette verte en sens horaire pour verrouiller la tige en place. Il faut s'assurer que la tige est solidement attachée.

#### Mise en place de la tige

- #### Option A : Pour la douille de prolongation/méthode percutanée
- La tige peut être insérée depuis la direction crâniale ou caudale.
  - Aligner les fentes de la douille de prolongation avant l'insertion de la tige.
  - Avec la tige dirigée vers le bas, insérer la tige dans la douille de prolongation. Avec la pointe sous le fascia et près de la tête de la vis, pousser la tige au travers du muscle en direction de la douille de prolongation adjacente.
  - Vérifier le positionnement de la tige dans la douille de prolongation adjacente en essayant de pivoter la douille. Si la douille de prolongation ne pivote pas, la tige a été correctement insérée.
  - Quand la pointe ogivale de la tige a dépassé la dernière douille de prolongation adjacente de la structure, pousser le talon de l'introducteur pour tige vers le bas dans la tête du premier implant MATRIX.
  - Vérifier la position finale de la tige avec l'amplificateur de brillance en vue latérale. Quand la tige est perpendiculaire au corps de l'introducteur, maintenir la pression du doigt sur le levier.

#### Technique alternative pour la méthode percutanée

- #### Introduction de la tige avec le davier pour tige à angle fixe
- Le davier pour tige à angle fixe peut être utilisé avec des lames d'écartement percutanées.
  - Aligner les fentes des douilles de prolongation avant l'insertion.
  - La tige peut être insérée depuis la direction crâniale ou caudale.
  - Avec la tige dirigée vers le bas, insérer la tige dans les douilles de prolongation. Avec la pointe sous le fascia, pousser la tige au travers des muscles en direction des douilles de prolongation adjacentes. En cas de forte résistance, vérifier que la tige a franchi le fascia et qu'elle est positionnée sous le fascia. Le corps du davier pour tige doit être situé en dehors des douilles de prolongation.
  - Quand la pointe ogivale est au-delà des douilles de prolongation adjacentes de la structure, pousser le davier pour tige vers le bas et positionner le corps du davier pour tige en dehors des douilles de prolongation.
  - Vérifier la mise en place au travers des douilles de prolongation adjacentes en essayant de pivoter les douilles de prolongation. Si les douilles de prolongation ne pivotent pas, la tige traverse correctement les douilles de prolongation.
  - Vérifier la position finale de la tige avec l'amplificateur de brillance en vue latérale.

#### Option B : Pour les douilles de prolongation mini-invasives ou la méthode mini-invasive

- La tige peut être insérée depuis la direction crâniale ou caudale.
- Aligner les fentes de la douille de prolongation avant l'insertion de la tige.
- Avec la tige orientée vers le bas, positionner l'extrémité ogivale de la tige contre la paroi interne de la douille de prolongation crâniale ou caudale.

- La ligne sur le corps de l'introducteur pour tige indique que la douille de centrage est complètement insérée.
- Glisser la tige vers le bas jusqu'à ce qu'elle traverse la fenêtre, légèrement au-delà de la tête de l'implant MATRIX.
- Tirer le talon de l'introducteur pour tige dans la paroi interne de la douille de prolongation opposée.
- Pousser le talon vers le bas dans la tête de l'implant MATRIX opposé.
- Vérifier le positionnement de la tige dans la douille de prolongation adjacente en essayant de pivoter la douille. Si la douille de prolongation ne pivote pas, la tige a été correctement insérée.
- Vérifier la position finale de la tige avec l'amplificateur de brillance en vue latérale. Quand la tige est perpendiculaire au corps de l'introducteur, maintenir la pression du doigt sur le levier.

#### Autre technique pour la méthode mini-invasive

- #### Introduction de la tige avec la pince pour tige
- Serrer la tige sélectionnée avec la pince.
  - La tige peut être insérée depuis la direction crâniale ou caudale.
  - La tige peut pivoter quand elle est attachée à la pince pour tige.
  - Avec la tige dirigée vers le bas, introduire la tige jusqu'à ce qu'elle passe par la fenêtre de la première douille de prolongation.
  - Passer l'extrémité opposée de la tige dans la fenêtre de la douille de prolongation opposée.
  - Pousser la pince vers le bas pour mettre la tige en place dans les implants MATRIX.
  - Ne pas retirer la pince tant que la tige n'est pas fixée par un capuchon de fermeture.
  - Vérifier la position finale de la tige avec l'amplificateur de brillance en vue latérale.

#### Fixation de l'introducteur pour tige

- Le corps de l'introducteur pour tige doit être coaxial avec la douille de prolongation.
- Glisser la douille de centrage en bas du corps et dans la douille de prolongation jusqu'à ce que la ligne noire soit visible.
- Ne pas retirer l'introducteur pour tige avant que la tige soit fixée par un capuchon de fermeture.

#### Réduction de la tige et introduction du capuchon de fermeture

- #### Chargement du capuchon de fermeture
- Orienter et positionner correctement le guide-capuchon sur le capuchon de fermeture dans le plateau de maintien. Pousser fermement vers le bas pour capturer le capuchon de fermeture. Le capuchon de fermeture s'emboîte dans l'extrémité distale du guide-capuchon.

#### Insertion du capuchon de fermeture

- Insérer le guide-capuchon chargé dans la douille de prolongation avec le repère noir orienté vers le milieu de la structure.
- Avancer le tournevis jusqu'à ce qu'il soit inséré dans le capuchon de fermeture. Si une réduction est nécessaire, se reporter à la réduction de tige (optionnelle).
- Mettre en place le capuchon de fermeture en appliquant une légère pression vers le bas.
- Appliquer un léger couple pour serrer provisoirement le capuchon de fermeture et maintenir la tige dans la position désirée. Après la fixation de la position de la tige, détacher l'introducteur pour tige. Mettre en place les autres capuchons et serrer provisoirement.
- Retirer le tournevis ou procéder au serrage final.
- N'essayer de serrer le capuchon de fermeture que si la ligne noire du guide-capuchon est alignée avec la ligne noire de la douille de prolongation. Si ces lignes ne sont pas alignées, passer à l'étape « Réduction de tige (optionnel) ».

#### Réduction de la tige (facultatif)

- Pour une persuasion maximale de 9 mm, utiliser la pince d'introduction pour tige.
- Pour une persuasion comprise entre 9 mm et 30 mm, utiliser l'instrument de réduction axial.
- Une persuasion est nécessaire si les lignes gravées du guide-capuchon et de la douille de prolongation ne sont pas alignées.
- Attacher la fourche supérieure de la pince d'introduction au guide-capuchon, puis pivoter vers le bas pour engager la douille de prolongation.
- Serrer la poignée pour introduire la tige. Après la réalisation de la réduction, la poignée reste dans la position réduite. L'introducteur pour tige peut être attaché pendant la procédure de réduction.
- Poursuivre avec l'insertion du capuchon.

#### Utilisation du réducteur axial

- S'assurer que la molette en PEEK est tournée à fond en sens horaire.
- Orienter et positionner correctement le réducteur axial sur le capuchon de fermeture dans le plateau de maintien. Pousser fermement vers le bas pour capturer le capuchon de fermeture. Le capuchon de fermeture s'emboîte dans l'extrémité distale du réducteur axial.
- Tourner la molette en PEEK à fond en sens antihoraire ; le repère gravé de 25 mm est complètement visible. La pointe de réduction avec le capuchon de fermeture est alors complètement rétractée dans l'instrument de réduction axial. Insérer le réducteur axial dans la douille de prolongation avec la gravure noire de l'ensemble de réduction dirigé vers le milieu de la structure. Appliquer une pression vers le bas. Les languettes du réducteur axial s'emboîtent dans la ou les fenêtres des douilles de prolongation et les lignes gravées sont alignées.
- Tourner la molette en PEEK en sens horaire pour réduire la tige. Les repères gravés sur le corps fileté indiquent le niveau de réduction encore requis. Si nécessaire, utiliser la molette du réducteur axial pour une meilleure prise. La poignée de contre-couple peut également être utilisée pour tourner plus facilement la molette de réduction. L'introducteur pour tige peut être attaché pendant la procédure de réduction.

- Vérifier la mise en place de la tige dans la tête polyaxiale.
  - Après la réduction complète, insérer le tournevis avec la poignée de limitation du couple de 10 Nm attachée dans le capuchon de fermeture. Glisser le contre-couple au bas du tournevis amovible et l'insérer dans l'empreinte proximale du réducteur axial.
  - Ajuster l'orientation de la poignée de contre-couple pour être à 90° de l'orientation de la tige. Serrer provisoirement le capuchon de fermeture.
  - Tourner la molette en PEEK à fond en sens antihoraire. Pousser les languettes du réducteur axial et tirer vers le haut pour retirer. Poursuivre jusqu'au serrage final.
  - La pointe du réducteur doit être complètement rétractée avant de pouvoir pousser sur les languettes pour retirer les instruments.
- Serrage final du capuchon de fermeture
- En cas d'utilisation d'une pince d'introduction pour tige, cette dernière peut être utilisée comme contre-couple.
  - Avancer le tournevis jusqu'à ce qu'il soit inséré dans le capuchon de fermeture.
  - En cas d'utilisation d'un guide-capuchon ou du réducteur axial, glisser le contre-couple vers le bas du tournevis amovible et l'insérer dans l'empreinte proximale des instruments. Ajuster latéralement ou médialement l'orientation de la poignée du contre-couple.
  - Procéder au serrage final du capuchon de fermeture avec la poignée de limitation du couple de 10 Nm, jusqu'à ressentir le débrayage.
  - Si un capuchon de fermeture doit être desserré ou retiré après un serrage à 10 Nm, utiliser un contre-couple et un tournevis amovible à pointe droite avec poignée de limitation du couple.

#### Déconnexion de l'introducteur pour tige

- Le premier capuchon de fermeture doit être provisoirement serré avant de détacher l'introducteur pour tige.
- Glisser la douille de centrage vers le haut, hors de la douille de prolongation.
- Tirer la molette dorée pour ouvrir le mécanisme de capture sur l'introducteur pour tige.
- La ligne rouge indique que l'instrument peut être détaché de la tige.
- Déconnecter l'introducteur pour tige de la douille de prolongation.

#### Technique alternative pour la méthode percutanée

##### Déconnexion du davier pour tige à angle fixe

- Avant de détacher le davier pour tige, vérifier qu'au moins un capuchon de fermeture a fait l'objet du serrage final, et que tous les autres capuchons de fermeture ont fait l'objet d'un serrage provisoire.
- Tourner la molette verte en sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle soit en position complètement déverrouillée.
- Appuyer sur la molette verte pour ouvrir le mécanisme de connexion, et pousser vers la gauche l'extrémité du davier pour tige.
- Sortir le davier pour tige hors de la plaie.

#### Revérification séquentielle des capuchons de fermeture

##### Revérification des capuchons de fermeture

- Avant de retirer la douille de prolongation, répéter le serrage final de tous les capuchons de fermeture. Commencer par la vis caudale gauche de la structure et poursuivre en sens horaire pour répéter systématiquement le serrage final de tous les capuchons de fermeture.

#### Compression et distraction (facultatif)

##### Compression d'une structure mini-invasive

- Procéder au serrage final du premier capuchon de fermeture au niveau où une compression est désirée. Avec le pied de l'instrument de compression rétracté dans le corps de la canule, insérer la canule de l'instrument de compression dans l'autre douille de prolongation.
- Veiller à l'alignement correct du repère de l'instrument de compression et de la douille de prolongation. S'il n'est pas possible d'aligner les repères, vérifier la réduction de la tige.
- Insérer le tournevis dans la tête de la vis via la canule de l'instrument de compression. Dévisser d'un quart de tour le capuchon de fermeture provisoirement serré.
- Avec la barre K en position déverrouillée, soulever le bras de la barre K tout en la déplaçant vers la canule de l'instrument de compression. Abaisser le bras et le glisser vers l'extérieur jusqu'à ce que le bras de la barre K capture le capuchon de fermeture ayant fait l'objet d'un serrage final.
- Verrouiller la barre K et tourner la molette à la compression désirée. Procéder à la compression avec l'amplificateur de brillance en incidence latérale et vérifier que la tige s'aligne correctement avec la tête polyaxiale.
- Serrer provisoirement le capuchon de fermeture. Retirer l'instrument de compression et procéder au serrage final du capuchon de fermeture.

#### Autre technique

##### Mise en place des capuchons de fermeture en utilisant l'instrument de compression

- Orienter et positionner correctement l'instrument de compression sur le module pour capuchons de fermeture. Pousser fermement vers le bas pour capturer le capuchon de fermeture. Le capuchon de fermeture s'emboîte dans l'extrémité distale de l'instrument de compression.
- Avec le pied de l'instrument de compression rétracté dans le corps de la canule, insérer la canule de l'instrument de compression dans la douille de prolongation. Insérer le tournevis dans la canule de l'instrument de compression et le mettre en place dans l'empreinte du capuchon de fermeture non serré, puis serrer provisoirement.

#### Distraction d'une structure mini-invasive

- Procéder au serrage final du premier capuchon de fermeture au niveau où une distraction est désirée. Alors que le pied du distracteur est rétracté dans le corps de la canule, insérer la canule du distracteur dans l'autre douille de prolongation.

- Assurer un alignement correct du repère du distracteur et de la douille de prolongation. S'il n'est pas possible d'aligner les repères, vérifier la réduction de la tige.
- Insérer le tournevis dans la tête de la vis via la canule du distracteur. Dévisser d'un quart de tour le capuchon de fermeture provisoirement serré.
- Positionner la barre K à côté de l'implant adjacent.
- Verrouiller le montant et serrer la molette pour écartier.
- Procéder à la distraction sous le contrôle de l'amplificateur de brillance.
- Serrer provisoirement le capuchon de fermeture. Retirer le distracteur et procéder au serrage final du capuchon de fermeture.

#### Autre technique

##### Mise en place des capuchons de fermeture en utilisant le distracteur

- Orienter et positionner correctement le distracteur sur le module pour capuchons de fermeture. Pousser fermement vers le bas pour capturer le capuchon de fermeture. Le capuchon de fermeture s'emboîte dans l'extrémité distale du distracteur.
- Avec le pied du distracteur rétracté dans le corps de la canule, insérer la canule du distracteur dans la douille de prolongation. Insérer le tournevis dans la canule du distracteur et le mettre en place dans l'empreinte du capuchon de fermeture non serré, puis serrer provisoirement.

#### Desserrage des capuchons de fermeture

##### Desserrage du capuchon de fermeture (optionnel)

- 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 de 10 Nm pour desserrer le capuchon de fermeture.
- Les capuchons de fermeture sont destinés à verrouiller la structure et à résister à un desserrage postopératoire et à la sortie de la tige. Dans certains cas, le couple de desserrage peut dépasser 10 Nm. Le cas échéant, utiliser les techniques suivantes pour desserrer un capuchon de fermeture.
- Mettre la poignée de serrage en position neutre et commencer par des mouvements alternés de serrage et de desserrage du capuchon de fermeture. Tourner jusqu'à l'obtention d'une réponse tactile ou sonore de l'implant. Il est important d'approcher la limite de couple de la poignée, mais sans la dépasser. Répéter les étapes de serrage/desserrage jusqu'à ce que le capuchon de fermeture soit desserré. Toujours utiliser la poignée de limitation du couple de 10 Nm afin d'éviter d'endommager le tournevis amovible.

#### Retrait de la douille de prolongation

##### Retrait des douilles de prolongation

- Insérer l'instrument d'extraction pour douille de prolongation en orientant les languettes vers les fenêtres de la douille de prolongation. Appliquer une légère pression pour que les languettes s'emboîtent dans les fenêtres. Tirer l'extracteur avec la douille de prolongation attachée hors de l'incision.

#### Rattachement des douilles de prolongation

##### Rattachement in situ des douilles de prolongation

- Pour rattacher les douilles de prolongation sur une tête de vis après le serrage final, glisser la ou les douilles de rétraction sélectionnées sur la tige de l'instrument de rattachement de manière à ce que le ou les fenêtres de la ou des douilles de prolongation correspondent aux repères gravés sur l'instrument. L'extrémité de la douille de prolongation s'emboîte dans la bague de l'instrument.
- Si des tissus interfèrent avec la tête de la vis, placer le tube de rattachement in situ dans la plaie sur la vis avec le capuchon de fermeture serré. Aligner la fente pour tige du tube avec la tige.
- Le tube doit être centré sur la tête de la vis.
- Insérer l'instrument de rattachement dans le tube, avec les flèches de la douille de prolongation dirigées vers le centre de la structure, et mettre en place les douilles de prolongation sur la tête. Pousser vers le bas jusqu'à ce que la ou les douilles de prolongation s'emboîtent.
- Le tournevis amovible T25 peut être inséré dans un instrument de rattachement pour douille de prolongation chargé afin de faciliter le guidage de l'instrument de rattachement sur la vis.
- Retirer l'instrument de rattachement et le tube de rattachement in situ.

#### Système pour rachis MATRIX – Perforé

##### Planification préopératoire

- La planification préopératoire comprend une évaluation du patient en tenant compte des spécifications du ciment osseux utilisé pour l'augmentation des vis perforées MATRIX.
- Utiliser un équipement d'imagerie pour déterminer les dimensions correctes de l'implant en fonction de l'anatomie du patient.
- La décision d'augmenter les vis perforées MATRIX peut être prise en peropératoire sur base de la sensation tactile lors de la préparation du pédicule et de l'insertion des vis. Si les vis sont augmentées, il est recommandé de procéder à une augmentation bilatérale.

#### Abord

- Cette section contient des instructions supplémentaires concernant la manipulation des vis pédiculaires perforées MATRIX et l'application du ciment osseux.
- Avant de procéder à l'augmentation, suivre la procédure indiquée à la section « Instructions d'utilisation particulières » pour le positionnement des vis (manipulation de la broche de Kirschner, abord, préparation des pédicules, insertion des vis et évaluation du bon positionnement des vis).

#### Manipulation du ciment

##### Préparation du ciment

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

#### Préparation de l'injection

- Option a - adaptateur simple
- Option b - kit d'adaptateur avec aiguille
- Option c - douille de guidage et adaptateur avec aiguille verrouillable
- Positionner le bras de l'amplificateur de brillance pour surveiller l'extrusion du ciment dans le corps vertébral.
- Monter un adaptateur simple sur la seringue.
- Il est recommandé de procéder à un contrôle supplémentaire à l'amplificateur de brillance en projection A-P.

#### Adaptateur simple

- Monter un adaptateur simple sur la seringue.
- Connecter la seringue avec l'adaptateur à la vis et pousser fermement vers le bas. Vérifier que l'adaptateur est complètement inséré dans l'empreinte de la vis.

#### Kit d'adaptateur avec aiguille

- Connecter la seringue avec l'adaptateur à la vis et pousser fermement vers le bas.
- Attacher la seringue préremplie au connecteur Luer-Lock en la tournant en sens horaire.

#### Douille de guidage et adaptateur avec aiguille verrouillable

- Introduire l'adaptateur avec aiguille verrouillable dans la douille de guidage, et le verrouiller en le poussant légèrement et en le tournant en sens horaire.
- Attacher la seringue préremplie au connecteur Luer-Lock en la tournant en sens horaire.
- Vérifier que l'adaptateur avec aiguille verrouillable est correctement verrouillé.

#### Procédure d'injection

- Avant l'application du ciment, vérifier que les seringues avec les adaptateurs sont fermement connectées aux vis pédiculaires à augmenter en fonction de l'option choisie (a, b ou c).
- Injecter autant de ciment que nécessaire jusqu'à ce qu'il commence à sortir lentement par les perforations de la vis.
- Continuer à injecter du ciment dans chaque vis sous contrôle continu à l'amplificateur de brillance. Le débit de ciment doit apparaître comme un nuage grandissant. Si le débit de ciment ressemble à une toile d'araignée, attendre environ 30 à 45 secondes ou augmenter une autre vis et reprendre ultérieurement l'augmentation de la vis initiale.
- Si un volume plus important de ciment est nécessaire ou si la pression d'injection est trop élevée, passer aux seringues de 1 ml. Recommencer avec la première vis.
- Après l'injection avec l'adaptateur avec aiguille verrouillable ou avec l'adaptateur avec aiguille, le ciment présent dans l'adaptateur peut être utilisé au moyen du piston correspondant.
- Sortir la seringue ou le piston de l'adaptateur avec aiguille verrouillable et insérer le fil de nettoyage pour créer une cavité pour le reflux du ciment. Vérifier que l'extrémité du fil de nettoyage dépasse de l'extrémité de l'adaptateur.
- Après l'augmentation, continuer avec les étapes décrites à la section « Instructions d'utilisation particulières » (Mise en place des têtes de vis, fixation de la structure, abord).

#### 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.jnjmedtech.com

Mode d'emploi :  
www.e-ifu.com