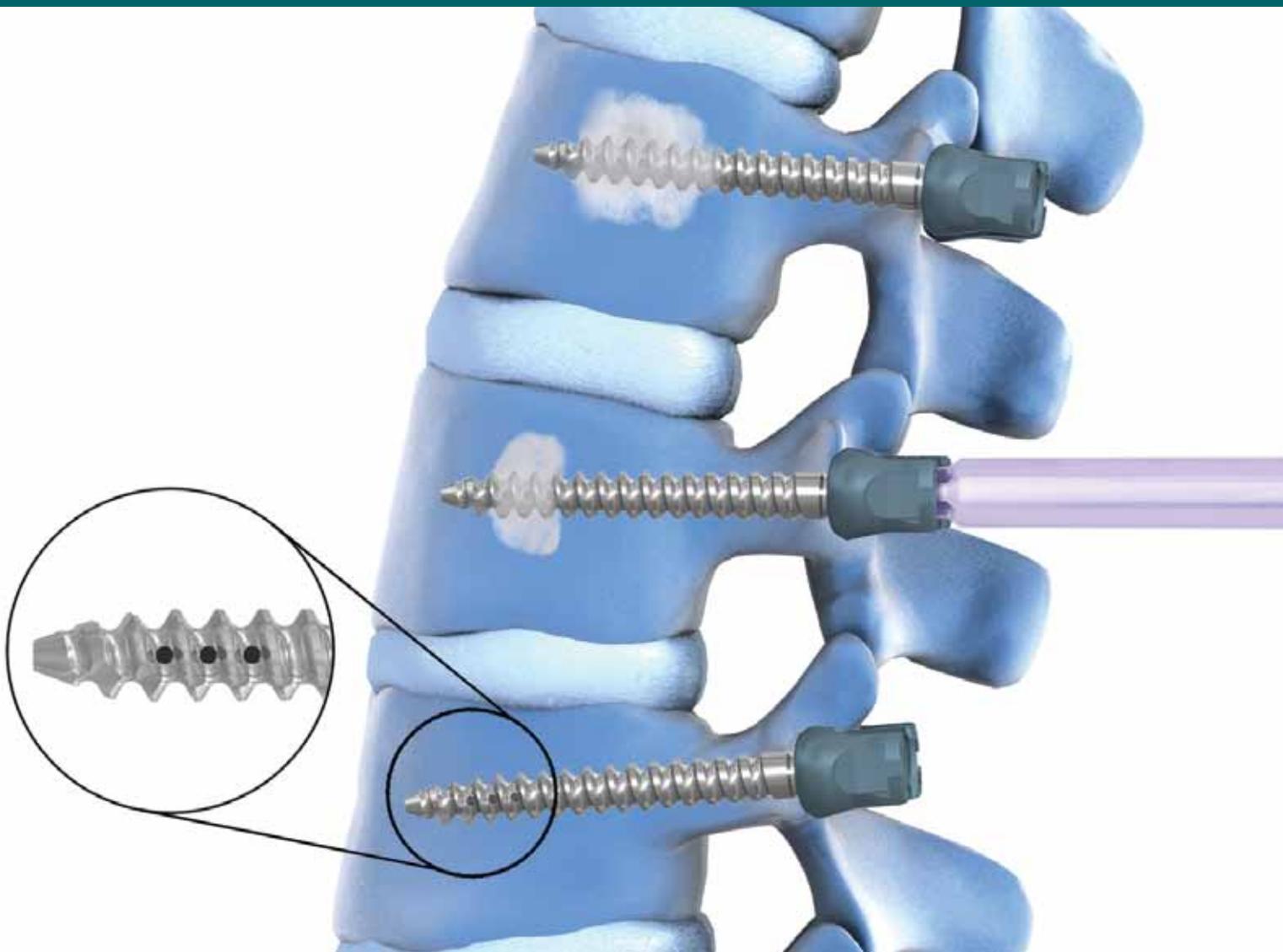


Systeme rachidien Mantis AUGMENTABLE

Systeme de vis pediculaires cimentees
de la famille Xia pour voies
ouverte et percutanee

Technique operatoire



Systeme rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire

Sommaire

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Remerciements | 3 |
| Planification préopératoire | 6 |
| Procédure chirurgicale | 7 |
| 1. Voie percutanée – Utilisation du système rachidien Mantis AUGMENTABLE comme complément du système rachidien Mantis | 7 |
| 1.1. Positionnement du patient | 7 |
| 1.2. Préparation du pédicule, insertion et ajustement des vis..... | 7 |
| 1.3. Vérification de la mise en place correcte des vis..... | 10 |
| 1.4. Fixation de l’injecteur | 11 |
| 1.5. Manipulation de la résine CORTOSS..... | 13 |
| 1.6. Fixation de la structure | 20 |
| 1.7. Ablation du système rachidien Mantis AUGMENTABLE..... | 21 |
| 2. Voie ouverte – Utilisation du système rachidien Mantis AUGMENTABLE comme complément du système rachidien Xia 3 | 22 |
| 2.1. Positionnement du patient | 22 |
| 2.2. Préparation du pédicule et insertion des vis | 22 |
| 2.3. Vérification de la mise en place correcte des vis..... | 24 |
| 2.4. Fixation de l’injecteur | 25 |
| 2.5. Manipulation de la résine CORTOSS | 27 |
| 2.6. Fixation de la structure..... | 34 |
| 2.7. Ablation du système rachidien Mantis AUGMENTABLE..... | 35 |
| Informations catalogue | 36 |
| Indications | 37 |
| Contre-indications | 37 |
| Contre-indications relatives à la résine CORTOSS | 37 |
| Avertissements relatifs à la résine CORTOSS de Stryker | 38 |
| Précautions relatives à la résine CORTOSS de Stryker | 38 |
| Précautions préopératoires | 38 |
| Soins postopératoires | 39 |
| Effets indésirables | 39 |

Remerciements

Stryker Spine tient à remercier les chirurgiens suivants pour leur dévouement et leur contribution

Dr Nils Hansen-Algenstaedt, Hambourg, Allemagne
Dr Christof Birkenmaier, Allemagne
Dr Yann Philippe Charles, Strasbourg, France
Dr Thorsten Tjardes, Cologne, Allemagne

Important

Cette technique opératoire présente en détail les recommandations relatives à l'utilisation du système rachidien Mantis AUGMENTABLE. C'est un guide à lire attentivement, sachant que comme pour n'importe quel guide technique de ce type, le chirurgien reste seul juge du geste chirurgical à adopter pour chaque patient.

Avant d'utiliser un implant ou un instrument Stryker, toujours consulter la notice, l'étiquette d'identification du produit et/ou les instructions fournies.

Remarque : ne pas utiliser de solvant acide ou alcalin pour le nettoyage des composants anodisés.

Remarque : à la fin de chaque intervention, éliminer soigneusement, par aspiration ou irrigation, tous les débris non implantables éventuellement présents.

Remarque : la présente documentation n'a pas d'autre vocation que de servir de guide. Il existe plusieurs techniques et, comme dans toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit être parfaitement formé avant d'opérer.

Systeme rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire

Planification préopératoire

Le système rachidien Mantis AUGMENTABLE est un système complémentaire aux systèmes rachidiens existants. Pour réaliser l'intervention chirurgicale dans son intégralité, veiller à bien disposer des kits complets du système rachidien Mantis pour voie percutanée, ou du système rachidien Xia 3 dégénératif pour voie ouverte.

Cette technique opératoire présente en détail les étapes spécifiques et supplémentaires à effectuer lors de l'utilisation du système rachidien Mantis AUGMENTABLE avec la résine CORTOSS.

Étant donné que le système rachidien Mantis AUGMENTABLE sera utilisé soit avec le système rachidien Mantis, soit avec le système rachidien Xia 3, se reporter aux techniques opératoires concernées pour les interventions par voie percutanée ou ouvertes. Si des instructions et des détails spécifiques sur la manipulation de CORTOSS sont nécessaires, se reporter à la technique opératoire CORTOSS.

Remarque : pour utiliser le système rachidien Mantis AUGMENTABLE, il est obligatoire de savoir manipuler CORTOSS.

Procédures chirurgicales

1. Voie percutanée – Utilisation du système rachidien Mantis AUGMENTABLE comme complément du système rachidien Mantis

Vous devez disposer d'un kit complet du système rachidien Mantis ainsi que des instruments et implants spécifiques au système rachidien Mantis AUGMENTABLE.

1.1. Positionnement du patient

> Comme le système rachidien Mantis, le **système rachidien Mantis AUGMENTABLE** peut être implanté sous anesthésie locale, péridurale, rachianesthésie ou anesthésie générale. Cette dernière est en principe privilégiée pour le confort du patient.



Figure 1

> Positionner le patient en décubitus ventral sur la table d'opération, les zones d'appui étant soigneusement protégées. L'abdomen est dégagé pour éviter toute compression et faciliter le drainage veineux. La préparation et le champage s'effectuent selon les méthodes aseptiques habituelles pour une arthrodèse postérieure avec fixation par vis pédiculaires.

1.2. Préparation du pédicule, insertion et ajustement des vis

> Pour chaque vis Mantis AUGMENTABLE, déterminer le point d'entrée adéquat, insérer une broche de Kirschner, procéder à la dilatation et ouvrir le pédicule comme indiqué dans la technique opératoire du système rachidien Mantis.

> Les vis Mantis AUGMENTABLE sont autotaraudeuses.

Remarque : il est déconseillé de tarauder un os ostéoporotique, car cela risquerait de diminuer la résistance à l'arrachement des vis.

Remarque : en cas de taraudage, veiller à bien utiliser un taraud sous-dimensionné pour l'intervention.

Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire

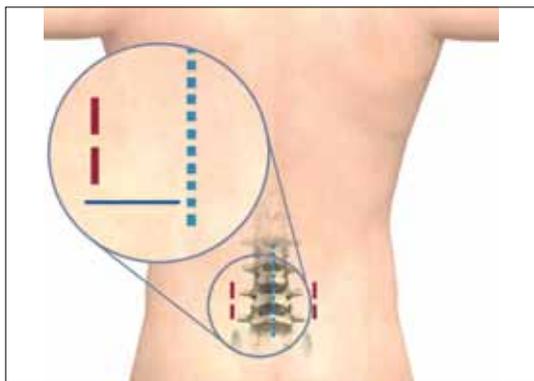


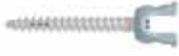
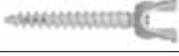
Figure 2

> En fonction de l'anatomie du patient, sélectionner la longueur et le diamètre des vis adéquats et la longueur de la lame Mantis adéquate. Assembler les lames Mantis sur la tête de la vis.

Gamme de vis Mantis AUGMENTABLE (stériles préconditionnées) :

| | Dia. de la vis | | Longueur de la vis (mm) | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|-------------------------|-------|-------|-------|
| | | | 40 | 45 | 50 | 55 |
|  | 5,5 mm | 482885 | (40S) | (45S) | (50S) | |
|  | 6,5 mm | 482886 | | (45S) | (50S) | (55S) |
|  | 7,5 mm | 482887 | | (45S) | (50S) | (55S) |

D'autres tailles de vis polyaxiales fenêtrées Mantis AUGMENTABLE sont disponibles sur demande (voir tableau ci-dessous) :

| | Dia. de la vis | | Longueur de la vis (mm) | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 |
|  | 5,5 mm | 482885 | | | | (55S) | (60S) | |
|  | 6,5 mm | 482886 | | | | | (60S) | (65S) |
|  | 7,5 mm | 482887 | | | | | (60S) | (65S) |
|  | 8,5 mm | 482888 | | (45S) | (50S) | (55S) | (60S) | (65S) |

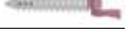
Remarque : seules les longueurs de lames Mantis 1 à 3 sont compatibles avec le système rachidien Mantis AUGMENTABLE.

Assemblage du tournevis pour application percutanée des vis polyaxiales Mantis AUGMENTABLE

- > Assembler le tournevis polyaxial en prenant l'**axe de tournevis polyaxial Mantis AUGMENTABLE (48288311)** et le **tournevis Mantis (48281310)**. L'axe de tournevis polyaxial Mantis AUGMENTABLE est compatible avec la tige et l'écrou de blocage du tournevis Mantis et doit être utilisé à la place de l'axe interne du tournevis polyaxial. Le tournevis polyaxial Mantis AUGMENTABLE s'assemble de la même manière que le tournevis polyaxial Mantis.
- > Le tournevis polyaxial Mantis AUGMENTABLE s'adapte ensuite à tous les manches modulaires canulés Mantis (**manche en T à cliquet - 48231200 ; manche rond à cliquet - 48231300 ; manche en T - 48231205 ; manche rond - 48231305**).
- > Placer une **vis Mantis AUGMENTABLE** à l'extrémité distale du tournevis et verrouiller en place.
- > Insérer la vis comme indiqué dans la technique opératoire du système rachidien Mantis.



Figure 3

| | | |
|--------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 5,5 mm | 482885(40)S-(60)S |  |
| 6,5 mm | 482886(45)S-(65)S |  |
| 7,5 mm | 482887(45)S-(65)S |  |
| 8,5 mm | 482888 (45)S-(65)S |  |

Vis polyaxiale fenêtrée Mantis AUGMENTABLE

48288311 
Axe de tournevis polyaxial
Mantis AUGMENTABLE

Système rachidien Mantis Augmentable

Technique opératoire



1.3. Évaluation de la mise en place correcte des vis

- > Avant de cimenter les vis, vérifier le bon placement des vis et évaluer la cupule corticale du corps vertébral afin de déceler d'éventuelles perforations par contrôle fluoroscopique, comme indiqué à la figure 4.
- > Le nuage de résine doit se former dans le corps vertébral le plus proche de la paroi antérieure.

Remarque : les trous des vis Mantis AUGMENTABLE doivent s'étendre au-delà des parois du pédicule et jusque dans le corps vertébral.

Remarque : si une perforation de la cupule corticale de la vertèbre est décelée, faire particulièrement attention lors de l'injection de la résine, en raison du risque accru d'extravasation.

Attention : faire attention, car il peut se produire une extravasation de la résine si la vis est trop longue ou si la vis est en position bicorticale, car la pointe de la vis risque de pénétrer dans le cortex antérieur du corps vertébral.

Remarque : vous pouvez ajuster en hauteur les vis Mantis AUGMENTABLE à l'aide de l'axe de tournevis polyaxial Mantis AUGMENTABLE fixé directement sur un manche Mantis.

Figure 4

1.4. Fixation de l'injecteur

- > Insérer l'**injecteur Mantis AUGMENTABLE (48288001S)** dans la tête de la vis polyaxiale Mantis AUGMENTABLE en allant seulement jusqu'au premier filage, tout en fixant la tête de la vis en maintenant les lames.

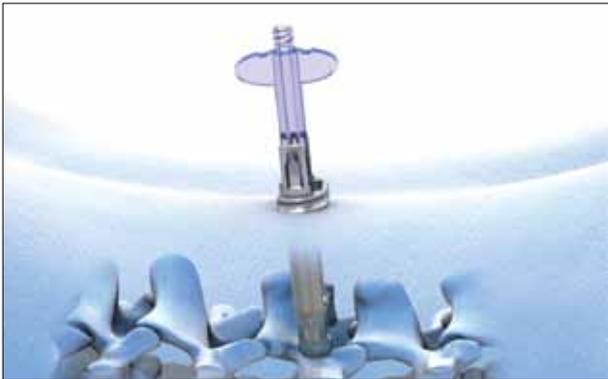


Figure 5

- > Insérer le **guide d'alignement Mantis AUGMENTABLE (48288002)** dans la structure injecteur/tête de vis (figure 6).

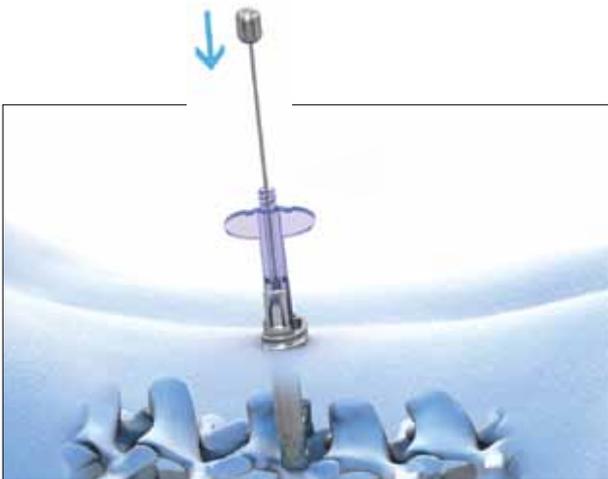


Figure 6

48288001S

Injecteur Mantis AUGMENTABLE



48288002

Guide d'alignement Mantis AUGMENTABLE



Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire

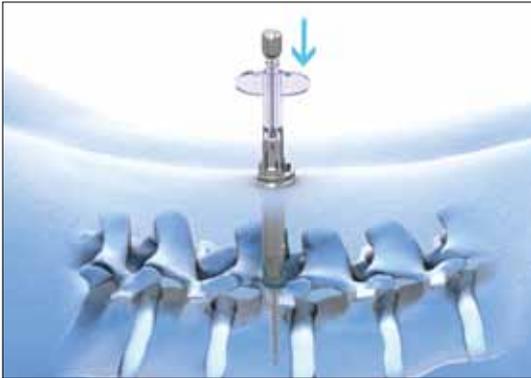


Figure 7

- > Le guide d'alignement étant logé dans la canulation de la tige de la vis, la tête de la vis polyaxiale et la partie verticale de l'os s'alignent correctement sur l'injecteur (figure 8).
- > Visser à fond l'injecteur dans la tête de la vis et serrer manuellement en vous servant des lames Mantis de l'ensemble vis Mantis pour appliquer un contre-couple.

Remarque : veiller à ce que l'injecteur soit bien inséré dans la tête de la vis, afin d'éviter toute fuite de la résine.

- > Retirer le guide d'alignement.

Remarque : l'injecteur est jetable et à usage unique ; il est livré stérile préconditionné. Nous vous conseillons d'avoir des injecteurs supplémentaires à portée de main lors de l'intervention chirurgicale, en cas de besoin.

Remarque : le guide d'alignement peut être utilisé uniquement avec les vis Mantis AUGMENTABLE. La canulation des vis Mantis AUGMENTABLE a un diamètre de 1,9 mm, alors que la canulation des vis Mantis a un diamètre de 1,4 mm. Le guide d'alignement a un diamètre de 1,5 mm. Cette caractéristique contribue à identifier et à cimenter les vis voulues.

Remarque : le guide d'alignement est un instrument réutilisable. S'il est plié ou si sa surface comporte de la résine, le remplacer.



Figure 8

1.5. Manipulation de la résine CORTOSS

Préparation de CORTOSS

- > Fixer les cartouches CORTOSS 10 cm³ (2101-0000) ou 5 cm³ (2101-0002) sur le pistolet d'injection CORTOSS (2110-0008).
- > Appuyer et maintenir enfoncé le bouton de relâchement des pistons situé à l'arrière du pistolet d'injection.
- > À l'aide de la tirette du support de piston, tirer sur les pistons pour les ramener dans le boîtier du pistolet d'injection jusqu'à ce qu'ils soient totalement rentrés.



Figure 9

- > Ouvrir la trappe de la cartouche du pistolet d'injection.



Figure 10

- > Tenir la cartouche de telle manière que le côté portant les chiffres soit en haut.

Remarque : l'encoche de la cartouche (flèche) située du côté opposé à la surface portant les chiffres permet d'engager le pistolet d'injection.



Figure 11

2101-0000, 10 cm³
2101-0002, 5 cm³

Cartouches CORTOSS



2110-0008

Pistolet d'injection CORTOSS



2110-0031, pack de 3

Embout mélangeur CORTOSS



2110-0507

Extension souple ALIQUOT



Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire



Figure 12

- > Placer la cartouche, graduations en haut, dans le pistolet d'injection et l'insérer à fond.
- > Fermer la trappe de la cartouche afin de verrouiller la cartouche en place.



Figure 13

- > Pousser le support de piston à fond vers l'avant jusqu'à ce que le piston arrive en butée dans la cartouche.
- > Retirer le bouchon de la cartouche en le faisant tourner d'un quart de tour dans le sens antihoraire. Un léger basculement du bouchon facilitera son retrait.



Figure 14

- > Équilibrer les pistons en appuyant lentement sur la gâchette du pistolet d'injection afin d'expulser une petite quantité de résine de la cartouche.
- > Essuyer l'excédent de résine à l'extrémité de la cartouche.

Remarque : la résine CORTOSS est livrée stérile. Elle doit être conservée au froid (2 à 8°C) dans un endroit sec.

- > **CORTOSS. Le mélange se fait dans l'embout mélangeur (2110-0031)**
CORTOSS, débutant ainsi le processus de polymérisation.
- > Fixer l'embout mélangeur sur la cartouche en alignant la pointe en V de l'embout mélangeur sur l'encoche en V correspondante de la cartouche. Appuyer fermement l'embout mélangeur contre le boîtier de la cartouche et faire tourner la bague de verrouillage d'un quart de tour dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle arrive en butée.

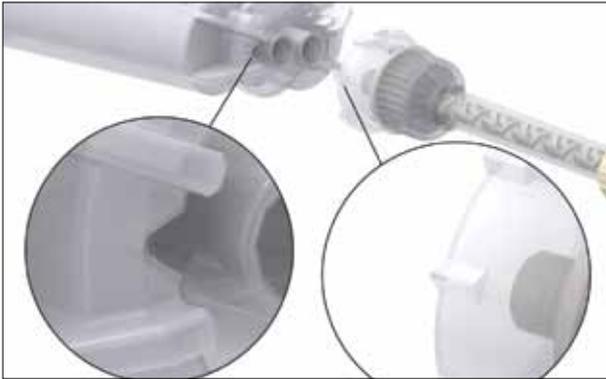


Figure 15

Remarque : NE PAS APPUYER SUR LA GÂCHETTE À CE MOMENT-LÀ. CORTOSS COMMENCE À POLYMÉRISER LORSQUE LA RÉSINE SE MÉLANGE DANS L'EMBOU MELANGEUR. EN APPUYANT SUR LA GÂCHETTE, VOUS DÉBUTEZ CE PROCESSUS.

Injection de CORTOSS - Option A : application directe à l'aide du pistolet d'injection

- > Fixer la structure pistolet d'injection/cartouche/embout mélangeur directement sur la structure de l'injecteur/de la vis Mantis.
- > **L'extension souple Aliquot (2110-0507)** est un accessoire facultatif qui peut être utilisé pour réduire l'exposition du chirurgien aux rayons, en lui permettant de courber l'ensemble pistolet/embout mélangeur pour l'éloigner du champ opératoire et des rayons. L'extension souple se fixe directement à l'embout mélangeur.

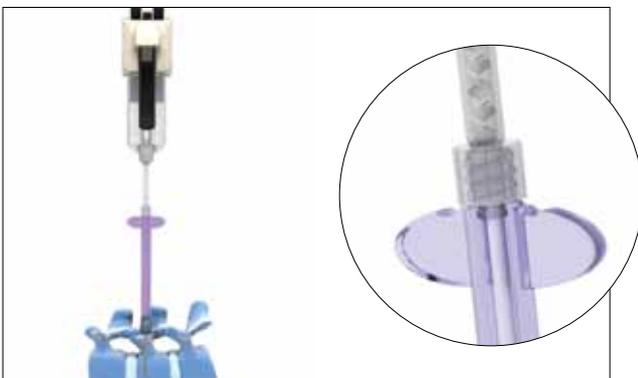


Figure 16

Remarque : la structure pistolet d'injection/cartouche/embout mélangeur peut faire bras de levier. Veiller à ne pas faire bouger l'injecteur de l'interface de l'injecteur/de la vis pendant le processus d'injection de CORTOSS.

2101-0010

Cartouches CORTOSS 10 cm³

2110-0008

Pistolet d'injection CORTOSS



2110-0031, pack de 3

Embout mélangeur CORTOSS



2110-0507

Extension souple ALIQUOT



Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire



Injection de CORTOSS

- > Appuyer lentement sur la gâchette du pistolet d'injection pour injecter CORTOSS.
- > Surveiller la progression de CORTOSS dans l'embout mélangeur et dans l'injecteur. Sous contrôle fluoroscopique, injecter lentement CORTOSS jusqu'à ce que la résine commence à s'extraire des perforations de la vis. Vérifier qu'il n'y ait pas de fuite de CORTOSS à l'extérieur du corps vertébral ou dans le canal rachidien.
- > Poursuivre la procédure d'injection tout en la surveillant sous contrôle fluoroscopique ; un nuage de CORTOSS de plus en plus grand doit se former autour du tiers distal de la vis pédiculaire. La cimentation est terminée lorsqu'une vis a été remplie d'un volume total d'environ 2 cm³ de CORTOSS par vis, pour les vertèbres des régions lombaire et thoracolombaire.

Remarque : l'injection de résine en trop grande quantité (remplissage trop important) ou trop rapidement accroît le risque de fuite.

Remarque : si la résine fuit à l'extérieur du corps vertébral ou dans le système veineux, interrompre immédiatement l'injection.

Remarque : l'écoulement de CORTOSS s'interrompt immédiatement dès que vous relâchez la gâchette du pistolet d'injection.

Remarque : l'injecteur contient un volume d'1 cm³.

Remarque : CORTOSS se présente sous la forme d'un nuage dispersé.

- > Une fois que la vis a été cimentée, retirer l'embout mélangeur ou l'extension souple Aliquot de l'injecteur.
- > Après l'injection de CORTOSS, laisser l'injecteur en place.
- > Laisser durcir CORTOSS environ 2 à 4 minutes à température corporelle avant de retirer l'injecteur, afin d'éviter toute fuite de la résine dans la tête de la vis.
- > Une fois que CORTOSS a durci, retirer l'injecteur de la vis Mantis AUGMENTABLE et vérifier qu'il ne reste aucun résidu de CORTOSS dans la tête de la vis. Retirer les éventuels résidus à l'aide d'une pince.

Remarque : CORTOSS durcit en 2 à 4 minutes à température corporelle et en 3,5 à 8 minutes à température ambiante.

Remarque : si CORTOSS durcit dans l'embout mélangeur, le retirer, le jeter et utiliser un embout mélangeur neuf.

Figure 17

Application de CORTOSS - Option B : injection à l'aide de seringues à port latéral CORTOSS Aliquot

- > Préparer la **seringue à port latéral Aliquot (2110-0513)**.
- > Tirer le piston de la seringue à fond vers l'arrière et s'assurer que le piston est en position verrouillée. S'il n'est pas verrouillé, le faire tourner de 90°.

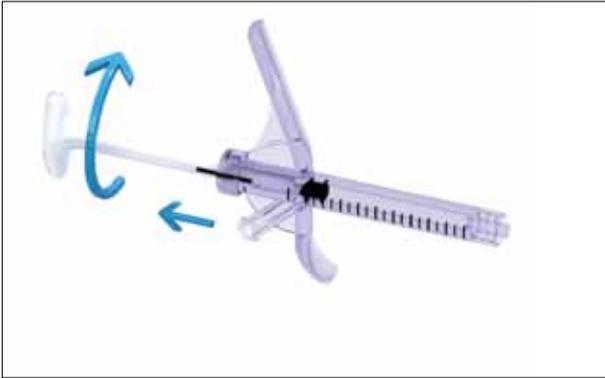


Figure 18

- > Fixer l'embout mélangeur sur la seringue à port latéral et fixer le tout sur la structure vis/injecteur Mantis AUGMENTABLE.



Figure 19

Remarque : la seringue à port latéral et l'injecteur peuvent contenir chacun environ 1 cm³ de CORTOSS. L'embout mélangeur et l'extension souple peuvent contenir respectivement environ 0,8 et 0,5 cm³ de CORTOSS.

- > Facultatif : vous pouvez fixer l'**extension souple Aliquot (2110-0507)** sur l'extrémité de la seringue à port latéral. L'extension souple peut servir à réduire l'exposition du chirurgien aux rayons.

2110-0513

Seringue à port latéral ALIQUOT



2110-0507

Extension souple ALIQUOT



Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire



Figure 20

Injection de CORTOSS

- > Appuyer lentement sur la gâchette du pistolet d'injection pour injecter CORTOSS.
- > Surveiller la progression de CORTOSS dans l'embout mélangeur, dans la seringue Aliquot et dans l'injecteur.
- > Sous contrôle fluoroscopique, injecter lentement CORTOSS jusqu'à ce que la résine commence à s'extraire des perforations de la vis.
- > Lorsqu'un nuage d'environ 1 cm³ de CORTOSS s'est formé autour de la vis, déverrouiller le piston de la seringue Aliquot et injecter le volume restant de 1 cm³ de CORTOSS directement dans la seringue. Si cela est plus pratique pour vous, vous pouvez retirer le pistolet d'injection de la seringue à port latéral avant de procéder à l'injection de CORTOSS avec la seringue.
- > Vérifier qu'il n'y ait pas de fuite de CORTOSS à l'extérieur du corps vertébral ou dans le canal rachidien.
- > Poursuivre la procédure d'injection en la surveillant sous contrôle fluoroscopique (comme indiqué figure 21) ; un nuage de CORTOSS de plus en plus grand doit se former autour du tiers distal de la vis pédiculaire. La cimentation est terminée lorsqu'une vis a été remplie d'un volume total d'environ 2 cm³ de CORTOSS par vis, pour les vertèbres des régions lombaire et thoracolombaire.

Remarque : l'injection de résine en trop grande quantité (remplissage trop important) ou trop rapidement accroît le risque de fuite.

Remarque : si la résine fuit à l'extérieur du corps vertébral ou dans le système veineux, interrompre immédiatement l'injection.

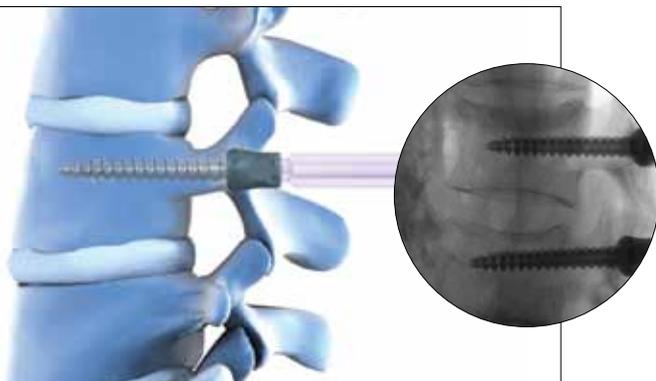
Remarque : l'injecteur contient un volume d'1 cm³.

Remarque : CORTOSS se présente sous la forme d'un nuage dispersé.

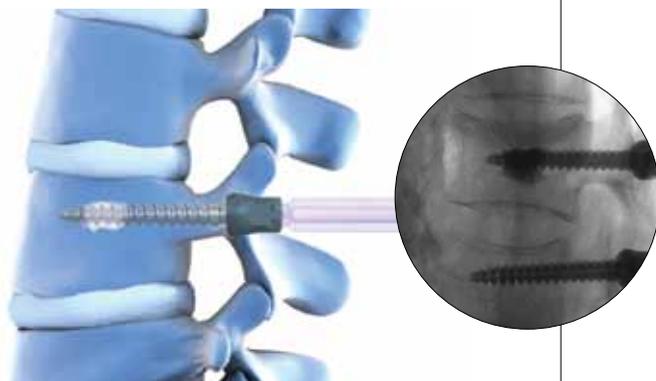
- > Une fois que la vis a été cimentée, retirer la seringue de l'injecteur. Après l'injection de CORTOSS, laisser l'injecteur en place.
- > Laisser durcir CORTOSS environ 2 à 4 minutes à température corporelle avant de retirer l'injecteur, afin d'éviter toute fuite de résine dans la tête de la vis.
- > Une fois que CORTOSS a durci, retirer l'injecteur de la vis Mantis AUGMENTABLE et vérifier qu'il ne reste aucun résidu de CORTOSS dans la tête de la vis. Retirer les éventuels résidus à l'aide d'une pince.

Remarque : CORTOSS durcit en 2 à 4 minutes à température corporelle et en 3,5 à 8 minutes à température ambiante.

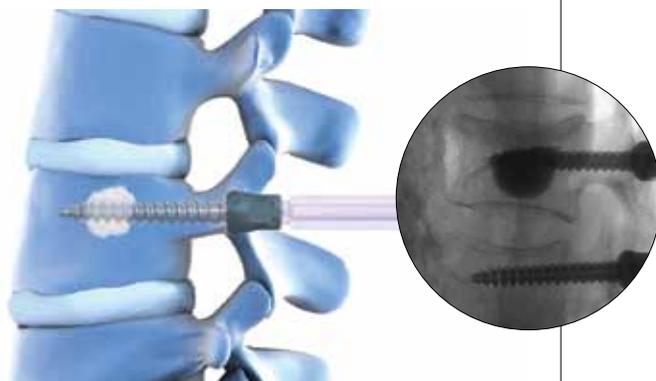
Remarque : si CORTOSS durcit dans l'embout mélangeur, le retirer, le jeter et utiliser un embout mélangeur neuf.



Vis en place. CORTOSS ne sort pas encore des trous



Nuage de CORTOSS en formation autour des trous



Nuage de CORTOSS formé

Figure 21

Systeme rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire

1.6. Fixation de la structure

Le gabarit de tige Mantis sert à déterminer la longueur et le cintrage de la tige.

Gabarits de tige Mantis :

Gabarit de tige Mantis droit en L 30 - 100 MM (48286001)
Gabarit de tige Mantis droit en L 110 - 200 MM (48286002)
Gabarit de tige Mantis précintré en L 30 - 35 MM (48287001)
Gabarit de tige Mantis précintré en L 40 - 65 MM (48287002)
Gabarit de tige Mantis précintré en L 70 - 130 MM (48287003)

Remarque : les gabarits de tige Mantis ne sont pas destinés à être implantés. Les gabarits de tige sont reconnaissables à leur extrémité aplatie, différente des tiges standard.

Remarque : ne pas couper et ne pas cintrer les gabarits de tige Mantis.

Remarque : les gabarits de tige Mantis sont compatibles avec les tiges Mantis de 6,0 mm de diamètre uniquement. Les longueurs figurant sur les tiges de 6,0 mm de diamètre donnent la longueur totale de la tige et incluent l'extrémité d'attaque et l'extrémité hexagonale, tandis que les longueurs figurant sur les tiges de 5,5 mm de diamètre donnent la longueur utile de la tige et n'incluent pas l'extrémité d'attaque ni l'extrémité hexagonale.

- > La longueur est donnée pour référence uniquement, puisque la coupe ou le cintrage de la tige peut modifier la longueur de la tige.
- > Poursuivre avec les étapes suivantes de la technique opératoire du système rachidien Mantis : insertion de la tige, verrouillage de la structure et serrage final.

Remarque : avant d'entreprendre une manœuvre corrective, s'assurer que CORTOSS a totalement durci.

Remarque : si une réduction de tige, une compression ou une distraction sont nécessaires, se reporter aux étapes concernées de la procédure décrites dans la technique opératoire du système rachidien Mantis. La plus grande prudence est recommandée, dans la mesure où les manœuvres de persuasion et de compression/distraction sur des vis implantées dans un os ostéoporotique et sur des vis qui ont été cimentées sont susceptibles de provoquer le desserrage des vis cimentées, et donc une rupture de la structure.

1.7. Ablation du système rachidien Mantis Augmentable

De nombreuses raisons peuvent motiver une ablation chirurgicale, et notamment des douleurs nouvelles ou non résolues ou des symptômes neurologiques nouveaux ou non résolus, un changement de position du dispositif, etc.

Le cas échéant, vous pouvez retirer les implants Mantis AUGMENTABLE à l'aide de la **clé de serrage universelle Xia (03807008)**, de l'**introduceur d'écrou de blocage Mantis (48287008)** ou de la **clé de serrage universelle Xia 3 (48237008)** et à l'aide du **tournevis polyaxial d'ajustement Xia 3 (48237033)**, du **tournevis polyaxial Xia 3 (48231330)** ou du **tournevis polyaxial Mantis (48281310)** utilisé avec l'**axe de tournevis polyaxial Mantis AUGMENTABLE (48288311)**.

Un chirurgien doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel lorsqu'il détermine la stratégie d'ablation qui s'impose en fonction de l'état de santé du patient, de la nature du problème et/ou de la défaillance du dispositif, de la qualité de l'os du patient, et compte tenu de la connaissance qu'il a des autres traitements et instruments rachidiens.

48286001 L 30-100 mm

48286002 L110-200 mm

Gabarits de tige Mantis droits

48287001 L 30 - 35 mm

48287002 L 40 - 65 mm

48287003 L 70 - 130 mm

Gabarit de tige Mantis précintré

Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire



Figure 22

2. Voie ouverte – Utilisation du système rachidien Mantis AUGMENTABLE comme complément du système rachidien Xia 3

Vous devez disposer d'un kit complet du système rachidien pour applications dégénératives Xia 3 ainsi que des instruments et implants spécifiques au système rachidien Mantis AUGMENTABLE.

2.1. Positionnement du patient

Comme le système rachidien Xia 3, le système rachidien Mantis AUGMENTABLE peut être implanté sous anesthésie locale, péridurale, rachianesthésie ou anesthésie générale. Cette dernière est en principe privilégiée pour le confort du patient et pour faciliter l'évaluation neurologique postopératoire immédiate.

> Positionner le patient en décubitus ventral sur la table d'opération, les zones d'appui étant soigneusement protégées. L'abdomen est dégagé pour éviter toute compression et faciliter le drainage veineux. La préparation et le champage s'effectuent selon les méthodes aseptiques habituelles pour une arthrodèse postérieure avec fixation par vis pédiculaires.

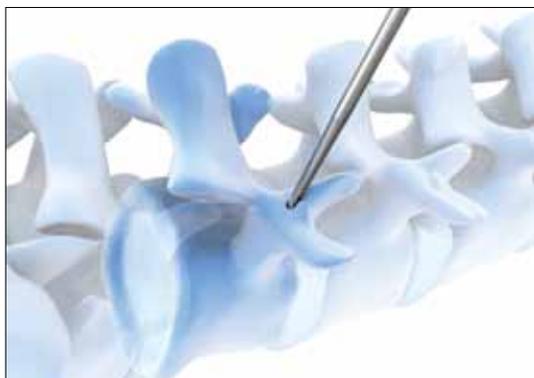


Figure 23

2.2. Préparation du pédicule et insertion des vis

> Ouvrir les pédicules et les préparer, et insérer les vis comme indiqué dans la technique opératoire du système rachidien Xia 3.

> Les vis Mantis AUGMENTABLE sont autotaraudeuses.

Remarque : il est déconseillé de tarauder un os ostéoporotique, car cela risquerait de diminuer la résistance à l'arrachement des vis.

Remarque : en cas de taraudage, veiller à bien utiliser un taraud sous-dimensionné pour l'intervention.

> En fonction de l'anatomie du patient, sélectionner la longueur et le diamètre des vis adéquats.

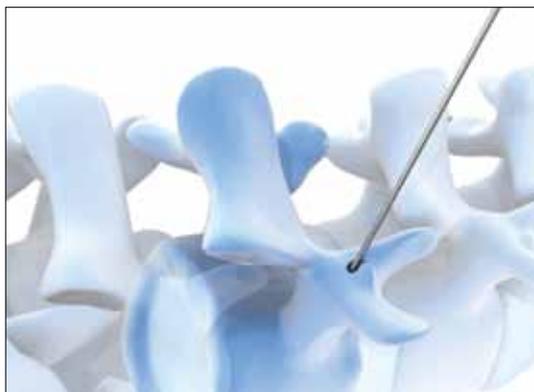
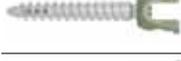


Figure 24

Gamme de vis Mantis AUGMENTABLE (stériles préconditionnées) :

| | Dia. de la vis | | Longueur de la vis (mm) | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|-------------------------|-------|-------|-------|
| | | | 40 | 45 | 50 | 55 |
|  | 5,5 mm | 482885 | (40S) | (45S) | (50S) | |
|  | 6,5 mm | 482886 | | (45S) | (50S) | (55S) |
|  | 7,5 mm | 482887 | | (45S) | (50S) | (55S) |

D'autres tailles de vis polyaxiales fenêtrées Mantis AUGMENTABLE sont disponibles sur demande (voir tableau ci-dessous).

| | Dia. de la vis | | Longueur de la vis (mm) | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 |
|  | 5,5 mm | 482885 | | | | (55S) | (60S) | |
|  | 6,5 mm | 482886 | | | | | (60S) | (65S) |
|  | 7,5 mm | 482887 | | | | | (60S) | (65S) |
|  | 8,5 mm | 482888 | | (45S) | (50S) | (55S) | (60S) | (65S) |

Insérer les vis Mantis AUGMENTABLE à l'aide du **tournevis polyaxial Xia 3 (48231330)**.

| | | |
|--------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 5,5 mm | 482885(40)S-(60)S |  |
| 6,5 mm | 482886(45)S-(65)S |  |
| 7,5 mm | 482887(45)S-(65)S |  |
| 8,5 mm | 482888 (45)S-(65)S |  |

Vis polyaxiale fenêtrée Mantis AUGMENTABLE

Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire



2.3. Évaluation de la mise en place correcte des vis

- > Avant de cimenter les vis, vérifier le bon placement des vis et évaluer la cupule corticale du corps vertébral afin de déceler d'éventuelles perforations par contrôle fluoroscopique.
- > Le nuage de résine doit se former dans le corps vertébral, près de la paroi antérieure.

Remarque : les trous des vis Mantis AUGMENTABLE doivent s'étendre au-delà des parois du pédicule et jusque dans le corps vertébral.

Remarque : si une perforation de la cupule corticale de la vertèbre est décelée, faire particulièrement attention lors de l'injection de la résine, en raison du risque accru d'extravasation.

Attention : faire attention, car il peut se produire une extravasation de la résine si la vis est trop longue ou si la vis est en position bicorticale, car la pointe de la vis risque de pénétrer dans le cortex antérieur du corps vertébral.

Remarque : vous pouvez ajuster en hauteur les vis Mantis AUGMENTABLE à l'aide du **tournevis polyaxial d'ajustement Xia 3 (48237033)**.

Figure 25

2.4. Fixation de l'injecteur

- > Insérer le **guide d'alignement Mantis AUGMENTABLE (48288002)** dans l'**injecteur Mantis AUGMENTABLE (48288001S)**.



Figure 26

- > Se servir du guide d'alignement pour guider l'injecteur dans la tête de vis Mantis AUGMENTABLE, en introduisant l'extrémité du guide d'alignement dans la canulation de la vis.
- > Guider l'injecteur dans la tête de vis et engagez uniquement le premier filetage.

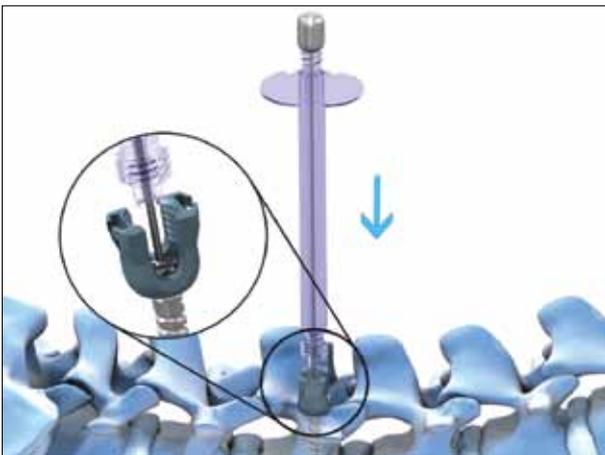


Figure 27

48288001S

Injecteur Mantis AUGMENTABLE

48288002

Guide d'alignement Mantis AUGMENTABLE

Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire

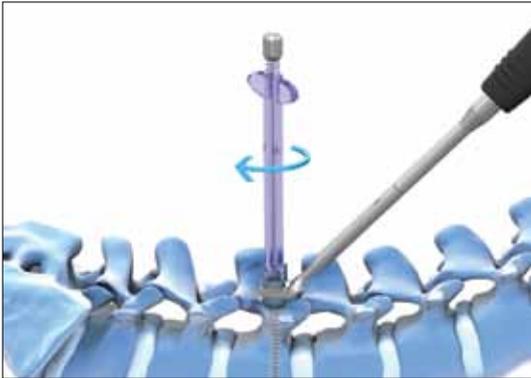


Figure 28

- > Le guide d'alignement étant logé dans la canulation de la tige de la vis, la tête de la vis polyaxiale et la partie verticale de l'os s'alignent correctement sur l'injecteur.
- > Se servir du **support pour tête de vis polyaxiale Mantis AUGMENTABLE (48288000)** pour appliquer un contre-couple lorsque l'injecteur est engagé à fond dans la tête de la vis, puis serrer manuellement.

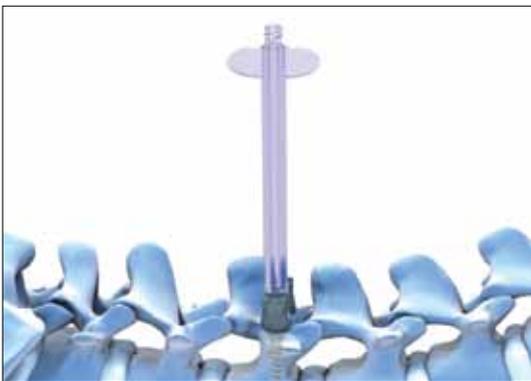


Figure 29

- > Veiller à ce que l'injecteur soit bien inséré dans la tête de la vis, afin d'éviter toute fuite de résine.
- > Retirer le guide d'alignement.

Remarque : l'injecteur est jetable et à usage unique ; il est livré stérile préconditionné. Nous vous conseillons d'avoir des injecteurs supplémentaires à portée de main lors de l'intervention chirurgicale, en cas de besoin.

Remarque : le guide d'alignement est un instrument réutilisable. S'il est plié ou si sa surface comporte de la résine, le remplacer.



Figure 30

2.5. Manipulation de la résine CORTOSS

Préparation de CORTOSS

- > Fixer les cartouches CORTOSS 10 cm³ (2101-0000) ou 5 cm³ (2101-0002) sur le pistolet d'injection CORTOSS (2110-0008).
- > Appuyer et maintenir enfoncé le bouton de relâchement des pistons situé à l'arrière du pistolet d'injection.
- > À l'aide de la tirette du support de piston, tirer sur les pistons pour les ramener dans le boîtier du pistolet d'injection jusqu'à ce qu'ils soient totalement rentrés.



Figure 31

- > Ouvrir la trappe de la cartouche du pistolet d'injection.



Figure 32

- > Tenir la cartouche de telle manière que le côté portant les chiffres soit en haut.

Remarque : l'encoche de la cartouche (flèche) située du côté opposé à la surface portant les chiffres permet d'engager le pistolet d'injection.



Figure 33

2101-0000, 10 cm³
2101-0002, 5 cm³

Cartouches CORTOSS



2110-0008

Pistolet d'injection CORTOSS



2110-0031, Pack de 3

Embout mélangeur CORTOSS



48288000

Support pour tête de vis Mantis AUGMENTABLE



2110-0507

Extension souple ALIQUOT



Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire



Figure 34

- > Placer la cartouche, graduations en haut, dans le pistolet d'injection et l'insérer à fond.
- > Fermer la trappe de la cartouche afin de verrouiller la cartouche en place.



Figure 35

- > Pousser le support de piston à fond vers l'avant jusqu'à ce que le piston arrive en butée dans la cartouche.
- > Retirer le bouchon de la cartouche en le faisant tourner d'un quart de tour dans le sens antihoraire. Un léger basculement du bouchon facilitera son retrait.



Figure 36

- > Équilibrer les pistons en appuyant lentement sur la gâchette du pistolet d'injection afin d'expulser une petite quantité de résine de la cartouche.
- > Essuyer l'excédent de résine à l'extrémité de la cartouche.

Remarque : la résine CORTOSS est livrée stérile. Elle doit être conservée au froid (2 à 8°C) dans un endroit sec.

- > **L'embout mélangeur (2110-0031)** est la buse d'injection qui mélange les pâtes CORTOSS, débutant ainsi le processus de polymérisation.
- > Fixer **l'embout mélangeur** sur la **cartouche** en alignant la pointe en V de l'embout mélangeur sur l'encoche en V correspondante de la cartouche. Appuyer fermement l'embout mélangeur contre le boîtier de la cartouche et faire tourner la bague de verrouillage d'un quart de tour dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle arrive en butée.

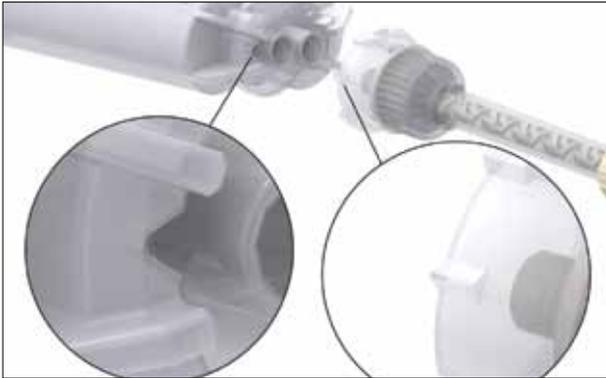


Figure 37

Remarque : NE PAS APPUYER SUR LA GÂCHETTE À CE MOMENT-LÀ. CORTOSS COMMENCE À POLYMÉRISER LORSQUE LA RÉSINE SE MÉLANGE DANS L'EMBOUT MÉLANGEUR. EN APPUYANT SUR LA GÂCHETTE, VOUS DÉBUTEZ CE PROCESSUS.

Injection de CORTOSS - Option A : application directe à l'aide du pistolet d'injection

- > Fixer la structure pistolet d'injection/cartouche/embout mélangeur directement sur la structure injecteur/de la vis Mantis.

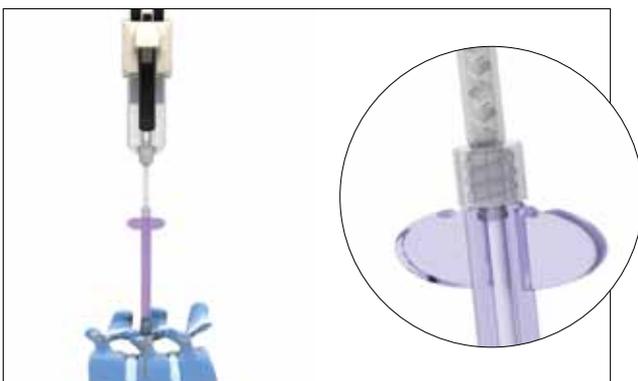
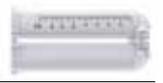


Figure 38

Remarque : la structure pistolet d'injection/cartouche/embout mélangeur peut faire bras de levier. Veiller à ne pas faire bouger l'injecteur de l'interface injecteur/vis pendant le processus d'injection de CORTOSS.

- > **L'extension souple Aliquot (2110-0507)** est un accessoire facultatif qui peut être utilisé pour réduire l'exposition du chirurgien aux rayons, en lui permettant de courber l'ensemble pistolet/embout mélangeur pour l'éloigner du champ opératoire et des rayons. L'extension souple se fixe directement à l'embout mélangeur.

2101-0010

Cartouches CORTOSS 10 cm³

2110-0008

Pistolet d'injection CORTOSS



2110-0031, pack de 3

Embout mélangeur CORTOSS



2110-0507

Extension souple ALIQUOT



Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire



Injection de CORTOSS

- > Appuyer lentement sur la gâchette du pistolet d'injection pour injecter CORTOSS.
- > Surveiller la progression de CORTOSS dans l'embout mélangeur et dans l'injecteur. Sous contrôle fluoroscopique, injecter lentement CORTOSS jusqu'à ce que la résine commence à s'extraire des perforations de la vis. Vérifier qu'il n'y ait pas de fuite de CORTOSS à l'extérieur du corps vertébral ou dans le canal rachidien.
- > Poursuivre la procédure d'injection tout en la surveillant sous contrôle fluoroscopique ; un nuage de CORTOSS de plus en plus grand doit se former autour du tiers distal de la vis pédiculaire. La cimentation est terminée lorsqu'une vis a été remplie d'un volume total d'environ 2 cm³ de CORTOSS par vis, pour les vertèbres des régions lombaire et thoracolombaire.

Remarque : l'injection de résine en trop grande quantité (remplissage trop important) ou trop rapidement accroît le risque de fuite.

Remarque : si la résine fuit à l'extérieur du corps vertébral ou dans le système circulatoire, interrompre immédiatement l'injection.

Remarque : l'écoulement de CORTOSS s'interrompt immédiatement dès que vous relâchez la gâchette du pistolet d'injection.

Remarque : l'injecteur contient un volume d'1 cm³.

Remarque : CORTOSS se présente sous la forme d'un nuage dispersé.

- > Une fois que la vis a été cimentée, retirer l'embout mélangeur ou l'extension souple Aliquot de l'injecteur.
- > Après l'injection de CORTOSS, laisser l'injecteur en place.
- > Laisser durcir CORTOSS environ 2 à 4 minutes à température corporelle avant de retirer l'injecteur, afin d'éviter toute fuite de résine dans la tête de la vis.
- > Une fois que CORTOSS a durci, retirer l'injecteur de la vis Mantis AUGMENTABLE et vérifier qu'il ne reste aucun résidu de CORTOSS dans la tête de la vis. Retirer les éventuels résidus à l'aide d'une pince.

Remarque : CORTOSS durcit en 2 à 4 minutes à température corporelle et en 3,5 à 8 minutes à température ambiante.

Remarque : si CORTOSS durcit dans l'embout mélangeur, le retirer, le jeter et utiliser un embout mélangeur neuf.

Figure 39

Application de CORTOSS - Option B : injection à l'aide de seringues à port latéral CORTOSS Aliquot

- > Préparer la **seringue à port latéral Aliquot (2110-0513)**.
- > Tirer le piston de la seringue à fond vers l'arrière et s'assurer que le piston est en position verrouillée. S'il n'est pas verrouillé, le faire tourner de 90°.

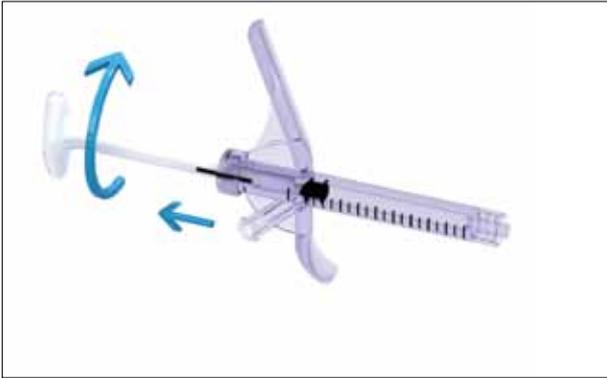


Figure 40

- > Fixer l'embout mélangeur sur la seringue à port latéral et fixer le tout sur la structure vis/injecteur Mantis AUGMENTABLE.



Figure 41

Remarque : la seringue à port latéral et l'injecteur peuvent contenir chacun environ 1 cm³ de CORTOSS. L'embout mélangeur et l'extension souple peuvent contenir respectivement environ 0,8 et 0,5 cm³ de CORTOSS.

- > Facultatif : vous pouvez fixer l'**extension souple Aliquot (2110-0507)** sur l'extrémité de la seringue à port latéral. L'extension souple peut servir à réduire l'exposition du chirurgien aux rayons.

2110-0513

Seringue à port latéral ALIQUOT



2110-0507

Extension souple ALIQUOT



Système rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire



Figure 42

Injection de CORTOSS

- > Appuyer lentement sur la gâchette du pistolet d'injection pour injecter CORTOSS.
- > Surveiller la progression de CORTOSS dans l'embout mélangeur, dans la seringue Aliquot et dans l'injecteur. Sous contrôle fluoroscopique, injecter lentement CORTOSS jusqu'à ce que la résine commence à s'extraire des perforations de la vis.
- > Lorsqu'un nuage d'environ 1 cm³ de CORTOSS s'est formé autour de la vis, déverrouiller le piston de la seringue Aliquot et injecter le volume restant de 1 cm³ de CORTOSS directement dans la seringue. Si cela est plus pratique pour vous, vous pouvez retirer le pistolet d'injection de la seringue à port latéral avant de procéder à l'injection de CORTOSS avec la seringue.
- > Vérifier qu'il n'y ait pas de fuite de CORTOSS à l'extérieur du corps vertébral ou dans le canal rachidien.
- > Poursuivre la procédure d'injection en la surveillant sous contrôle fluoroscopique (comme indiqué figure 43) ; un nuage de CORTOSS de plus en plus grand doit se former autour du tiers distal de la vis pédiculaire. La cimentation est terminée lorsqu'une vis a été remplie d'un volume total d'environ 2 cm³ de CORTOSS par vis, pour les vertèbres des régions lombaire et thoracolombaire.

Remarque : l'injection de résine en trop grande quantité (remplissage trop important) ou trop rapidement accroît le risque de fuite.

Remarque : si la résine fuit à l'extérieur du corps vertébral ou dans le système circulatoire, interrompre immédiatement l'injection.

Remarque : l'injecteur contient un volume d'1 cm³.

Remarque : CORTOSS se présente sous la forme d'un nuage dispersé.

- > Une fois que la vis a été cimentée, retirer la seringue de l'injecteur. Après l'injection de CORTOSS, laisser l'injecteur en place.
- > Laisser durcir CORTOSS environ 2 à 4 minutes à température corporelle avant de retirer l'injecteur, afin d'éviter toute fuite de résine dans la tête de la vis.
- > Une fois que CORTOSS a durci, retirer l'injecteur de la vis Mantis AUGMENTABLE et vérifier qu'il ne reste aucun résidu de CORTOSS dans la tête de la vis. Retirer les éventuels résidus à l'aide d'une pince.

Remarque : CORTOSS durcit en 2 à 4 minutes à température corporelle et en 3,5 à 8 minutes à température ambiante.

Remarque : si CORTOSS durcit dans l'embout mélangeur, le retirer, le jeter et utiliser un embout mélangeur neuf.

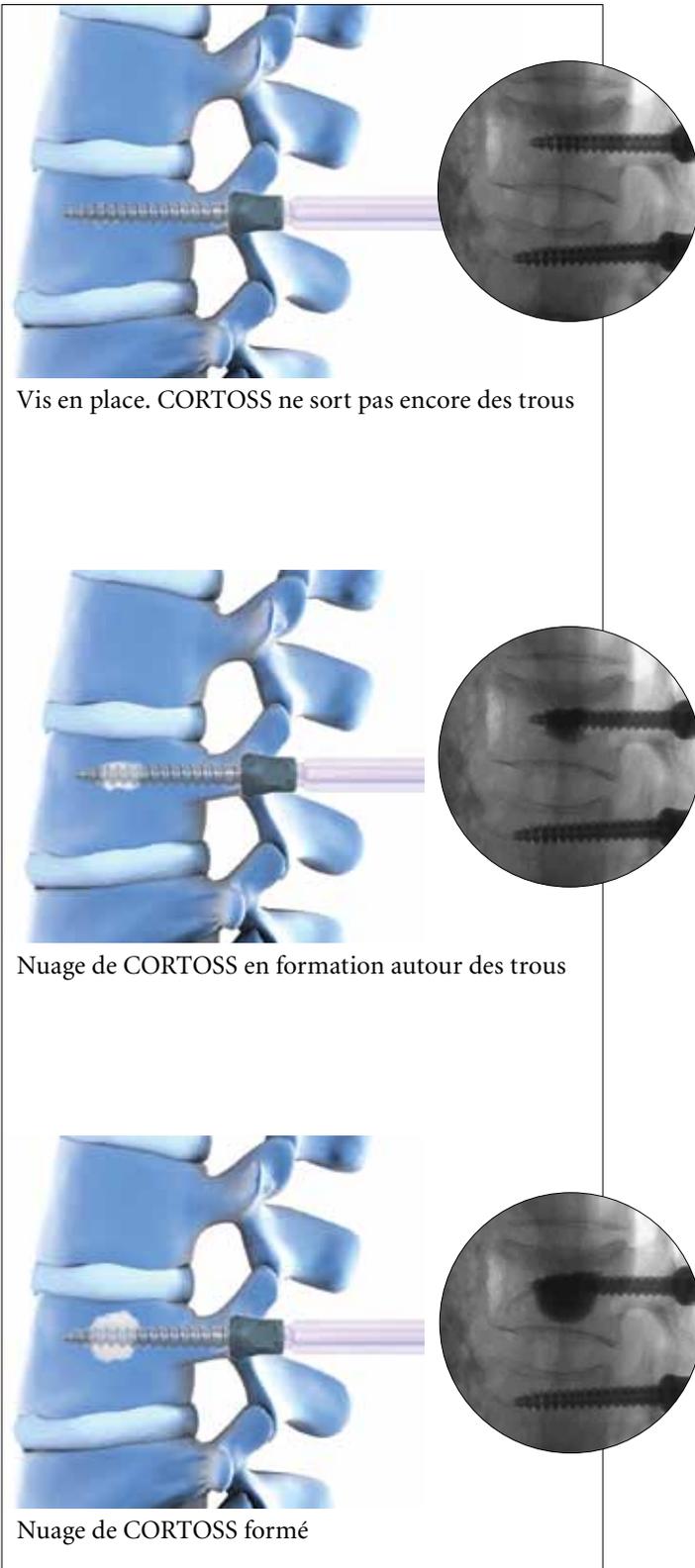


Figure 43

Systeme rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire

2.6. Fixation de la structure

> Poursuivre avec la sélection de la tige, l'insertion de la tige et le verrouillage de la structure, comme indiqué dans la technique opératoire du système rachidien Xia 3.

Remarque : avant d'entreprendre une manœuvre corrective, s'assurer que CORTOSS a totalement durci.

Remarque : si une persuasion de la tige est nécessaire au niveau d'une vis Mantis AUGMENTABLE, utiliser le **persuadeur Mantis (48284065)** afin d'appliquer une force supplémentaire et faire entrer la tige dans l'implant. La plus grande prudence est recommandée lors de l'utilisation du persuadeur Mantis sur des vis implantées dans un os ostéoporotique et sur des vis qui ont été cimentées, dans la mesure où les manœuvres de réduction sont susceptibles de provoquer le desserrage des vis, et donc une rupture de la structure.

Remarque : en cas d'utilisation du persuadeur Mantis, utiliser obligatoirement des lames Mantis avec les vis Mantis AUGMENTABLE. Pour les étapes de fixation des lames Mantis et l'utilisation du persuadeur, se reporter à la technique opératoire du système rachidien Mantis.

Remarque : si une persuasion de la tige est nécessaire au niveau d'une vis Xia 3, utiliser le **persuadeur Xia 3 (48237016)** ou le **persuadeur rapide (48237015) Xia 3** afin d'appliquer une force supplémentaire et faire entrer la tige dans l'implant.

Remarque : si aucune compression ni distraction ne sont nécessaires, se reporter aux étapes concernées de la procédure décrites dans la technique opératoire du système rachidien Xia 3. La plus grande prudence est recommandée, dans la mesure où les manœuvres de compression/distraction sont susceptibles de provoquer le desserrage des vis cimentées, et donc une rupture de la structure.

Serrage de la structure

Une fois les interventions de correction éventuellement nécessaires effectuées et une fois la colonne vertébrale fixée dans une position satisfaisante, effectuer le serrage final de la vis Mantis AUGMENTABLE à l'aide de la **clé de contre-serrage Mantis AUGMENTABLE (48288880)** et de la **clé dynamométrique Xia 3 (48237028)**.

2.7. Ablation du système rachidien Mantis AUGMENTABLE

De nombreuses raisons peuvent motiver une ablation chirurgicale, et notamment des douleurs nouvelles ou non résolues ou des symptômes neurologiques nouveaux ou non résolus, un changement de position du dispositif, etc.

Le cas échéant, vous pouvez retirer les implants Mantis AUGMENTABLE à l'aide de la **clé de serrage universelle Xia (03807008)**, de l'**introduceur d'écrou de blocage Mantis (48287008)** ou de la **clé de serrage universelle Xia 3 (48237008)** et du **tournevis polyaxial d'ajustement Xia 3 (48237033)**, du **tournevis polyaxial Xia 3 (48231330)** ou du **tournevis polyaxial Mantis (48281310)** utilisé avec l'**axe de tournevis polyaxial Mantis AUGMENTABLE (48288311)**.

Un chirurgien doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel lorsqu'il détermine la stratégie d'ablation qui s'impose en fonction de l'état de santé du patient, de la nature du problème et/ou de la défaillance du dispositif, de la qualité de l'os du patient, et compte tenu de la connaissance qu'il a des autres traitements et instruments rachidiens.

48288880

Clé de contre-serrage
Mantis AUGMENTABLE



48237028

Clé dynamométrique Xia 3



Système rachidien Mantis Augmentable

Technique opératoire

| Réf. catalogue | Description |
|----------------|-------------|
|----------------|-------------|

Implants

Vis polyaxiales FENÊSTRÉES Mantis AUGMENTABLE, stériles préconditionnées



| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 482885(40)S-(50)S, (55)S*, (60)S* | dia. 5,5 mm |
|-----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 482886(45)S-(55)S, (60)S*, (65)S* | dia. 6,5 mm |
|-----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 482887(45)S-(55)S, (60)S*, (65)S* | dia. 7,5 mm |
|-----------------------------------|-------------|

| | |
|---------------------|-------------|
| 482888(45)S*-(65)S* | dia. 8,5 mm |
|---------------------|-------------|

* Autres tailles d'implants disponibles sur demande.

Instrumentation



| | |
|----------|-----------------------------------------------|
| 48288311 | Axe de tournevis polyaxial Mantis AUGMENTABLE |
|----------|-----------------------------------------------|

| | |
|----------|---------------------------------------|
| 48288002 | Guide d'alignement Mantis AUGMENTABLE |
|----------|---------------------------------------|

| | |
|----------|---------------------------------------------|
| 48288000 | Support pour tête de vis Mantis AUGMENTABLE |
|----------|---------------------------------------------|

| | |
|----------|------------------------------------------|
| 48288880 | Clé de contre-serrage Mantis AUGMENTABLE |
|----------|------------------------------------------|

Produits à usage unique



| | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|
| 48288001S | Injecteur Mantis AUGMENTABLE, Stérile Préconditionné, à usage unique |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|

Résine CORTOSS



| | |
|-----------|----------------------------------------|
| 2101-0000 | Cartouches CORTOSS, 10 cm ³ |
|-----------|----------------------------------------|

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| 2101-0002 | Cartouches CORTOSS, 5 cm ³ |
|-----------|---------------------------------------|

| | |
|-----------|----------------------|
| 2110-0008 | Pistolet d'injection |
|-----------|----------------------|

| | |
|------------|-------------------------------------------------|
| 21100-0027 | Pistolet d'injection, non stérile, réutilisable |
|------------|-------------------------------------------------|

| | |
|-----------|-----------------------------------------------------------|
| 2110-0031 | Embout mélangeur, Luer, pack de 3, stérile préconditionné |
|-----------|-----------------------------------------------------------|

| | |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2110-0513 | Seringue à port latéral ALIQUOT, 1 cm ³ stérile préconditionnée, à usage unique |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|
| 2110-0507 | Extension souple ALIQUOT 50,8 mm, pack de 3, stérile préconditionnée |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|

INDICATIONS

Lorsqu'elles sont utilisées avec la résine CORTOSS de Stryker, les vis Mantis AUGMENTABLE sont utilisées pour la fixation pédiculaire postérieure non cervicale en complément d'une spondylodèse chez les patients dont la qualité osseuse est moindre, présentant un os ostéoporotique par exemple, pour les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie comme une douleur discale associée à une dégénérescence du disque, confirmée par les clichés radiographiques et les antécédents du patient), spondylolisthésis, trauma (fracture ou dislocation), sténose rachidienne, déformations telles que la scoliose, la cyphose, la lordose, tumeur, pseudarthrose ou fusion ayant échoué.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications mentionnées ci-dessous peuvent être relatives ou absolues et doivent être prises en considération par le chirurgien lors de sa décision. Le choix du dispositif repose sur une évaluation rigoureuse de l'état du patient, sachant qu'un certain nombre de facteurs sont susceptibles de compromettre le résultat de l'intervention :

- Fièvre ou leucocytose
- Patients présentant des problèmes de coagulation
- Patients présentant une insuffisance cardiaque ou pulmonaire sévère
- Grossesse
- Patient présentant une hypersensibilité ou une allergie connue à l'un des composants de la résine CORTOSS de Stryker
- Patients pour qui la résine CORTOSS est contre indiquée
- Défauts, dommages ou fracture de la paroi postérieure du pédicule/de la vertèbre
- Cas ne nécessitant pas de greffon osseux ni d'arthrodèse
- Cas dans lesquels les composants de l'implant sélectionné seraient surdimensionnés ou sous-dimensionnés et ne donneraient pas un résultat satisfaisant
- Patients dont la couverture tissulaire est inadaptée au niveau de la zone opérée
- Utilisation d'implants susceptibles d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques
- Patient peu motivé pour suivre les instructions postopératoires
- Cas non décrits dans les indications
- Fractures et tumeurs avec perte de soutien antérieur et tumeurs primaires ou métastatiques du rachis
- Ostéoporose en cas d'utilisation sans résine
- Ostéoporose grave
- Antécédents d'infection ou infection active
- Inflammation locale importante
- Plaies ouvertes
- Toute déficience neuromusculaire qui place une charge dangereuse sur le dispositif en phase de cicatrisation
- Obésité (un patient en surcharge pondérale ou obèse soumet sa colonne vertébrale à des charges pouvant entraîner la perte de fixation ou la rupture du dispositif)
- Sénilité, troubles mentaux, toxicomanie, entre autres, sont susceptibles d'altérer la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités et d'entraîner la faillite du dispositif ou d'autres complications
- Allergie à un corps étranger (en cas de suspicion d'allergie aux matériaux de l'implant, des tests appropriés doivent être effectués avant le choix du dispositif ou avant l'implantation)
- Autres conditions médicales ou chirurgicales qui annuleraient le bénéfice potentiel de l'intervention, telles que : tumeur, malformation congénitale, élévation non justifiée de la vitesse de sédimentation, élévation du taux de leucocytes, profondes perturbations dans la formule leucocytaire

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES A LA RÉSINE CORTOSS DE STRYKER

- Patients au squelette immature
- Zone opérée infectée
- Fracture grave d'une vertèbre classée comme fracture-éclatement, avec rétrécissement du canal rachidien ≥ 20 %
- Fracture d'une vertèbre classée comme fracture-éclatement, avec déficits neurologiques ou radiculopathie
- Troubles hémostatiques
- Zones dans lesquelles la stabilité de la zone du vide ou du défaut serait uniquement assurée par CORTOSS
- Zones dans lesquelles CORTOSS traverserait un trait de fracture lorsqu'une consolidation naturelle est souhaitable
- Impossibilité de stabiliser la zone du défaut

Systeme rachidien Mantis AUGMENTABLE

Technique opératoire

- Fixation interne rigide déconseillée
- Rupture de la paroi du pédicule lors de la cimentation des vis pédiculaires. Dans ce cas, toute injection de CORTOSS entraînerait un risque élevé de fuite dans le canal rachidien ou dans le foramen neural.

À noter que cette liste de contre-indications n'est pas exhaustive.

AVERTISSEMENTS RELATIFS A LA RÉSINE CORTOSS DE STRYKER

- Pour utiliser la résine CORTOSS en toute sécurité et efficacement, le chirurgien doit avoir suivi une formation spécifique, être expérimenté et être parfaitement familiarisé avec les caractéristiques, la manipulation et l'application du composite CORTOSS.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de la résine CORTOSS n'ont pas été établies pour une mise en place en intradural.
- En cas d'utilisation de CORTOSS à l'intérieur ou autour du rachis, des articulations ou des tissus mous, utiliser des techniques de visualisation performantes, telles que le contrôle par fluoroscopie, afin de minimiser le risque associé à l'écoulement de CORTOSS dans le canal rachidien, le foramen neural, les tissus mous paravertébraux, les disques adjacents, l'espace épidual de la colonne vertébrale, les espaces articulaires, les tissus mous ou le système veineux. Toute fuite de résine dans ces zones risque de compromettre la qualité de l'intervention et de diminuer la qualité des résultats cliniques.

PRÉCAUTIONS RELATIVES A LA RÉSINE CORTOSS DE STRYKER

- Veiller à éviter toute inclusion de tissus et de fluides dans le mélange de CORTOSS. Ces inclusions risqueraient de diminuer la qualité de la résine.
- Prendre soin de ne pas injecter de résine CORTOSS en trop grande quantité dans les corps vertébraux ou les orifices des vis. Si vous injectez de la résine en trop grande quantité, vous risquez de provoquer l'écoulement d'un excédent de résine à l'extérieur de la zone à traiter.
- Lors de l'utilisation de CORTOSS pour une cimentation par l'orifice d'une vis, préparer le traitement en éliminant tous les tissus fibreux et les débris de l'orifice de la vis déballée. S'il est souhaitable que le trait de fracture se consolide naturellement, empêcher CORTOSS de traverser le trait de fracture. En effet, CORTOSS est un matériau non résorbable : si vous laissez CORTOSS traverser le trait de fracture, cela risque d'empêcher le processus de consolidation.
- Afin de minimiser les risques d'infection, respecter les principes fondamentaux de chirurgie et les techniques d'asepsie. L'infection profonde de la plaie constitue une complication postopératoire grave et peut imposer une explantation.
- CORTOSS doit être conservé au froid (2 à 8°C) dans un endroit sec. Si la résine est stockée sans tenir compte de ces paramètres, le temps de durcissement risque d'être plus long et les caractéristiques mécaniques du produit risquent d'être détériorées.
- Lors de l'injection de CORTOSS, ne pas pomper trop rapidement le pistolet d'injection. Cela provoquerait une pression excessive à l'intérieur de la cartouche et entraînerait la rupture de la cartouche ou délogerait l'embout mélangeur.

PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Tout utilisateur de produits STRYKER Spine peut, s'il le souhaite, demander une technique opératoire au distributeur ou directement à STRYKER Spine. Il est conseillé aux possesseurs de brochures/techniques opératoires datant de plus de 2 ans de se procurer des versions actualisées.

Les dispositifs STRYKER Spine ne doivent être utilisés que par des chirurgiens parfaitement familiarisés avec la technique opératoire et qui ont été formés pour celle-ci. Le chirurgien ne doit en aucun cas utiliser les instruments ancillaires pour exercer des contraintes indues sur le rachis ou les implants et doit suivre scrupuleusement le protocole décrit dans la technique opératoire STRYKER Spine. Par exemple, lors du repositionnement d'un instrument in situ, l'opérateur ne doit pas exercer de force excessive risquant de blesser le patient.

Pour minimiser le risque de rupture des implants, veiller à ne pas les déformer, rayer, impacter ou entailler avec les instruments, sauf indication contraire spécifiée dans la technique opératoire STRYKER Spine.

La plus grande prudence est recommandée à proximité d'organes vitaux et éléments vasculo-nerveux.

Sauf mention contraire sur l'étiquette d'un instrument, celui-ci peut être réutilisé après décontamination, nettoyage et stérilisation. Pour obtenir les paramètres de décontamination, nettoyage et stérilisation, se reporter à la notice des instruments STRYKER Spine. Vous pouvez demander la notice des instruments à un distributeur ou directement à STRYKER Spine.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

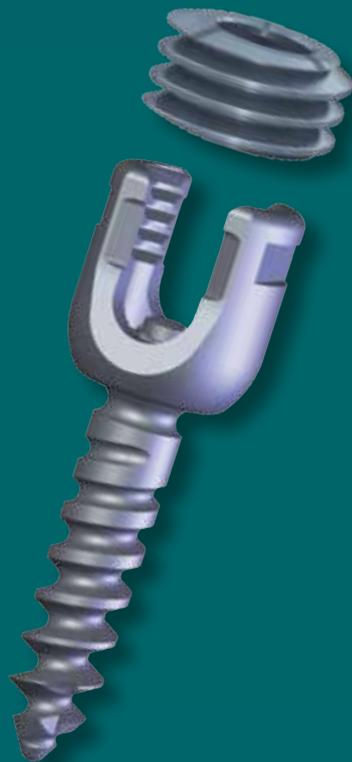
Avant la maturation adéquate de la masse de fusion, les instruments rachidiens implantés nécessiteront peut-être un soutien supplémentaire afin de résister à une mise en charge totale. Le médecin conseillera peut-être un soutien externe de deux à quatre mois en postopératoire ou jusqu'à ce que les radiographies ou d'autres interventions confirment la maturation adéquate de la masse de fusion. Il est possible d'avoir recours à une immobilisation externe par appareillage ou par pose d'un plâtre. Les chirurgiens se doivent d'informer les patients au sujet des activités adaptées et restreintes lors de la consolidation et de la maturation de la masse de fusion, afin de prévenir toute application de contraintes excessives sur les implants pouvant entraîner une rupture de la fixation ou de l'implant, et des problèmes cliniques parallèles. Les chirurgiens sont tenus de demander aux patients de signaler à leur médecin tout changement inhabituel au niveau de la zone opérée. Le médecin est tenu de surveiller de près le patient si un changement a été décelé au niveau de la zone opérée.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Même si la durée de vie prévisible des composants de l'implant rachidien est difficile à estimer, elle est limitée. Ces composants sont constitués de corps étrangers qui sont placés dans l'organisme dans le but de réaliser une spondylodèse éventuelle et réduire la douleur. Cependant, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physicochimiques qui ont une incidence sur ces dispositifs mais qui ne peuvent pas faire l'objet d'une évaluation *in vivo*, ces composants ne pourront pas résister indéfiniment au niveau d'activité et aux charges d'un os sain normal.
- Cintrage, séparation ou rupture de l'un ou de la totalité des éléments de l'implant.
- Une rupture par fatigue des dispositifs de fixation rachidiens, et notamment des vis et des tiges, s'est produite.
- Douleurs, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Pression des composants sur la peau en cas de couverture tissulaire inadaptée sur l'implant, avec extrusion percutanée potentielle.
- Fuite durale nécessitant une réparation chirurgicale.
- Perte de courbure rachidienne correcte, correction, hauteur et/ou réduction.
- Retard ou absence de consolidation : les systèmes de fixation internes sont des dispositifs dont la charge est répartie et qui servent à obtenir un alignement jusqu'à la guérison normale. En cas de retard ou d'absence de guérison, ou d'impossibilité de stabiliser les résultats de retard ou d'absence de consolidation, l'implant sera soumis à des contraintes excessives et répétées susceptibles de provoquer en fin de compte un desserrement, une courbure ou une rupture de fatigue. Le degré de succès de la consolidation, les contraintes induites par la mise en charge ainsi que les niveaux d'activité dicteront, entre autres, la longévité de l'implant. En cas d'absence de consolidation ou en cas de desserrement, de courbure ou de rupture des implants, le (les) dispositif(s) devra (devront) être révisé(s) ou retiré(s) immédiatement, avant que ne se produise une blessure grave.
- Il peut se produire un desserrement des implants de fixation rachidiens. Un desserrement mécanique précoce pourra être dû à une fixation initiale inadéquate, à une infection latente, à une mise en charge prématurée de la prothèse ou à un traumatisme. Un desserrement tardif pourra être dû à un traumatisme, à une infection, à des complications biologiques ou à des problèmes mécaniques, avec possibilité ultérieure d'érosion de l'os, de migration et/ou de douleurs.
- Il peut se produire des neuropathies périphériques, des lésions des nerfs, une formation osseuse hétérotopique et un compromis neurovasculaire, et notamment paralysie, perte de fonction de l'intestin ou de la vessie, ou pied tombant.
- Toute intervention sur le rachis peut avoir des complications graves. Ces complications incluent, entre autres : troubles génito-urinaires, troubles gastro-intestinaux, problèmes vasculaires, et notamment thrombus, problèmes bronchopulmonaires, et notamment embolie, bursite, hémorragie, infarctus du myocarde, infection, paralysie ou mort.
- Lésions neurologiques, vasculaires ou des tissus mous, imputables directement à la nature instable de la fracture, ou à un traumatisme chirurgical.
- Le placement inapproprié ou incorrect de ce dispositif est susceptible d'induire une distraction ou un effet « bouclier anti-contraintes » (« stress shielding ») du greffon ou de la masse de fusion, ce qui peut contribuer à l'échec de la formation d'une masse de fusion adéquate.
- Diminution de la densité osseuse due à l'effet « bouclier anti-contraintes » (« stress shielding »).
- Il peut se produire une fissure, une fracture ou une perforation postopératoires du rachis imputables à l'implantation des composants. Il peut se produire une rupture postopératoire du greffon osseux, du corps intervertébral, du pédicule et/ou du sacrum au-dessus et/ou en-dessous du niveau de l'intervention en raison d'un traumatisme, de la présence de défauts ou d'un capital osseux de mauvaise qualité.

Ces effets indésirables sont susceptibles de nécessiter une nouvelle opération ou une ablation.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce matériau, se reporter à la notice de la résine CORTOSS.



Chirurgie Reconstructrice

Hanches
Genoux
Trauma et Extrémités
Pieds et Chevilles
Préservation des articulations
Orthobiologie & Biochirurgie

MedSurg

Accessoires
Chirurgie Assistée par Ordinateur
Solutions Chirurgicales Endoscopiques
Communications Intégrées
Lits, Brancards et Equipement d'urgence
Reconditionnement & Réusinage

Neurotechnologie et rachis

Chirurgie Cranio-Maxillo-Faciale
Traitement de la Douleur
Neurochirurgie, Rachis et ORL
Neurovasculaire

Ce document est exclusivement destiné aux professionnels de santé.

Un professionnel de la santé doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel et clinique lorsqu'il décide d'utiliser tel ou tel produit pour traiter un patient déterminé. Stryker ne dispense pas de conseils médicaux et recommande que les professionnels de la santé soient formés à l'utilisation de tout produit spécifique avant son utilisation dans une intervention chirurgicale.

Les informations données sont destinées à présenter l'étendue des possibilités offertes par les produits Stryker. Les professionnels de la santé doivent dans tous les cas consulter la notice, l'étiquette d'identification du produit et/ou le manuel d'utilisation incluant les instructions de nettoyage et de stérilisation (si applicable) avant d'employer tout produit Stryker.

Il est possible que certains produits ne soient pas disponibles sur tous les marchés, étant donné que la disponibilité des produits est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur dans les marchés respectifs.

Stryker Corporation ou ses divisions ou d'autres entités corporatives apparentées possèdent, utilisent ou ont sollicité les marques commerciales ou marques de service suivantes : Aliquot, CORTOSS, Mantis, Stryker et Xia. Toutes les autres marques commerciales sont des marques appartenant à leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

Les produits décrits sont marqués CE conformément aux directives et réglementations applicables dans l'Union Européenne.



MIMANST12100OUSFR-BL
6991-13 RRD/GS 2015/07
2015-5586

Copyright © 2015 Stryker

www.stryker.com



Stryker Spine SAS
Z.I.Marticot
33610 CESTAS - FRANCE
t: +33 (0)5 57 97 06 30
f: +33 (0)5 57 97 06 31

Stryker Spine
2 Pearl Ct. Allendale
NJ 07401-1677 USA
t: +1 610 640 1775
f: +1 610 640 1714

Orthovita, Inc.
45 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355
USA

t: +1 610 640 1775
f: +1 610 640 1714

Distribué par :

Stryker France S.A.S
ZAC - Avenue de Satolas Green
Pusignan, 69330
France

t : +33 4 72 45 36 00
f : +33 4 72 45 36 99

www.stryker.fr

Social capital : 27 495 520,00 €
333 710 275 R.C.S Lyon