

Technique chirurgicale

Retrait des vis pédiculaires en carbone/PEEK d'icotec au moyen de trépan (BAAT Medical)

USAGE PRÉVU

Les trépan sont destinés au retrait des vis pédiculaires en carbone/PEEK d'icotec qui sont coincées ou cassées, et qui ne peuvent pas être retirées avec des instruments standard.

ATTENTION : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale



INFORMATIONS D'UTILISATION

Les trépan peuvent uniquement être utilisés par les chirurgiens qui connaissent parfaitement la technique chirurgicale requise. Le chirurgien opérant doit veiller à ne pas utiliser les instruments pour provoquer un stress inutile chez le patient ou appliquer une pression sur les implants ; il doit scrupuleusement se conformer à toute procédure opératoire décrite dans la technique chirurgicale fournie. Par exemple, les forces exercées lors du repositionnement d'un instrument in-situ ne doivent pas être excessives, étant donné qu'il est probable que cela entraîne des blessures chez le patient.

Pour réduire les risques de casse, il est impératif que l'instrument ne reçoive aucun choc. Il convient de faire preuve d'extrême prudence lorsque les dispositifs sont utilisés à proximité d'organes vitaux, de nerfs ou de vaisseaux.

Les trépan sont faits d'acier inoxydable (1.4028) et sont équipés d'un mandrin AO standard. Ils peuvent uniquement être reliés à un outil électrique compatible. Les trépan ne peuvent être utilisés qu'en rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ils ne sont pas fournis stériles et doivent par conséquent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation. Les consignes de désinfection et de stérilisation sont fournies dans le fichier BAAT – Mode d'emploi médical [18019BR190710_IFU_rev2 (2020)].

BÉNÉFICE CLINIQUE

En cas de casse de la vis, la partie restante devrait être retirée afin qu'une autre vis puisse être placée dans la même position et permettre la révision du système de vis pédiculaire icotec.



MISES EN GARDE

- Les trépan ne sont pas fournis stériles et doivent par conséquent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation. Les consignes de désinfection et de stérilisation sont fournies dans le fichier BAAT – Mode d’emploi médical [18019BR190710_IFU_rev2 (2020)].
- Le chirurgien doit suivre étroitement les recommandations de la technique chirurgicale. Tous les membres du personnel prenant part à l’intervention doivent connaître les procédures chirurgicales associées à l’utilisation de trépan pour éviter de nuire à la performance du dispositif ou d’affecter négativement les résultats chirurgicaux recherchés.
- Les trépan sont uniquement fournis comme instruments à usage unique et ne doivent pas être réutilisés pour plusieurs procédures, dans la mesure où cela pourrait affecter négativement la performance du dispositif (c.-à-d. son caractère tranchant). Si le trépan a été utilisé au cours d’une procédure, il ne pourra pas être utilisé pour une autre procédure. En effet, il ne sera pas possible de garantir que le trépan est propre et stérile après son reconditionnement. Les trépan peuvent être utilisés pour le retrait de plusieurs vis pédiculaires au cours d’une même procédure. Ils peuvent également être reconditionnés s’ils n’ont pas été utilisés au cours de la procédure.
- Plusieurs tailles de trépan sont disponibles. Il est essentiel de sélectionner la bonne taille de trépan en fonction du résultat chirurgical recherché. Le recours à un trépan de la mauvaise taille peut entraîner des blessures. Voir le catalogue.
- Veiller à ce que le trépan soit aligné avec la vis. Utiliser un fil K pour l’alignement du trépan si des vis canulées sont utilisées. Il convient d’utiliser la bonne taille de fil K (longueur : 150 mm max. – diamètre : 1,6 mm).
- Pour éviter toute atteinte causée par la chaleur, au niveau des tissus environnants, le trépan doit uniquement être utilisé à bas régime. Au cours de la procédure, le trépan doit être refroidi avec une solution de Ringer.
- Le trépan est conçu uniquement pour être utilisé en rotation dans le sens inverse des aiguilles d’une montre. Un non-respect du sens de rotation peut donner lieu à une migration antérieure de la vis pédiculaire, susceptible d’entraîner des blessures.
- Appliquer le moins de pression possible sur le trépan lors du forage pour éviter toute migration antérieure de la vis pédiculaire. Si la vis migre antérieurement, interrompre immédiatement la procédure. La migration antérieure de la vis pédiculaire peut entraîner des blessures.
- Les particules générées pendant le surforage du trépan doivent être rincées et aspirées.
- Les risques potentiels identifiés avec l’utilisation des trépan et pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire comprennent les suivants :
une rupture du dispositif, une fracture des vertèbres, une blessure neurologique et des problèmes vasculaires ou viscéraux.
- L’utilisation du trépan peut entraîner des blessures chez le patient.
- N’utilisez pas le trépan si la vis n’a pas été placée correctement dans le pédicule et est en contact avec la dure-mère ou une racine nerveuse.



ÉLIMINATION

Les trépan à usage unique qui ont été utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.

RETOUR

Les trépan peuvent être renvoyés au distributeur uniquement après l'avoir consulté. Tous les produits renvoyés doivent être décontaminés ou hermétiquement scellés dans leur emballage d'origine intact.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente au sein de la région dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient sont basés.

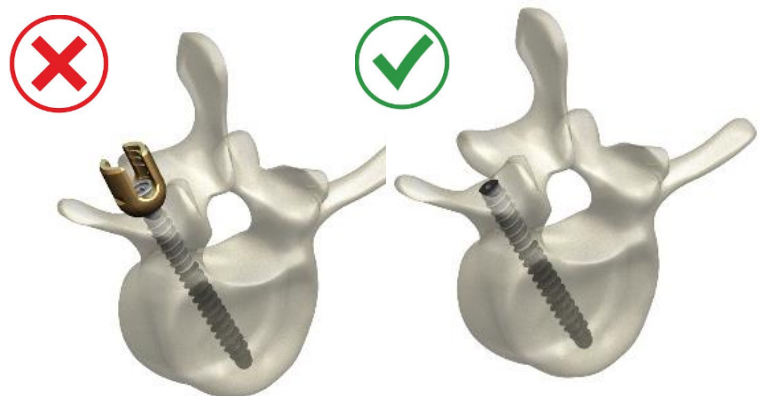
CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les recommandations relatives à la conservation, l'entretien, le maintien, le reconditionnement et la stérilisation, ont été étroitement contrôlées, sont conformes à la norme internationale ISO 17664 et sont considérées comme adéquates. La personne qui reconditionne les instruments a la responsabilité d'atteindre les résultats désirés avec les équipements, les matériaux et le personnel à disposition au sein de l'établissement chargé du reconditionnement. L'utilisateur est responsable des complications ou des autres conséquences néfastes pouvant résulter, entre autres, d'une indication erronée ou d'une mauvaise technique chirurgicale, d'un choix de matériau inapproprié, d'une application/manipulation des instruments non adaptée, ou de tout type d'application non mentionné dans la rubrique des usages prévus ainsi que de toute mauvaise utilisation. Le fabricant, l'importateur ou le fournisseur ne sauraient être tenus pour responsables. Aucune responsabilité n'est assumée en cas de non-respect des consignes fournies dans le présent document portant sur la technique chirurgicale à adopter.

ÉTAPES CHIRURGICALES

Réalisez une imagerie préopératoire (CT ou IRM) pour exclure que la vis ait rompu la paroi médiale du pédicule et soit en contact avec la dure-mère ou une racine nerveuse. Continuer le perçage d'une telle vis mal positionnée peut entraîner des dommages à la dure-mère et à la racine nerveuse.

La tulipe devra être retirée avant de pouvoir utiliser le trépan. Cette procédure est réalisée au moyen d'un instrument chirurgical standard (ex. : pince).



La taille du trépan à utiliser devra être choisie en fonction du diamètre de la vis implantée. La taille de la vis est gravée sur la tulipe de cette dernière.

Afin d'appliquer correctement le trépan, il est essentiel de bien centrer la vis. Pour ce faire, un fil K pourra être utilisé (longueur maximale de 150 mm et diamètre de 1,6 mm) si des vis canulées sont utilisées.



Le trépan est foré dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur la tige de la vis. Pour le forage, un outil électrique standard doté d'un mandrin AO est utilisé.

La rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre est un élément important dans la mesure où elle empêche la vis d'être repoussée plus loin dans l'os.

Des procédures de rinçage et d'aspiration avant et après l'utilisation du trépan sont nécessaires pour réduire la quantité de particules demeurant chez le patient.

La chaleur générée par les frottements devra être atténuée au moyen d'une solution de Ringer.

Lors du surforage de la partie de la vis revêtue de titane, la partie de l'os qui adhère à la vis se sépare de cette dernière qui sera automatiquement extraite grâce à la rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et aux frottements entre la partie osseuse et le trépan.

Le diamètre extérieur du trépan peut être différent de la taille de la vis. Un aperçu des diamètres extérieurs du trépan est fourni ci-après. Le diamètre de l'embout de la vis pédiculaire est plus petit. Par conséquent, si l'embout de la vis est cassé, un trépan de taille moindre devra être utilisé (voir le catalogue).

Si plusieurs vis sont retirées avec le trépan au cours de la même intervention chirurgicale, il conviendra de veiller à ce que la vis et les éventuels morceaux osseux soient complètement retirés du trépan. Il faudra également contrôler son caractère tranchant.



CATALOGUE

Référence	Nom du produit	Taille de la vis (tête cassée)	Taille de la vis (embout cassé)
42-440-45	Trépan pour chirurgie de révision, vis Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Trépan pour chirurgie de révision, vis Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Trépan pour chirurgie de révision, vis Ø 6,5 mm	Ø 6,5 mm	sans objet
42-440-75	Trépan pour chirurgie de révision, vis Ø 7,5 mm	Ø 7,5 mm	sans objet

