# **MATRIS** Cervical Plate

# Instructions For Use - READ ATTENTIVELY BEFORE USE

The MATRIS Cervical Plate is used for the surgical treatment of cervical spine pathologies, by anterior approach. This treatment consists in correcting and stabilizing the spine to help obtaining a fusion between two or more vertebrae, from C2 to T1, and reduce the pain and the disability.
The MATRIS System is intended to assist in the immobilization and stabilization of spinal segments as a complement to fusion in the surgical treatment of cervical spinal pathologies. It helps to reduce pain and disability, with an acceptable rate of dysphagia, migration or rupture of screws, migration or rupture of MATRIS cervical plate components.
For best results, a detailed preoperative evaluation, a meticulous surgical technique and adequate postoperative care are mandatory. MATRIS products must be handled and/or implanted by qualified and experienced persons only, who master the surgical procedure, have read the instructions of use and know the device limits. We recommend to the surgeon to do a training course with a surgeon already experimented before starting the use of this technique and this device. It is important that the patient and the surgeon are completely aware of risks and possible complications associated to this type of surgery.

## 1) DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DEVICE

The MATRIS Cervical Plates are implantable Medical Devices of Class IIb. The range is composed of different sizes of plates to fit the anatomy of every patient, and two diameters of screws with various lengths to fix the plates to the vertebrae. MATRIS plates contain an integrated locking system, preventing unscrewing and migration of cancellous screws. All components of MATRIS system are made of Titanium alloy Ti6Al4V in compliance with the standard ISO 5832-3.
It is essential to implant MATRIS Cervical Plates with instrumentation specifically designed for this purpose.

## 2) INDICATIONS

After meticulous clinical and radiological tests, MATRIS Cervical Plates can be used by anterior approach, for skeletally mature patients, and must be systematically associated with a cage for each level treated in the following cases:

- Degenerative discal pathology
- Spinal trauma
- Spinal deformity
- Vertebral tumors

## 3) CONTRA-INDICATIONS

The contra-indications include but are not limited to:

- Local or systemic Infection
- Allergy or intolerance to the materials used
- Mental disease or non-cooperative patient
- Intense physical activity
- Patient not needing bone graft and fusion
- Active smoking
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Severe osteoporosis
- Any case not described in the indications

## 4) ADVERSE EFFECTS / POSSIBLE COMPLICATIONS

Potential complications and adverse effects associated with the MATRIS Cervical Plates system are identical to those encountered with other cervical plate systems, and **may require a revision surgery**

- Malposition or mishandling of implants or instruments causing tissue, vascular or nerve damages
- Unscrewing, disconnection, torsion and/or migration of any or all implants
- Breakage of the implants due to stresses or fatigue
- Breakage of bone components (vertebra)
- Neurological injury with loss of function, including paralysis (complete or incomplete)
- Vascular injury, haemorrhage, hematoma
- Respiratory disorders (pulmonary embolism, pneumothorax, pneumonia, etc)
- Disc degeneration of the adjacent level to the fusion
- Inability to perform the activities of daily living
- Death
- Postoperative change in spinal curvature, loss of correction and/or reduction
- Pseudarthrosis
- Dural tears, CSF leakage
- Persistence of pain and pre surgical signs
- Infection (superficial or deep)
- Allergy due to implants and materials used
- Scattering of wear debris and corrosion
- Toxicity due to debris and corrosion, including metallosis, necrosis, tumor and / or autoimmune Disease
- Dysphagia and/or perforation of esophagus
- Dysphonia, hoarseness

## 5) PREVENTION OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS

- Avoid extreme forced positions (compression, rotation), avoid all falls
- Avoid all intense physical activities
- Avoid carrying heavy loads
- Avoid excessive body weight
- Urgently treat any postoperative infection

## 6) RISK OF INTERFERENCE WITH MEDICAL IMAGING

MRI / CT: The patient must mention the implants systematically.
The surgeon must also indicate to the patient that in case of investigation and / or treatment (e.g. MRI), he must indicate in advance to the person responsible of the investigation and / or treatment the presence of the medical device in order to limit the reciprocal negative influences
MATRIS System has not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the magnetic resonance environment. MRI imaging quality may be compromised by artifacts if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of MATRIS devices.

## 7) PRE-CLEANING / CLEANING

The implants are provided « NON-STERILE » and « for SINGLE USE »
The implants must be removed from their original packaging, after checking the integrity of this packaging, and checked up to guarantee that they have not been damaged. They must undergo pre-disinfection and cleaning operations with appropriate and compatible products, used in hospitals for this type of implants, before their sterilization. Any cleaning, disinfection and decontamination solution based on aldehyde, alcohol, chlorine, acid or abrasive should be proscribed. The user must validate its pre-disinfection and cleaning procedures according to the applicable standards.

We recommend the exclusive use of mechanized pre-disinfection and cleaning methods with a washer-disinfector (WD).

### 7.1. Automated washing:

**E**nsure that the WD is in conformity (CE marking), maintained and qualified according to the applicable standards.
Use only products compatible with the implants, aldehydes-free, and complying with the Standard Prion Protocol (PSP) if necessary. Follow the instructions for concentration, temperature and duration of action.
Use neutral or alkaline pH detergents
Follow the washing procedures to ensure proper protection of the implants.
After cleaning and disinfection in WD, check that all residues have been removed
If necessary, repeat the cleaning process, with brushing until all visible residues are removed.

**Recommended Automatic Wash Protocol:**

| Cycle Step | Minimum time | Recommended temperature | Type of Water / Detergent |
|---|---|---|---|
| Pre-Cleaning | 2 minutes | Cold, 20°C | Water |
| Cleaning | 5 minutes | Heated, 55°C | Neutral or Alkaline detergent solution |
| Neutralization | 2 minutes | Cold, 20°C | Water |
| Rinse | 2 minutes | Cold, 20°C | Water |
| Thermal Rinse | 5 minutes | Heated, 93°C | Water |
| Drying | 30 minutes | Air at 99°C | Not applicable (Air) |

If necessary, dry residual moisture by means of a complementary drying cycle in the machine or lint-free wiping squares and compressed air.

## 8) STERILIZATION

Implants are delivered "Non-Sterile" and **must be sterilized before use**; it is recommended to use a water steam sterilization with a **validated cycle** including a period of **18 minutes at 134°C** and followed by a vacuum drying cycle of 30 minutes minimum. Implants should be prepared so that all surfaces are in direct contact with water vapor. Use absorbent paper between the package and the container and check the absence of moisture inside the container and the package before using the products. Each container and its contents must not exceed 10kg. The implants must be packaged in suitable packaging, handled, stored and transported carefully to guarantee the maintenance of the sterile state until the surgery.
The cycle of sterilization and drying must be validated by the end user by appropriate laboratory techniques and according to the sterilizer manufacturer's recommendations.
Hospitals must qualify and validate their equipment and methods used for steam sterilization, in accordance with current standards for moist heat sterilization of medical devices. The recommendations of the manufacturer of the sterilization equipment must be strictly respected. The sterilization process parameters and the autoclave settings must be monitored regularly.
The hospital assumes final responsibility for the validity of sterilization of products and their maintenance in this state.
Any other method of sterilization (ethylene oxide or oxygen peroxide at low temperature) must not be used and is the sole responsibility of the user.
Sterilization recommendations are given for information purposes only. Under no circumstances can the manufacturer be held responsible for the sterility of sterilized devices within the hospital.

## 9) REUSE OF DEVICES

The implants that were used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure, whether or not installed in the patient, should never be reprocessed or reused. They will be eliminated (see §11.3). Reuse may cause alteration of the claimed performances of the implant as well as contamination of the patient with uncontrolled bioburden.
Implants that have not been used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure can be reprocessed, in the absence of signs of wear, damage and loss of performance. The number of reprocessing of unused devices depends on the material of the implants:
For titanium alloy implants (ISO 5832-3), there is no theoretical limit to their reprocessing with the exception of use, damage, wear, or loss of performance. In such cases, reuse involves an alteration of the claimed performances and safety of the implant.
In cases where reprocessing is possible (as described above), the devices must be cleaned and sterilized (see §7 and §8) prior to their reuse.

## 10) STORAGE

The implants should be stored carefully in a clean room under normal temperature and humidity conditions. Implants must be protected from UV rays and all corrosive environments.

## 11) USE

The surgeon must be experienced with all aspects of the surgical techniques of spinal plate system in general and the MATRIS Cervical Plate in particular, through his proper surgical training and reading various publications dealing with the spine surgery and the documentation provided.
The success of the operation is based on the reduction of pain and disability and the achievement of the bone fusion.
Good patient selection, according to the indications provided, correct follow-up of pre- and postoperative instructions by patients and an adequate surgical procedure are also essential requirements for the success of the operation.
All patients who are considered for implantation of the MATRIS Cervical Plate system should be informed about the risks associated to this type of technique. Instructions for the limitation of daily activities and the reduction of stresses on the implants must be provided to the patient. It is an important condition to avoid the failure of the operation and the occurrence of clinical problems.

### 11.1. Preoperative precautions:

- The surgeon must be completely familiar with all aspects of the device, the instruments and the surgical procedure
- Check before sterilization that an adequate and sufficient range of implants (shapes, sizes) is available
- Check that the implants have not been damaged (absence of scratch, impact, etc…)
- Check before sterilization that all needed instruments for the surgery are available, not worn or distorted, and functional
- Check the validity of sterilization

### 11.2. Intraoperative precautions:

- Proceed according to the surgical procedure provided by the manufacturer
- The correct selection of the type and size of the implants adapted to each other and to the patient as well as their proper use and correct positioning and implantation are extremely important for the success of the operation
- Implant carefully the cervical plate on the anterior face of the vertebrae, taking care to insert correctly and firmly the bone screws and turn carefully the locking button
- Interbody cage must be used in association with MATRIS plates for each treated level
- Clean and dissect correctly the vertebral bodies and endplates to promote bone fusion
- The surgeon must be extremely careful when placing the implants and must pay particular attention to neurological and vascular elements to prevent permanent damage or death.
- In revision surgery, all implants have to be replaced with new ones, even if their appearance is correct and do not show signs of wear and fatigue
- Only usable and STERILE implants should be used during the surgical procedure
- During implants manipulation, check their proper surface appearance (absence of scratches, shock, etc.) avoid mechanical stresses during implantation, or any contact or manipulation which can alter their surface or their performance
- Components from a different manufacturer or from a different product must not be used in combination with the components of the MATRIS system

### 11.3. Postoperative precautions:

- Elimination: After pre-disinfection and cleaning, and unless special regulations, the devices to be eliminated will be eliminated according to the methods applied by the hospital, or, if they do not present potential toxic danger, will be sterilized for eventual return to the manufacturer for analysis or expertise.
- The surgeon should give to the patient detailed instructions regarding his activities after surgery, to ensure the survival of the assembly, and should ask him to strictly comply with these instructions (Avoid extreme forced positions, avoid intense physical activity, avoid carrying heavy loads, avoid excessive body weight, avoid stresses on the implants, avoid rotation at the spine fusion point, come back for regular postoperative follow-up,…)
- The surgeon will prescribe to the patient an appropriate program of physiotherapy
- It is recommended to make regular postoperative check-ups which allow to check the state of the patient and the good resistance of the device
- The respect by the patient of the pre- and post-operative instructions constitutes an essential condition for the success of the operation, especially the reduction of stresses on the implants.
- The implants are intended to stabilize the operative site during the normal healing process and achievement of the fusion. After fusion of the spine, these implants can be removed. The final decision regarding removal of implants depends on the surgeon and the patient. If the device is not removed following completion of its intended use, potential long-term complications may occur, such as corrosion with localized tissue reaction or pain, or unexpected long-term effects such as carcinogenesis.

## 12) CAUTION

- Implied warranties of merchantability and adequacy to a particular purpose are excluded
- We assume no responsibility in case of combination of our implants with those of another manufacturer
- Implants must not be modified or reworked by the user
- Implantation and eventual removal of implants must be done with the specific instruments provided by NovaSpine
- Implants cannot support the spine indefinitely without the solid biological support provided by spinal fusion and may develop various failures. These can be a failure at the bone-implant interface, rupture or migration of the implants, or bone fracture.
- Interbody cages must be systematically used at each treated level in association with MATRIS cervical plates to reinforce the stability of the column and to prevent mechanical stresses which may cause failure of the device
- Despite the care brought by the surgeon to the indications and to the technique of use of the implants, there is a risk of non-fusion, failure, breakage and/or migration of the device, of damaging of the bone components, and of persistence of pain. The surgeon and the patient must be aware of these risks. In such a case, a revision surgery may be necessary to revise and/or remove devices before a serious injury occurs.

Year of affixing of CE Marking: 2007

Read the instructions

Do not re-use

CE 2797


NovaSpine

335, Rue Saint Fuscien
80090 AMIENS – France
Tel : 33 (0)3 22500731
Fax : 33 (0)3 22463435
E-mail : contact@novaspine.fr

Keep dry


NON STERILE

Do not use if package is damaged

Keep away from sunlight

Consult instructions for use


Date of manufacture

NoticeMATRIS-E-H 2021-05

# PLAQUE CERVICALE **MATRIS**

## Notice d'instructions (A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION)

La plaque cervicale MATRIS est destinée au traitement chirurgical par voie antérieure des pathologies rachidiennes cervicales. Ce traitement consiste à corriger et stabiliser le rachis, pour aider à la réalisation d'une fusion entre deux ou plusieurs vertèbres, de C2 à T1, et réduire la douleur et le handicap.
Le Système MATRIS est destiné à aider à l'immobilisation et la stabilisation des segments rachidiens comme un complément à la fusion dans le traitement chirurgical des pathologies rachidiennes cervicales. Il aide à réduire la douleur et le handicap, avec un taux acceptable de dysphagie, de migration ou rupture des vis, de migration ou rupture des composants des plaques cervicales MATRIS.
Pour un résultat optimal, un diagnostic préopératoire détaillé, une technique chirurgicale méticuleuse ainsi que des soins post opératoires adaptés sont indispensables.
Les implants MATRIS doivent être manipulés et/ou implantés par des personnes qualifiées et expérimentées uniquement, qui maîtrisent la technique chirurgicale, ont pris connaissance de la notice d'instructions et connaissent les limites du dispositif. Nous recommandons au chirurgien de suivre une formation auprès d'un chirurgien déjà expérimenté avant de démarrer l'utilisation de cette technique.
Il est important que le patient et le chirurgien soient pleinement conscients des risques et complications possibles associés à ce type de chirurgie.

### 1) DESCRIPTION ET COMPOSITION DU PRODUIT

Les implants de la gamme MATRIS sont des dispositifs médicaux implantables de classe IIb. La gamme de plaques MATRIS est composée de plusieurs tailles de plaques pour s'adapter à l'anatomie des patients, et de deux diamètres de vis spongieuses en plusieurs longueurs pour les fixer aux vertèbres. Les plaques MATRIS sont munies d'un système de blocage intégré empêchant les vis spongieuses de se dévisser et de migrer. Tous les implants de la gamme MATRIS sont fabriqués en alliage de titane TA6V selon la norme ISO 5832-3.
Il est impératif d'implanter les plaques cervicales MATRIS avec le matériel ancillaire conçu à cet effet.

### 2) INDICATIONS

Après des examens radiologique et clinique méticuleux, les plaques cervicales MATRIS peuvent être utilisées par voie antérieure, pour des patients ayant atteint leur maturité squelettique, et doivent être systématiquement associées à une cage pour chaque niveau traité dans les cas suivants :

- Pathologie dégénérative discale
- Traumatisme rachidien
- Déformation rachidienne
- Tumeurs Vertébrales

### 3) CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent mais ne se limitent pas à :

- Infection locale ou systémique
- Allergie, ou intolérance aux matériaux utilisés
- Patient non coopérant ou présentant des troubles mentaux
- Activité physique importante
- Patient ne nécessitant pas de greffe osseuse et fusion
- Tabagisme actif
- Obésité morbide
- Grossesse
- Ostéoporose sévère
- Tout cas non décrit dans les indications

### 4) EFFETS INDESIRABLES / RISQUES DE COMPLICATIONS A MOYEN ET LONG TERME

Les complications potentielles et effets indésirables avec les plaques cervicales MATRIS sont identiques à ceux rencontrés avec d'autres systèmes de rachis et **peuvent nécessiter une reprise chirurgicale**.

- Mauvais positionnement ou manipulation des implants ou instruments causant des lésions tissulaires, vasculaires ou nerveuses
- Desserrage, désassemblage, déformation et/ou migration d'un ou de tous les implants
- Rupture des implants par contraintes ou fatigue
- Fracture des composants osseux (vertèbre)
- Lésion neurologique avec perte de fonction y compris paralysie (totale ou partielle)
- Lésion vasculaire, hémorragie, hématome
- Troubles respiratoires (embolie pulmonaire, pneumonie, pneumothorax, etc),
- Impossibilité d'effectuer les activités de la vie quotidienne
- Modification post-opératoire de la courbure rachidienne, perte de correction et/ou de réduction
- Pseudarthrose
- Déchirure de la dure-mère, fuite de LCR
- Persistance de la douleur et signes pré chirurgicaux
- Infection (superficielle ou profonde)
- Dégénérescence discale de l'étage adjacent à la fusion
- Allergie due aux implants et matériaux utilisés
- Relargage de produits d'usure et de corrosion
- Toxicité due aux débris et à la corrosion incluant métallose, nécrose, tumeurs et/ou maladie auto immune
- Dysphagie et/ou perforation de l'œsophage
- Dysphonie, enrouement
- Décès

### 5) PREVENTION DES COMPLICATIONS POST-OPERATOIRES

- Eviter les positions extrêmes forcées (compression, rotation), éviter toute chute
- Eviter toute activité physique intense
- Eviter le port de charges lourdes
- Eviter la surcharge pondérale
- Traiter en urgence toute infection post-opératoire

### 6) RISQUES D'INTERFERENCES POUR LES EXAMENS D'IMAGERIE MEDICALE

IRM / SCANNER : Le patient devra signaler systématiquement qu'il est porteur d'implants.
Le chirurgien devra en outre indiquer au patient qu'en cas d'investigation et/ou de traitements (par exemple IRM), celui-ci devra indiquer au préalable à la personne responsable de l'investigation et/ou des traitements la présence du dispositif médical et ce dans le but d'en limiter les influences négatives réciproques.
Le Système MATRIS n'a pas été évalué pour la sécurité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. La qualité de l'imagerie IRM peut être compromise par des artefacts si la zone à examiner est exactement dans la même zone ou relativement proche de la position des dispositifs MATRIS.

### 7) PRE DESINFECTION / NETTOYAGE

Les implants sont livrés « NON STERILE » et « à USAGE UNIQUE ». Ils doivent être retirés de leur emballage d'origine, après vérification de l'intégrité de cet emballage, et vérifiés pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés. Ils doivent subir des opérations de pré désinfection et de nettoyage avec des produits appropriés et compatibles utilisés dans les établissements de soins pour ce type d'implants, avant leur stérilisation. Toute solution de nettoyage, désinfection et décontamination à base d'aldéhyde, alcool, chlore, acide ou abrasif doit être proscrite.
L'utilisateur doit valider ses procédures de pré désinfection et de nettoyage selon les normes en vigueur.
Nous recommandons l'usage exclusif des méthodes de pré désinfection et de nettoyage mécanisés par laveur-désinfecteur (**LD**).

**7.1. Lavage automatisé :**

S'assurer que le LD est conforme (marquage CE), entretenu et qualifié selon les normes applicables.
Utiliser uniquement des produits compatibles avec les implants, sans aldéhydes, et respectant le Protocole Standard Prion (PSP) si nécessaire. Respecter les instructions de concentration, de température et de durée d'action. Utiliser des détergents à PH neutre ou alcalin
Respecter les procédures de lavage afin d'assurer une protection adéquate des implants.
Après le nettoyage et la désinfection en LD, vérifier que tous les résidus ont été éliminés.
Le cas échéant, répéter le processus de nettoyage, avec brossage jusqu'à éliminer tous les résidus visibles.

**Protocole de lavage automatique recommandé :**

| Etape du Cycle | Temps Minimum | Température Recommandée | Type d'Eau / Détergent |
|---|---|---|---|
| Pré-Désinfection | 2 minutes | Froide, 20°C | Eau |
| Nettoyage | 5 minutes | Chauffée, 55°C | Détergent Neutre ou Alcalin |
| Neutralisation | 2 minutes | Froide, 20°C | Eau |
| Rinçage | 2 minutes | Froide, 20°C | Eau |
| Désinfection Thermique | 5 minutes | Chauffée, 93°C | Eau |
| Séchage | 30 minutes | Air à 99°C | Non applicable (Air) |

Si nécessaire, sécher l'humidité résiduelle au moyen d'un cycle de séchage complémentaire en machine ou de carrés d'essuyage non pelucheux et de l'air comprimé.

### 8) STERILISATION

Les implants sont livrés « Non-Stérile » et doivent **être stérilisés avant utilisation** ; nous recommandons la stérilisation à la vapeur d'eau, avec un **cycle validé** comportant un plateau de **18 minutes à 134°C** et suivi d'un cycle de séchage par aspiration de 30 minutes minimum. Les implants doivent être préparés de manière à ce que toutes les surfaces soient en contact direct avec la vapeur d'eau. Utiliser un papier absorbant entre l'emballage et le conteneur et vérifier l'absence d'humidité à l'intérieur du conteneur et de l'emballage avant d'utiliser les produits. Chaque conteneur avec son contenu ne doit pas dépasser le poids de 10 kg.
Les implants doivent être conditionnés dans des emballages adéquats, manipulés, stockés et transportés avec précaution pour garantir le maintien de l'état stérile jusqu'à la chirurgie. Le cycle de stérilisation et séchage doit être validé par l'utilisateur final, par des techniques de laboratoire appropriées, selon les recommandations du fabricant du stérilisateur.
Les établissements de soins doivent valider et qualifier leurs équipements et méthodes utilisés pour la stérilisation à l'autoclave, selon les normes en vigueur de stérilisation des dispositifs médicaux par chaleur humide. Les recommandations du fabricant de l'appareil de stérilisation doivent être strictement respectées. Le procédé de stérilisation et le réglage des autoclaves doivent être vérifiés régulièrement. L'établissement de soins assume la responsabilité finale de la validité de la stérilisation des produits et de leur maintien en cet état.
Toute autre méthode de stérilisation (oxyde d'éthylène ou peroxyde d'oxygène à basse température) ne doit pas être utilisée et relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.
Les recommandations de stérilisation sont données à titre d'information seulement. En aucun cas, le fabricant ne pourra être tenu pour responsable de la stérilité des dispositifs stérilisés au sein de l'établissement de santé.

### 9) REUTLISATION DES DISPOSITIFS

Les implants qui ont été utilisés par le chirurgien, ou par toute autre personne habilitée, durant l'intervention, qu'ils aient été posés ou non dans le patient, ne devront pas être retraités ou réutilisés. Ils seront éliminés (voir §11.3). Une réutilisation peut entraîner une altération des performances revendiquées de l'implant ainsi qu'une contamination du patient par une biocharge non maîtrisée.
Les implants qui n'ont pas été utilisés par le chirurgien, ou par toute autre personne habilitée, durant l'intervention, pourront être retraités en cas d'absence de traces d'usure, d'endommagement et de perte de performance. Le nombre de retraitements des implants non utilisés dépend du matériau constitutif des implants.
Pour les implants en alliage de titane (ISO5832-3), il n'y a pas de limite théorique à leur retraitement à l'exception d'une utilisation, d'un endommagement, d'une usure ou d'une perte de performance. Dans ces cas, le risque d'une réutilisation consiste en une altération des performances revendiquées et de la sécurité de l'implant.
Dans les cas où le retraitement est possible (comme indiqué ci-dessus), les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés (voir §7 et §8) préalablement à leur utilisation,

### 10) STOCKAGE

Les implants doivent être stockés avec soin, dans un local propre, dans des conditions de température et d'humidité normales. Les implants doivent être protégés des rayons U.V. et de tout environnement corrosif.

### 11) UTILISATION

Le chirurgien doit être expérimenté dans tous les aspects des techniques d'implantation des plaques cervicales en général et de la plaque MATRIS en particulier, grâce à sa formation chirurgicale appropriée et à la lecture de diverses publications traitant de la chirurgie du rachis et de la documentation mise à sa disposition.. Le succès de l'opération repose sur la réduction de la douleur et du handicap et sur la réalisation de la fusion osseuse.
Une bonne sélection des patients, selon les indications fournies, un suivi correct des instructions pré et post-opératoires par les patients et une intervention chirurgicale adéquate sont également des conditions essentielles pour la réussite de l'opération.
Tous les patients pour lesquels l'implantation du système MATRIS est envisagée devraient être informés des risques associés à ce type de technique. Des instructions pour la limitation des activités quotidiennes et la réduction des contraintes sur les implants doivent être fournies au patient, c'est une condition importante pour éviter l'échec de l'intervention et l'apparition de problèmes cliniques.

**11.1. Précautions préopératoires :**

- Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie de tous les aspects du dispositif, des instruments, et du protocole chirurgical.
- Vérifier avant la stérilisation qu'un éventail adéquat et suffisant d'implants (modèles, tailles) est disponible
- Vérifier que les implants n'ont pas été endommagés (absence de rayure, choc, etc…)
- Vérifier avant la stérilisation que tous les instruments nécessaires à la chirurgie sont disponibles, non usés ou déformés, et en bon état de fonctionnement
- Vérifier la validité de la stérilisation

**11.2. Précautions per opératoires :**

- Procéder selon la technique opératoire préconisée par le fabricant
- La sélection correcte de la taille des implants adaptés entre eux et au patient ainsi que leur bonne utilisation et leur positionnement et implantation corrects, sont extrêmement importants pour la réussite de l'intervention
- Implanter soigneusement la plaque cervicale sur la face antérieure des vertèbres, en prenant soin d'enfoncer correctement et fermement les vis spongieuses et tourner soigneusement le bouton de blocage
- Une cage inter somatique doit être utilisée en association avec les plaques MATRIS pour chaque niveau traité
- Bien aviver l'os des corps vertébraux et des plateaux pour assurer une fusion osseuse
- Le chirurgien doit être extrêmement vigilant dans la pose des implants en respectant particulièrement les éléments neurologiques et vasculaires pour éviter des lésions irréversibles ou un décès
- Lors d'une chirurgie de reprise, tous les implants existants doivent être remplacés par des nouveaux implants, même si leur apparence est correcte et ne présentent pas des signes de fatigue ou d'usure
- Seuls des implants STERILES et utilisables doivent être utilisés lors de l'intervention chirurgicale
- Au cours de la manipulation, vérifier le bon aspect de surface des implants (absence de rayure, choc, etc….) éviter d'appliquer des contraintes mécaniques aux implants durant l'implantation, ou tout contact ou manipulation pouvant altérer leur surface ou leur performance
- Les composants d'un autre fabricant ou d'un autre produit ne doivent pas être utilisés en combinaison avec les composants du système MATRIS

**11.3. Précautions Postopératoires :**

- Elimination : Après pré désinfection et nettoyage, et sauf réglementation particulière, les dispositifs devant être éliminés, seront éliminés selon les méthodes applicables par l'établissement de soins, ou, s'ils ne présentent pas de danger toxique potentiel, seront stérilisés pour un retour éventuel au fabricant pour analyse ou expertise.
- Le chirurgien fournira au patient des instructions détaillées concernant ses activités après l'intervention pour assurer la survie du montage, et recommandera le respect strict de ces instructions (Eviter les positions extrêmes, éviter les sports intenses, éviter le port de charges lourdes, éviter les surcharges pondérales, éviter les contraintes sur les implants et de tourner au niveau du point de fusion, revenir pour le suivi post-opératoire régulier,…)
- Le chirurgien prescrira au patient les soins de rééducation appropriés
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle post opératoire régulier qui permet de contrôler l'état du patient et la bonne tenue du dispositif
- Le respect par le patient des instructions pré et post opératoires constitue une condition essentielle pour le succès de l'intervention, surtout la réduction des contraintes sur les implants.

Les implants sont destinés à stabiliser le site opératoire pendant le processus de guérison normal et réalisation de la fusion. Après la fusion du rachis, ces implants peuvent être retirés. La décision finale concernant le retrait des implants dépend du chirurgien et du patient. Si le dispositif n'est pas retiré à la fin de son utilisation prévue, des complications potentielles à long terme peuvent survenir, telles que la corrosion avec une réaction tissulaire localisée ou de la douleur, ou des effets à long terme inattendus tels que la cancérogenèse.

### 12) MISE EN GARDE

- Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier sont exclues
- Nous déclinons toute responsabilité lors de l'association de nos implants avec ceux d'un autre fabricant
- En aucun cas un implant ne peut être modifié ou retouché par l'utilisateur
- L'implantation et la dépose éventuelle des implants doivent être effectuées exclusivement avec les instruments spécifiques fournis par NovaSpine
- Sans un solide support biologique assuré par la fusion rachidienne, les implants ne peuvent supporter indéfiniment le rachis et présenteraient des défaillances diverses. Celles-ci peuvent être, un échec à l'interface os-implant, une rupture ou migration des composants, ou une fracture osseuse.
- Des cages inter somatiques doivent être systématiquement utilisées à chaque niveau traité en association avec les plaques cervicales MATRIS pour renforcer la stabilité de la colonne et empêcher les contraintes mécaniques qui peuvent entraîner la défaillance du dispositif
- Malgré le soin apporté par le chirurgien aux indications et à la technique de pose, il y a des risques de non-fusion, de défaillance, de rupture et/ou migration du dispositif, d'altération du support osseux et de persistance des douleurs. Le chirurgien et le patient doivent être conscients de ces risques. Dans un tel cas, une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire pour réviser et/ou retirer les dispositifs avant qu'une blessure sérieuse n'intervienne.

Année d'apposition du marquage CE : 2007

Attention, consulter les précautions

Ne pas réutiliser

CE 2797

NovaSpine
335, Rue Saint Fuscien
80090 AMIENS – France
Tel : 33 (0)3 22500731
Fax : 33 (0)3 22463435
E-mail : contact@novaspine.fr

Craint l'humidité

NON STERILE

Ne Pas Utiliser si Emballage Endommagé

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Consulter les instructions d'utilisation

Date de Fabrication

NoticeMATRIS-F-H 2021-05