

IntraSPINE®

Dispositif dynamique
interlameaire



We care for Surgery

Technique opératoire

IntraSPINE®

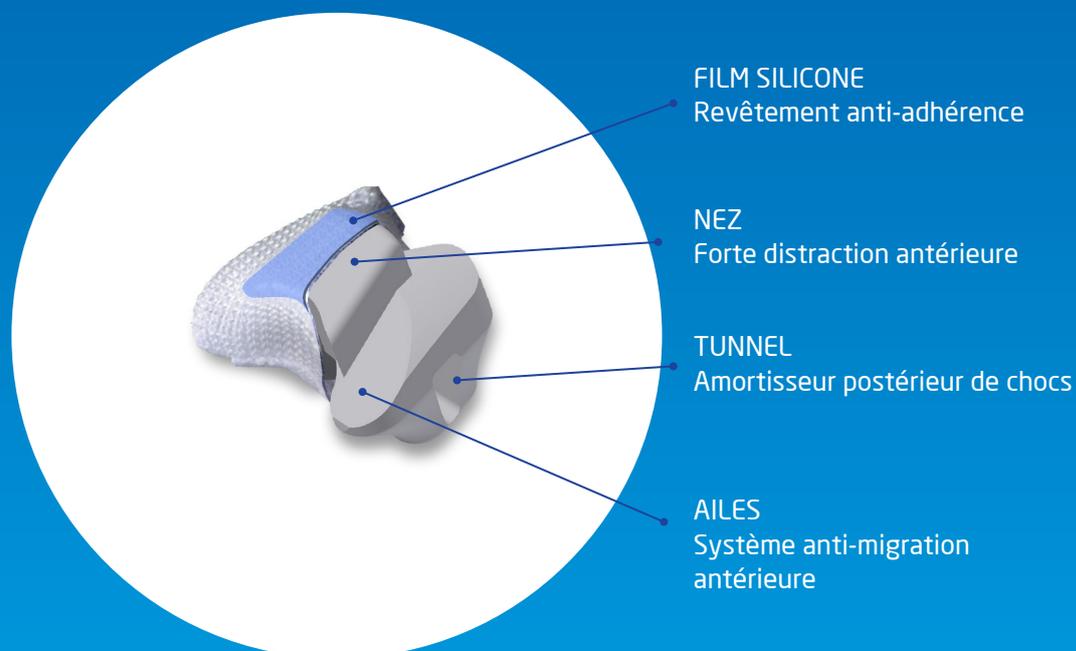
Dispositif dynamique interlaminare

DESCRIPTION PRODUITS

L' IntraSPINE® est un système de stabilisation dynamique respectant l' A.I.R*. Ses appuis lamaires proches de l'axe neutre permettent la décompression et la correction de la lordose mieux que d'autres systèmes plus postérieurs.

Les techniques d'approche par voie postérieure peuvent se faire :

- En abord mono-latéral mini-invasif avec l'implant seul (page 5).
- En abord bilatéral avec son implant et son ligament artificiel (page 11).



* A.I.R : Axe Instantané de Rotation

IntraSPINE® IMPLANTS

Taille	Référence*
8mm	BIOINTRA08
10mm	BIOINTRA10
12mm	BIOINTRA12
14mm	BIOINTRA14
16mm	BIOINTRA16



*La taille de l'implant est définie par la taille de son nez. Toutes les références sont accompagnées par deux ligaments artificiels en polyester. Un ligament plat avec un boucle en titane et un ligament rond serti d'une aiguille incurvée (non implantable) et une boucle en polyester, accompagné d'un canon de sertissage, l'autre extrémité est constituée d'une boucle.

ANCILLAIRES



Pince rongeur
ROGNINTRAL



Pince de distraction
PINCEINTRA



Prothèses d'essai (5 tailles)
FANINTRA 08, 10, 12, 14, 16
PRTFAINTRA



Passe fil droit et gauche
ANCINTRARG/ANCINTRALF



Pince porte-implant
PCALEINTRA



Pince de sertissage
FBIOMC2003



Impacteur
IMPACINTRA



Tendeur
RCBANTENDU

INDICATIONS

L'utilisation de la prothèse IntraSPINE® est recommandée dans la colonne vertébrale lombaire y compris à l'étage lombosacré (de L1 à S1) dans les cas suivants:

- › Arthropathie des facettes articulaires
- › Sténose foraminale
- › Discopathie dégénérative
- › Insuffisance ligamentaire inter spinale

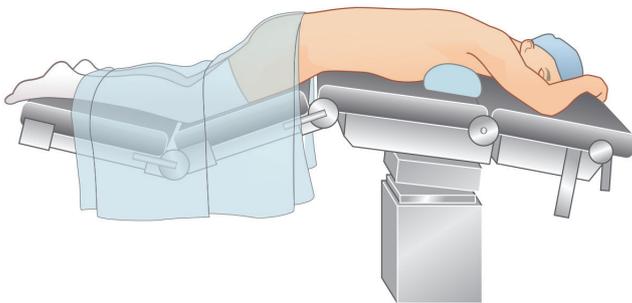
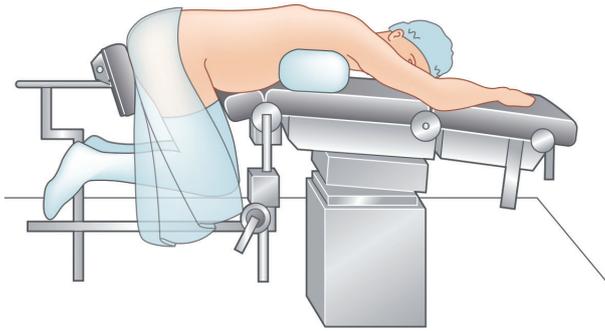
CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- › Allergie à l'un des composants
- › Enfant en croissance
- › Site infecté
- › Femme enceinte

Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :

- › Ostéoporose sévère
- › Déformations importantes du rachis
- › Tumeurs osseuses locales
- › Troubles systémiques ou métaboliques
- › Maladies infectieuses
- › Obésité
- › Addiction aux drogues
- › Activité physique intense, par exemple pratique de sports de compétition ou travail pénible
- › Chirurgie à plus de 2 niveaux avec la prothèse IntraSPINE®



1 POSITIONNEMENT

Position génu-pectorale, sous anesthésie générale

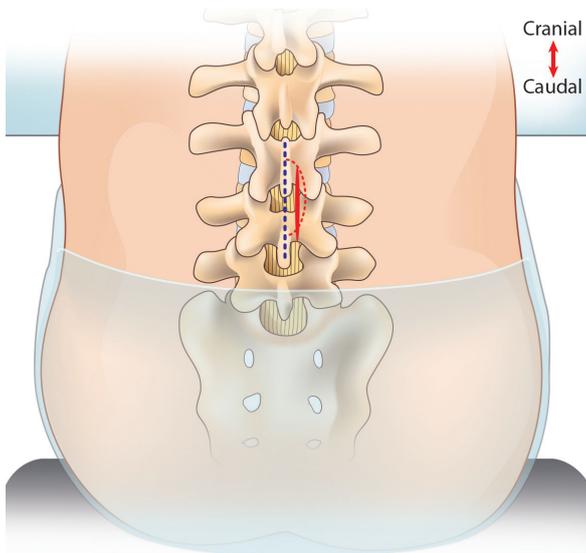
ou

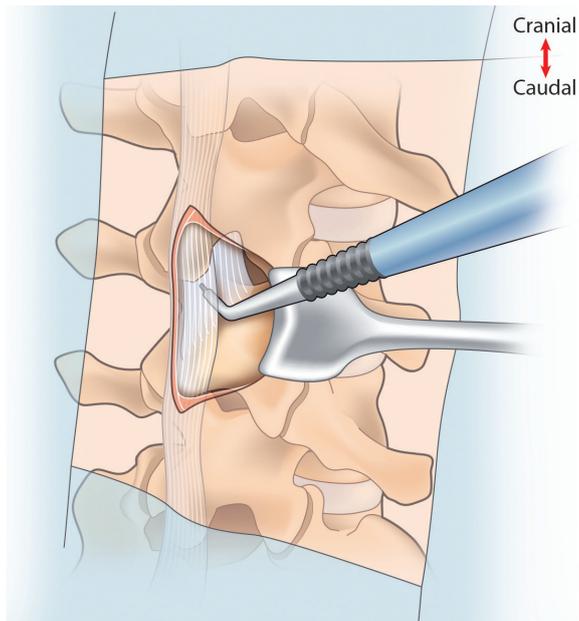
Décubitus ventral (table permettant de mettre le patient en cyphose lombaire)

2 APPROCHE

Après contrôle radiographique du niveau affecté, incision paravertébrale d'environ 4 cm (à 2 ou 3 mm de la ligne médiane du côté des symptômes prévalents) sur le bord externe des apophyses épineuses.

Incision des aponévroses en tentant de respecter le plus possible la ligne médiane (avec un soin particulier pour laisser intact le ligament supra-épineux). Dissection du multifidus pour mettre en évidence les deux épineuses et des demi-lames supérieures et inférieures.





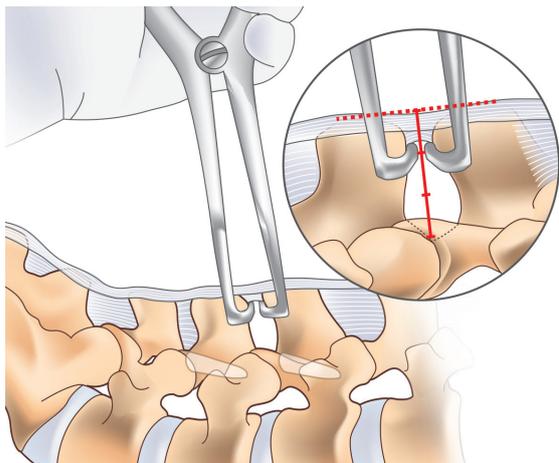
3

PRÉPARATION

Nettoyage de l'espace interépineux le plus soigneusement possible, jusqu'à être certain de pénétrer par la voie contra-latérale avec des pinces à disque et de Kerrison.



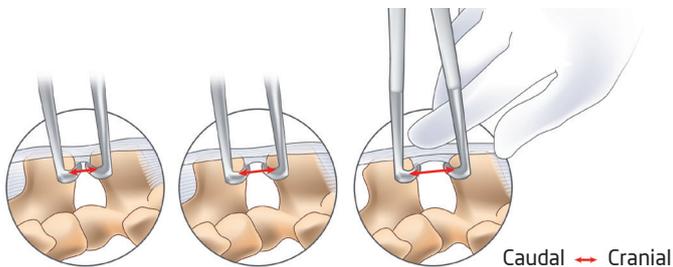
Pour un meilleur accès à l'espace interépineux, utiliser le bistouri électrique et replier son extrémité comme illustré sur cette photo.



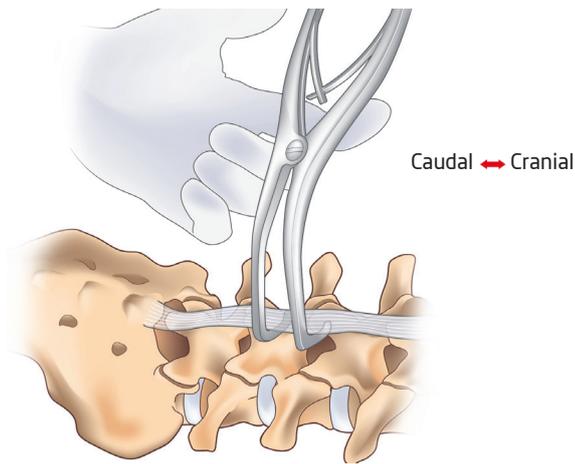
4

DISTRACTION DE L'ESPACE INTER-VERTÉBRAL ET LE DIMENSIONNEMENT DE LA PROTHÈSE

Le distracteur doit être placé à 2/3 de la hauteur postérieure de l'espace interépineux afin d'avoir une zone suffisante pour la mise en place des fantômes entre les lames tout en prenant appui sur le ligament jaune.



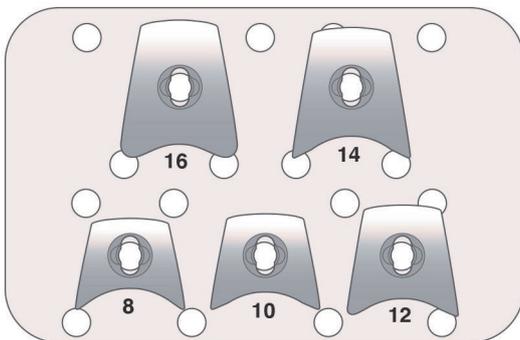
Effectuer une distraction de l'espace intervertébral progressivement et en plusieurs étapes, en contrôlant visuellement et au toucher la remise en tension du ligament supra-épineux.



L'écartement doit se faire jusqu'à ce que la tension du ligament supra-épineux semble bonne pour le chirurgien.



Méthode empirique : lorsque le distracteur tient de lui-même.



5

CHOIX DE LA TAILLE DE LA PROTHÈSE

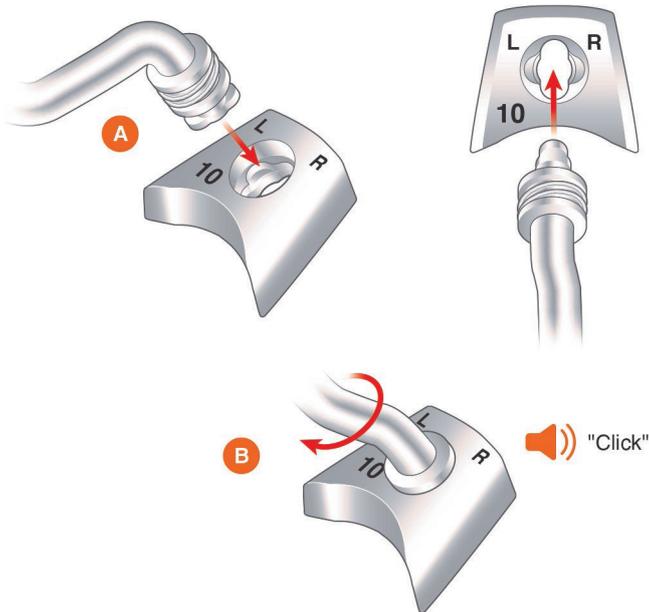
Les prothèses d'essai sont rangées dans une boîte spécifique dans le kit d'instruments. La taille est indiquée sur chaque prothèse d'essai. Choisir la prothèse d'essai appropriée et la connecter au porte fantôme en appliquant une pression (étape A) et en tournant le porte fantôme dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire (étape B).

L : position gauche (approche de l'espace interépineux par la gauche)

R : position droite (approche de l'espace interépineux par la droite)

10 : taille de la prothèse d'essai

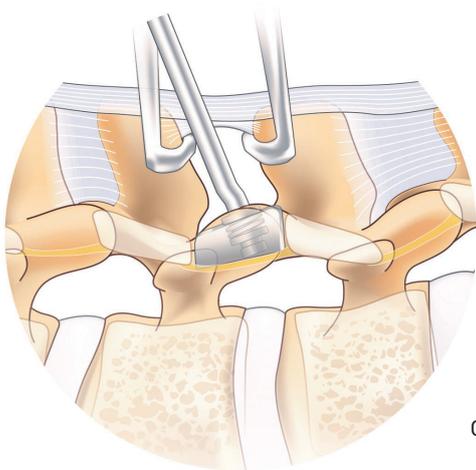
08 / 10 / 12 / 14 / 16 correspondent aux tailles d'implants.



Lors de l'insertion du bout du porte fantôme dans la prothèse d'essai, s'assurer d'être dans l'axe de façon à ce que le bout du porte fantôme soit aligné avec le trou de la prothèse d'essai.



Lors de la connexion du porte fantôme sur la prothèse d'essai dans la position droite ou gauche, un « clic » est audible. Ce « clic » signifie que la connexion est sécurisée dans la position appropriée.



Cranial → Caudal

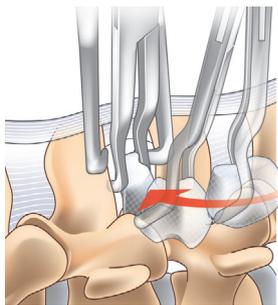
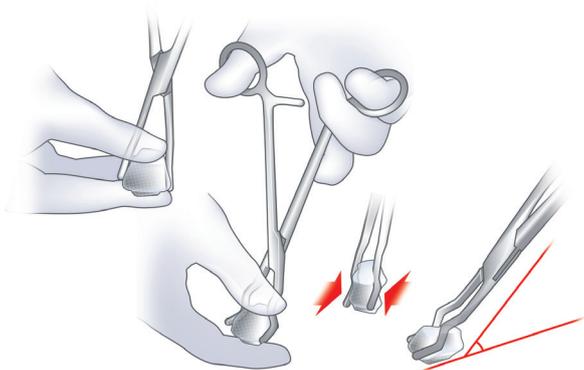
La prothèse d'essai est utilisée pour déterminer la taille de l'implant à utiliser.

5 tailles de prothèses sont disponibles :

8 / 10 / 12 / 14 et 16 mm



Le nez de la prothèse doit être compressé entre les deux lames : si la distance mesurée est située entre 2 tailles de prothèses d'essai, il faut choisir la taille la plus grande de prothèse pour assurer sa compression.



6

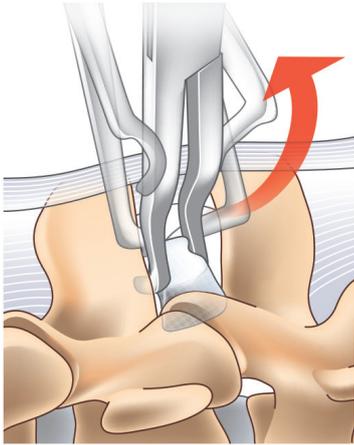
IMPLANTATION

Compression de la prothèse, en prenant soin de placer les extrémités des pinces sur le bord le plus large de la prothèse.

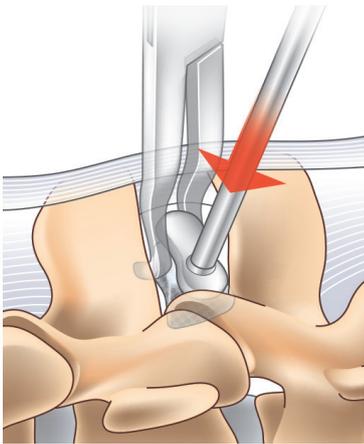


Plonger la prothèse dans un liquide physiologique quelques secondes pour une meilleure prise en main et une meilleure compression.

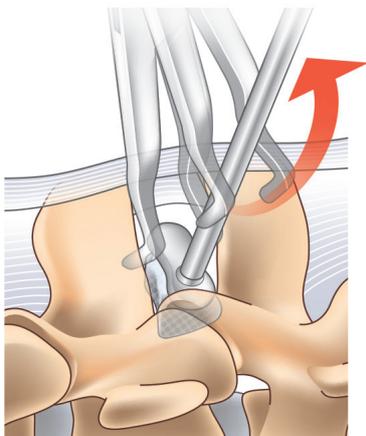
Insertion de la prothèse avec un mouvement circulaire suivant le sens des aiguilles d'une montre.



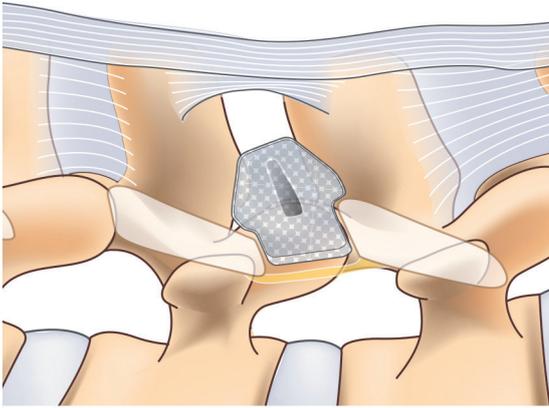
Retirer le distracteur avec un mouvement en sens inverse des aiguilles d'une montre ;



Enfin, utiliser l'impacteur pour maintenir la prothèse...



... lors du retrait de la pince porte-implant, toujours avec un mouvement anti-horaire.



Si la prothèse a été implantée correctement et au bon endroit, et si on se souvient de l'anatomie des lames où la lame supérieure se trouve sur un plan situé plus en arrière par rapport à la lame inférieure, la prothèse devra être légèrement oblique dans une direction antéropostérieure et crânio-caudale.

7 FERMETURE

Suture par étape des tissus mous.

Infiltration de la musculature para-vertébrale avec anesthésique à effet prolongé.

8 SOINS POST-OPÉRATOIRES

En accord avec la pathologie, et selon l'habitude du chirurgien, on peut lever le patient du lit 3 à 4 heures après la chirurgie.

Corset selon l'habitude du chirurgien.

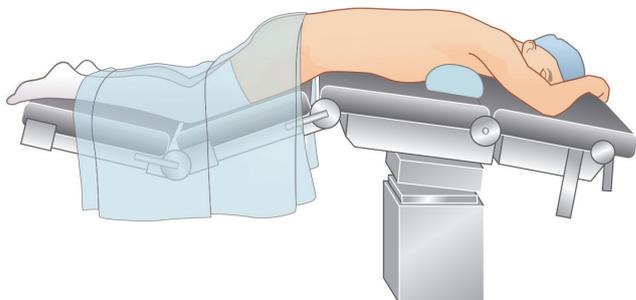
Conseils au patient :

- pas de flexion pendant 3 semaines
- en position assise, il faut s'assurer de maintenir une bonne lordose lombaire.

Contrôle de la position de la prothèse après 1 mois avec radios dynamiques.

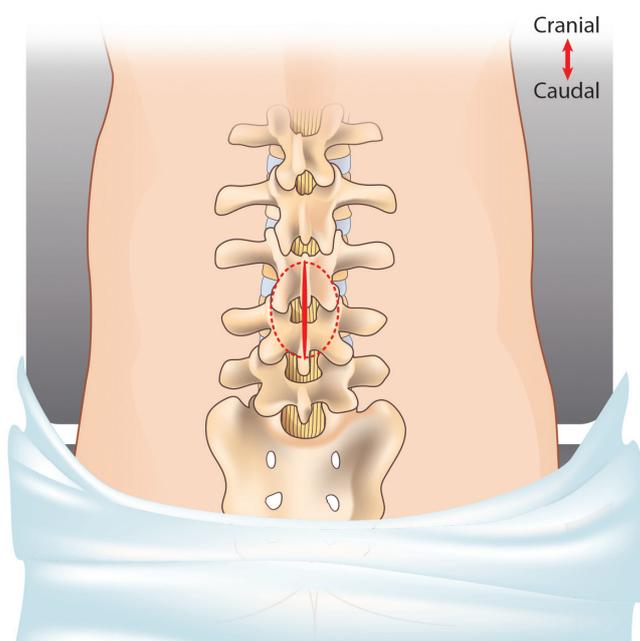
PROCÉDURE D'IMPLANTATION

TECHNIQUE CHIRURGICALE BILATÉRALE AVEC LIGAMENT ARTIFICIEL



1 POSITIONNEMENT DU PATIENT

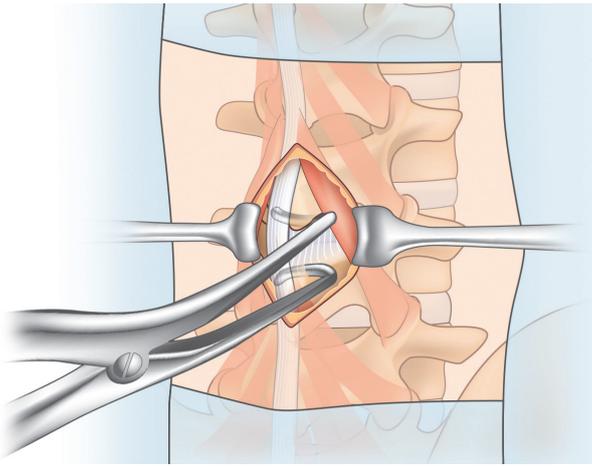
Position décubitus ventrale sous anesthésie générale (table permettant de mettre le patient en cyphose lombaire).



2 APPROCHE

Après localisation radiographique du niveau affecté, incision d'environ 5 cm sur la ligne médiane.

Incision des aponévroses bilatéralement (tout en laissant le ligament supra-épineux le plus large possible) puis dissection du multifidus jusqu'à la mise en évidence des deux épineuses et des deux lames bilatéralement.



3 IMPLANTATION DE LA PROTHÈSE

Suivre les instructions de la technique chirurgicale précédente pour implanter la prothèse.

 Dans l'approche bilatérale, vous pouvez utiliser la pince rogneuse pour nettoyer l'espace interépineux.



ROGNINTRAL

4 POSITIONNEMENT DU LIGAMENT ARTIFICIEL, 3 OPTIONS POSSIBLES À LA DÉCISION DU CHIRURGIEN :

4.a Ligament plat

Soulager ou remplacer le ligament supra-épineux si celui-ci est trop affaibli.

Maintenir ou restaurer une certaine lordose.

4.b Ligament rond

Stabiliser l'IntraSPINE® dans le cas où il y a un risque de migration de l'implant.



L'instabilité de l'implant se sent au toucher.

4.c Ligaments rond et plat

Soulager ou remplacer le ligament supra-épineux.

Maintenir ou restaurer une certaine lordose.

Stabiliser l'IntraSPINE® pour éviter une migration de l'implant.

4.a

POSITIONNEMENT DU LIGAMENT PLAT

Accrocher la fine boucle du ligament sur l'extrémité du passe-fil.

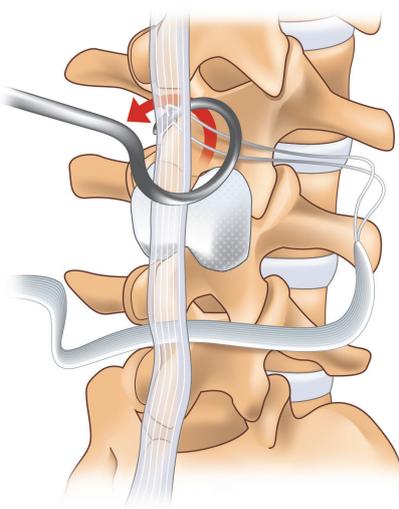
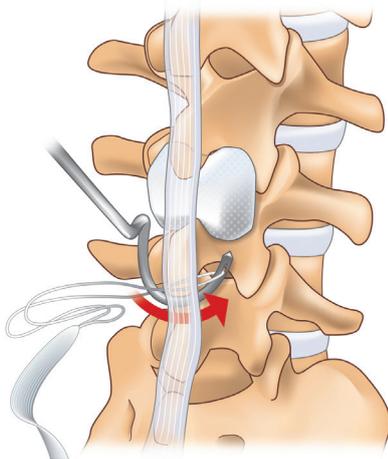
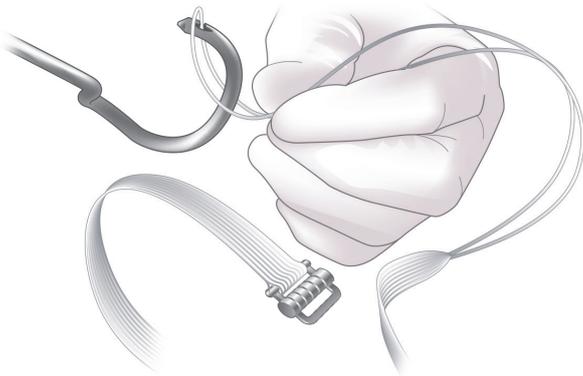
Passer le ligament sous l'apophyse épineuse inférieure et le faire ressortir du côté opposé.

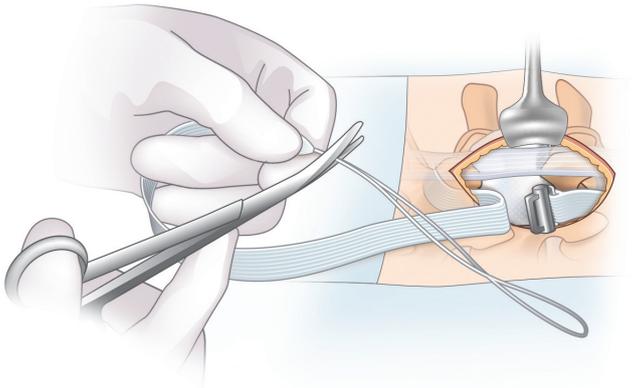
Détacher le ligament du passe-fil et l'accrocher de nouveau de l'autre côté.

Le passer autour de l'épineuse supérieure.

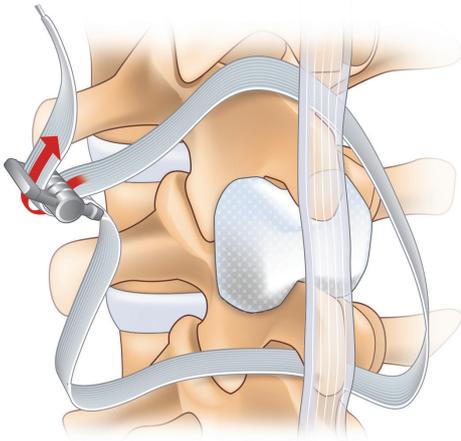


Attention à ce que le ligament ne soit pas enroulé sur lui-même.



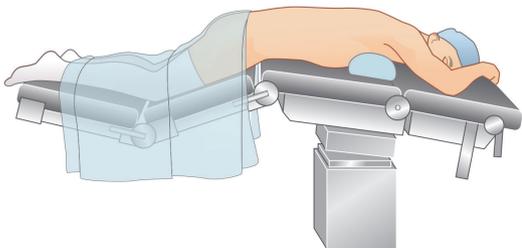


Couper la fine boucle à son extrémité.



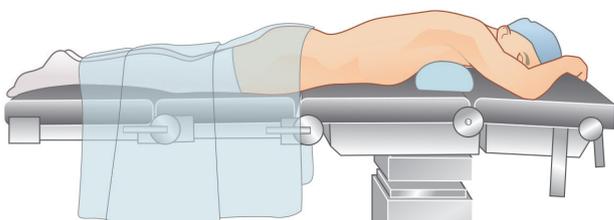
Tirer le ligament très lentement et passer son extrémité dans la boucle en titane.

Dans un premier temps, effectuer un premier serrage manuellement.



POSITIONNEMENT DU PATIENT AVANT LE SERRAGE DU LIGAMENT

Comme illustré sur ces vues, après l'implantation du dispositif et du ligament, changer la position de la table pour rétablir une lordose normale avant le serrage final du ligament.



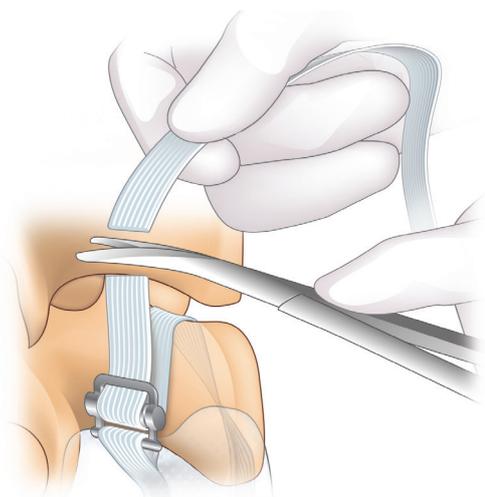
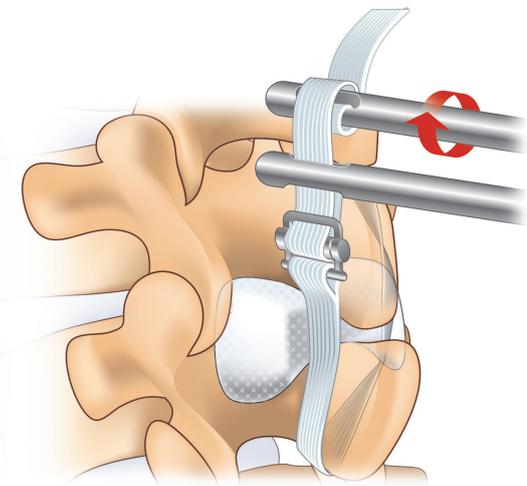
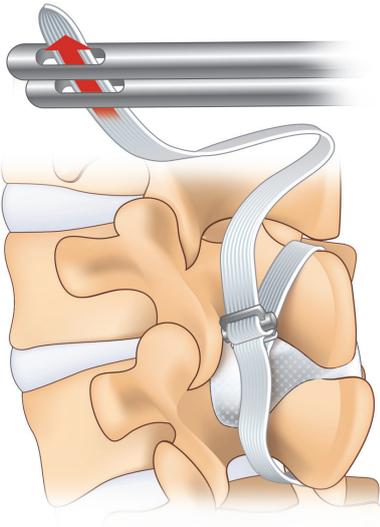
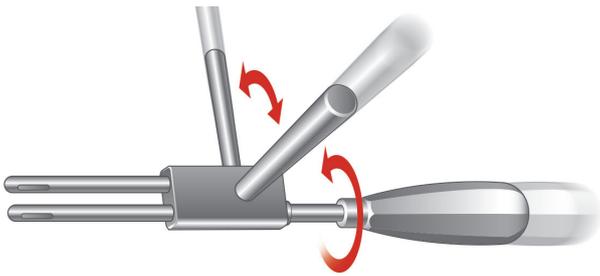
SERRAGE FINAL DU LIGAMENT

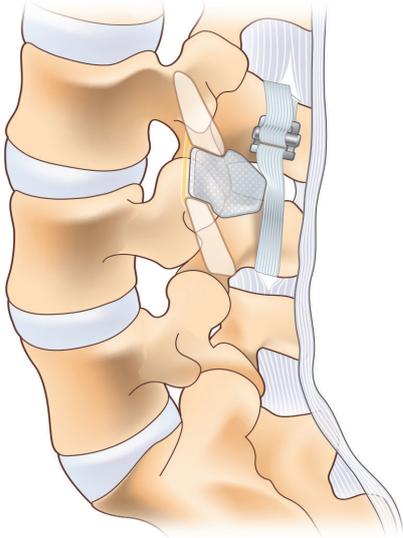
Le tendeur est composé de 3 parties : 2 branches (une fixe et une rotative) et une poignée réglable sur 2 positions selon la préférence du chirurgien.

Passer le ligament à travers les fentes et introduire le tendeur près de l'apophyse épineuse.

La partie fixe du tendeur doit être contre la boucle.
Tourner la poignée principale pour serrer.

Une fois bien serré, couper le ligament à au moins 1 cm de la boucle.

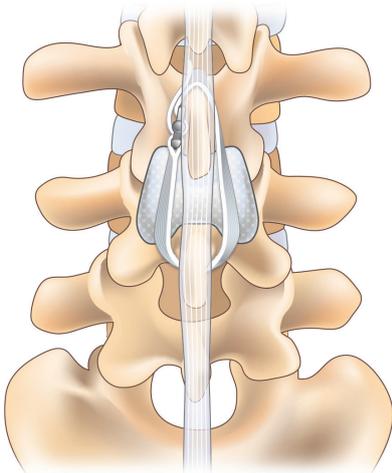




Dans la bonne position, le ligament doit être positionné au-dessus de la prothèse.



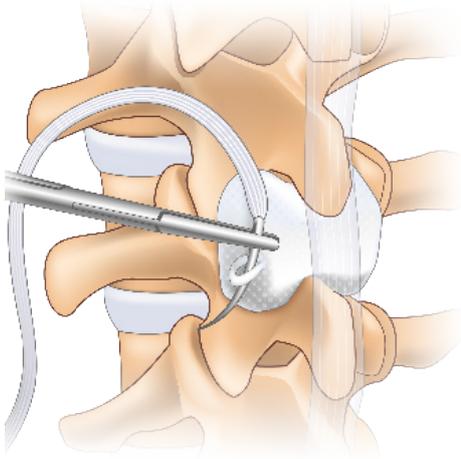
Veiller à ce que la boucle soit parallèle aux apophyses épineuses pour éviter tout dommage.



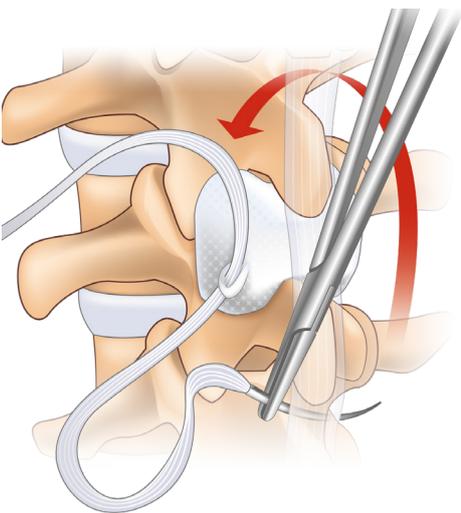
Position finale en vue postérieure.

4.b

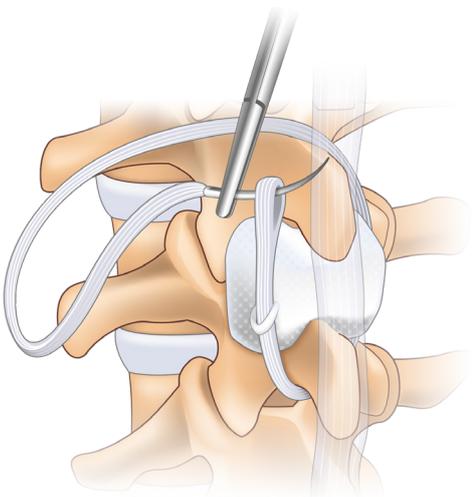
POSITIONNEMENT DU LIGAMENT ROND



À l'aide de l'aiguille, passer le ligament dans la boucle de la prothèse.



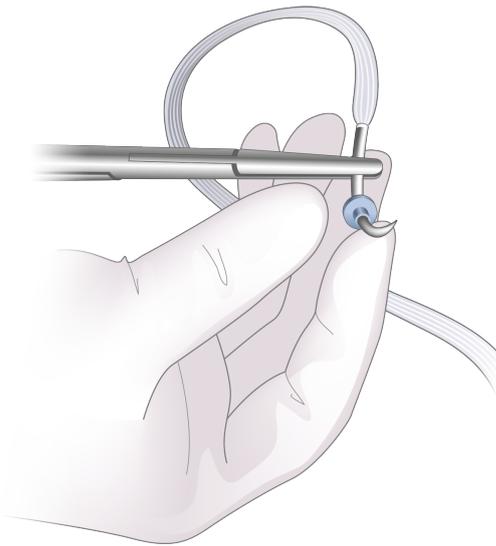
Puis passer le ligament sous l'épineuse inférieure. Glisser l'aiguille dans la seconde boucle de la prothèse.



Étant revenu par le dessus de l'épineuse supérieure, passer l'aiguille dans la boucle du ligament.

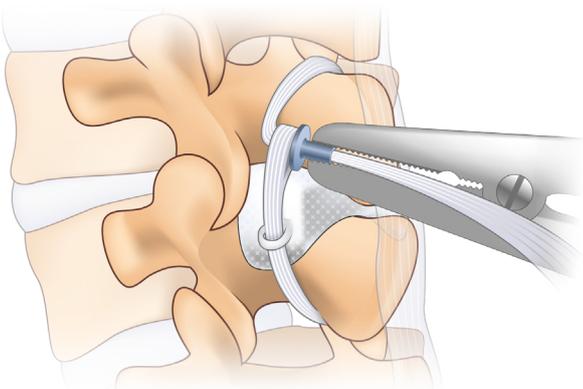
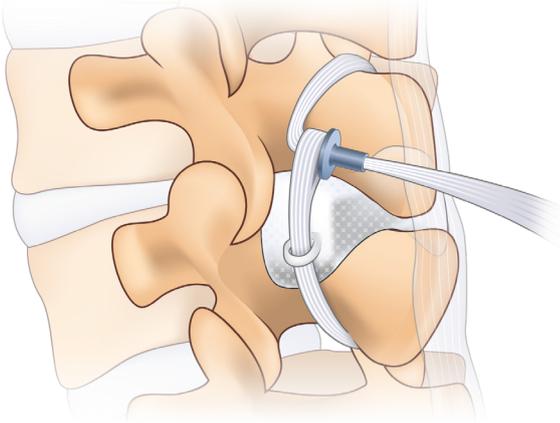


Ne pas mettre en tension le ligament en tirant sur l'aiguille au risque de desserrer l'aiguille.

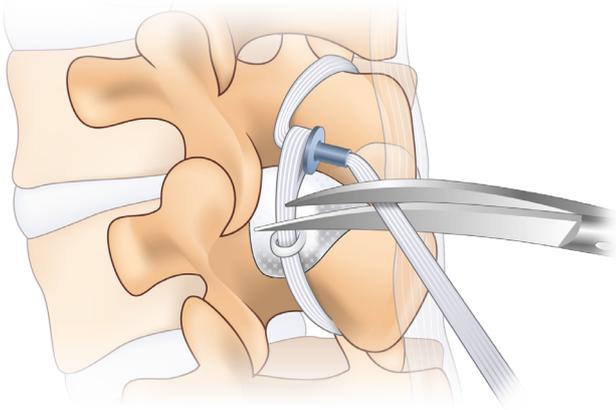


SERTISSAGE DU LIGAMENT

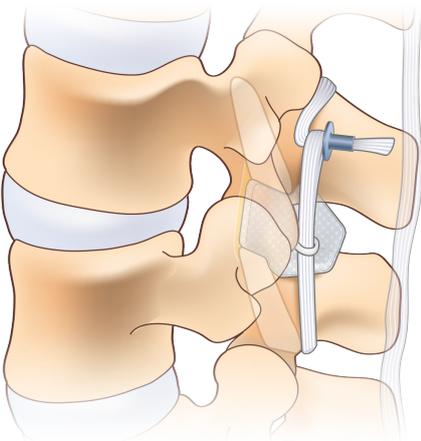
Glisser le canon, grâce à l'aiguille, le long du ligament jusqu'à la mise en tension de ce dernier.



Sertir le canon avec la pince appropriée.



Une fois bien serré, couper le ligament à au moins
1 cm de la boucle.



Position finale en vue latérale.

4.c

POSITIONNEMENT DES LIGAMENTS ROND ET PLAT

Suivre respectivement les étapes 4.b puis 4.a.

5

FERMETURE

Suture par étape des tissus mous.

Infiltration des muscles para-vertébraux avec effet anesthésique prolongé.

6

SOINS POST-OPÉRATOIRES

En accord avec la pathologie, et selon l'habitude du chirurgien, on peut lever le patient du lit 3 à 4 heures après la chirurgie.

Corset selon l'habitude du chirurgien.

Conseils au patient :

- pas de flexion pendant 3 semaines
- en position assise, il faut s'assurer de maintenir une bonne lordose lombaire

Contrôle de la position de la prothèse après 1 mois avec radios dynamiques.

- 1 Inciser médianement en regard du niveau d'implantation.
- 2 Localiser l'implant et nettoyer la fibrose pour accéder à l'enveloppe en polyester.
- 3 Couper le polyester pour exposer la partie en silicone de l'implant.
- 4 En utilisant des pinces, retirer la partie en silicone du patient.
- 5 Attraper ensuite l'enveloppe en polyester et la tourner tout en la retirant. Cette dernière se détachera lentement du tissu fibreux du site d'implantation, le film en silicone sur la face antérieure empêchant toute adhérence avec la moelle épinière.

Après la procédure d'explantation, Cousin Surgery n'est pas en capacité d'indiquer les étapes qui suivent dans le cas d'une chirurgie de révision.

Une vidéo de la procédure d'explantation est disponible sur demande à l'adresse : serviceclients@cousin-surgery.com

NOTES

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

NOTES

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

We care for Surgery

cousin-surgery.com 

 Allée des Roses • 59117 Wervicq-Sud • FRANCE

L'implant IntraSPINE® est un dispositif médical de classe IIb, les ancillaires IntraSPINE® sont de classe I, fabriqués par COUSIN BIOTECH S.A.S. L'évaluation de sa conformité CE a été réalisée par l'organisme notifié SGS Belgium NV (CE1639). Le système qualité de COUSIN BIOTECH S.A.S a été certifié conforme aux exigences de la norme ISO 13485. Lire attentivement la notice d'instructions avant utilisation du produit. Remboursable par les organismes d'assurance maladie: consultez ameli.fr.

La notice d'instructions est disponible électroniquement à : <https://www.cousin-biotech.com/fr/notices-implants>

Reference: TORINTFR07 - Version: 31/03/23. Photos et textes non contractuels. Spécifications susceptibles de modifications sans préavis.

Cousin Biotech S.A.S capital : 340 656 € • 398 460 261 RCS Lille • N°TVA FR 34 398 460 261

Cousin Biotech est le fabricant légal des dispositifs médicaux proposés par Cousin Surgery.