
Mode d'emploi

Système universel pour le rachis USS™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis d'Amérique.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits fournis stériles des produits non stériles.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

USS™ Universal Spine System (Système universel pour le rachis)

La gamme du Système universel pour le rachis est constituée de systèmes de vis pédiculaires conçus pour être utilisés avec des broches de Ø 5,0 mm (c.-à-d. USS II, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial perforé et USS II Sacro-iliaque) ou de Ø 6,0 mm (c.-à-d. USS, USS II, USS Profil bas, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial perforé et USS II Sacro-iliaque). Ils sont utilisés avec les broches postérieures, avec les connecteurs et avec les tiges de connexion compatibles pour former une structure de Système universel pour le rachis.

Les conceptions de vis pédiculaires peuvent varier d'un système à l'autre : têtes de vis monoaxiales et polyaxiales, ouvertures latérales uniques ou doubles pour la fixation de broche, formes de filetage de pointe simples ou doubles et vis solides, canulées ou perforées. Les différentes broches offrent de nombreuses options d'implantation selon l'anatomie des patients.

Les dispositifs USS Petite taille/Pédiatrique sont conçus pour une fixation rachidienne et pour la correction de malformations chez les adultes de petite taille et chez les patients pédiatriques. Le système est basé sur des vis pédiculaires à double ouverture et sur des broches de Ø 5,0 mm.

Une autre fixation est également disponible, notamment des crochets pédiculaires à double ouverture latérale ou à ouverture frontale, des crochets laminaires et des crochets laminaires inclinés.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthès. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

Alliage de titane : TAN (titane – 6 % d'aluminium – 7 % de niobium) selon la norme ISO 5832-11

Titane : TiCP (titane commercialement pur) selon la norme ISO 5832-2

Utilisation prévue

Le Système universel pour le rachis est destiné à une fixation postérieure du rachis thoracolombaire et sacral (T1 à S2) en tant que complément à la fusion chez des patients à maturité squelettique.

De plus, les vis et rondelles de corps vertébral peuvent être utilisés par voie antérieure dans le rachis thoracolombaire pour la correction de malformations.

Le système USS II Sacro-iliaque est destiné à assurer la fixation de structures de broches postérieures dans l'ilium et au niveau S2, tous deux en combinaison avec une fixation au niveau S1.

Le Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique est destiné à une fixation postérieure du rachis thoracolombaire et sacral (T1 à S2) en tant que complément à la fusion chez des adultes de petite taille et chez des patients pédiatriques.

De plus, les vis et les rondelles de corps vertébral peuvent être utilisées par voie antérieure dans le rachis thoracolombaire.

Indications

- Maladie dégénérative du rachis
- Déformations
- Tumeurs
- Infections
- Fractures

Vis perforées USS II Polyaxial : qualité osseuse réduite en cas d'utilisation en combinaison avec du ciment VERTECEM™ V+.

Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique : malformations rachidiennes

Contre-indications

- En cas de fracture ou de tumeur avec rupture importante du corps vertébral antérieur, il faut utiliser un support antérieur supplémentaire ou procéder à une reconstruction de la colonne.
- Mauvaise qualité osseuse empêchant un ancrage significatif.

Pour les vis perforées USS II Polyaxial : qualité osseuse réduite lors d'une utilisation sans ciment VERTECEM V+.

Pour les contre-indications et les risques potentiels supplémentaires liés au système VERTECEM V+, consulter le mode d'emploi correspondant du système VERTECEM V+.

Ne pas utiliser le système USS II Sacro-iliaque si aucune fixation n'est possible en S1.

Système USS Petite taille/Pédiatrique : mauvaise qualité osseuse empêchant un ancrage significatif.

Groupe cible de patients

Le Système universel pour le rachis est destiné à une utilisation chez des patients à maturité squelettique. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Le Système USS Petite taille/Pédiatrique est destiné à une utilisation chez des adultes de petite taille et chez des patients pédiatriques dans des applications de fusion rachidienne. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateur prévu

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre les instructions données par un chirurgien expérimenté dans la manipulation de ces dispositifs.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthès. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Quand le Système universel pour le rachis est utilisé convenablement selon le mode d'emploi et l'étiquetage, le dispositif permet la stabilisation segmentaire en tant que complément à la fusion, ce qui devrait soulager la douleur dorsale et/ou aux jambes causée par les conditions indiquées, et corriger toute malformation rachidienne.

Quand le Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique est utilisé conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, le dispositif permet la stabilisation segmentaire en tant que complément à la fusion, ce qui devrait corriger toute malformation rachidienne et améliorer conjointement la qualité de vie/l'image de soi.

Résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Le Système universel pour le rachis est un dispositif de fixation postérieure, conçu pour procurer une stabilité au(x) segment(s) moteur(s) avant fusion.

Le Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique est un dispositif de fixation postérieure, conçu pour procurer une stabilité au(x) segment(s) moteur(s) avant fusion.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormales, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, rupture, descellement ou migration de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, dégénération du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions d'os adjacents, de disques d'organes ou d'autres tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

 Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

 Ne pas restériliser.

La restérilisation du dispositif peut entraîner une perte de stérilité du produit et/ou le non-respect des spécifications et/ou l'altération de propriétés matérielles.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est fortement conseillé que le Système universel pour le rachis ne soit implanté que par des chirurgiens dûment qualifiés, expérimentés en chirurgie rachidienne et conscients des risques généraux de cette chirurgie, ainsi que familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des éléments de l'implant et/ou de techniques opératoires, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

USS

Positionnement de crochets pédiculaires

- Préparer le pédicule à l'aide du palpeur de pédicule
- S'assurer de la placer dans l'espace articulaire et non dans l'os de la facette inférieure.
 - Ne pas pousser médialement.

Forer un trou pour une vis de Ø 3,2 mm

- Ne pas commencer le forage électrique si la mèche n'est pas en contact avec de l'os après avoir traversé le guide-mèche.

Positionnement du crochet laminaire

- Préparer le siège pour le crochet laminaire à l'aide du palpeur laminaire
- Vérifier que le pied du crochet laminaire n'est pas placé trop profondément et qu'il ne comprime pas la moelle épinière.

Contournage de broches

- Ne pas cintrer les broches en titane vers l'arrière et ne pas les cintrer de plus de 45°.

Introduction des broches dans les implants avec ouverture latérale

- Utilisation de pinces d'introduction de broches USS (c.-à-d. le réducteur)
- Ne pas fermer complètement le réducteur, car cet instrument est très puissant.
 - Ne pas exercer une force excessive sur l'ancrage, sous peine de l'arracher de l'os.

Système pour le rachis USS Profil bas

Manipulation d'implants à l'aide de la tige

- Si la tige est nécessaire pour des manipulations ultérieures, vérifier qu'elle est bien serrée sur l'implant. Pour ce faire, utiliser le petit tournevis hexagonal pour serrer la liaison tige-implant-filet.

Insérer les vis pédiculaires

Ouvrir le pédicule

- Si la sonde résiste à la progression, vérifier la position et l'orientation par contrôle par amplificateur de brillance.

Positionnement de crochets pédiculaires

Préparer le pédicule à l'aide du palpeur de pédicule USS

- Vérifier attentivement le placement de l'instrument dans l'espace du joint articulaire et non dans l'os ou dans la facette inférieure.
- Ne pas pousser médialement.

Forer un trou pour une vis de Ø 3,2 mm

- Ne pas commencer le forage électrique si la mèche ne touche pas l'os après avoir traversé le guide-mèche.

Positionnement du crochet laminaire incliné lors du processus transversal

- Viser une position de crochet aussi médiale que possible, afin de limiter les contraintes sur le processus transversal.

Contournage de broches

- Après le cintrage, ne plus redresser des broches en titane. Ne pas cintrer les broches en titane de plus de 45°.

Serrage de la structure

Prélever et placer la douille à l'aide de la poignée universelle

- Veiller à n'utiliser que des douilles et des écrous USS Profil bas. Ne pas utiliser de douilles ni d'écrous d'autres systèmes USS.

Serrer fermement l'écrou

- À la fin de l'intervention chirurgicale, il est nécessaire de vérifier avec la clé à tube avec poignée en L si chaque implant est solidement serré sur la broche. L'instrument à contre-couple est utilisé simultanément.
- Vérifier également que les broches chevauchent les vis aux extrémités respectives (min. 5 mm).

Introduction de broches dans les ouvertures latérales

Utilisation de pinces d'introduction de broches (c.-à-d. du réducteur)

- Appliquer délicatement une force sur l'ancrage pour empêcher l'arrachement de l'os.

Système pour le rachis USS II

Positionnement de crochets pédiculaires

Préparer le pédicule à l'aide du palpeur de pédicule USS

- Vérifier que le palpeur est placé dans l'espace articulaire et non dans l'os de la facette inférieure.
- Ne pas pousser médialement.

Forer un trou pour une vis de Ø 3,2 mm

- Ne pas commencer le forage électrique si la mèche ne touche pas l'os après avoir traversé le guide-mèche.

Positionnement du crochet laminaire

Préparer le siège pour le crochet laminaire à l'aide du palpeur laminaire

- Veiller à ce que le crochet laminaire ne soit pas placé trop profondément et qu'il ne comprime pas la moelle épinière.

Contournage de broches

- Après le cintrage, ne plus redresser des broches en titane. Ne pas cintrer les broches en titane de plus de 45°.

Verrouillage des implants aux broches

Utilisation de pinces d'introduction de broches (c.-à-d. du réducteur)

- Ne pas fermer complètement le réducteur afin d'éviter la transmission de forces très élevées. Au besoin, la mâchoire de verrouillage peut être relevée pour que le réducteur ne reste pas en position fermée.
- Ne pas appliquer de force excessive sur l'ancrage de l'implant afin d'éviter l'arrachement de l'os.

Raccordement de la broche et de l'implant à l'aide du connecteur transverse

- Les connecteurs transverses fournis dans le jeu ne peuvent servir qu'avec la broche de 6 mm.

Système pour le rachis USS II Polyaxial

Insertion de vis dans des pédicules

- Pour les patients dont la qualité osseuse n'est pas optimale, l'emploi de vis pour os spongieux est recommandé.

Insertion de têtes 3D

- S'il faut fusionner plus d'un niveau, il est recommandé de vérifier la courbure requise de la broche avant d'insérer les têtes 3D. Pour ce faire, aligner le gabarit de broche avec les vis.
- Une fois la tête polyaxiale fixée, une nouvelle doit être employée en cas de retrait.

Sélection et insertion des broches

- Ne pas cintrer les broches en titane de plus de 45°. Ne pas redresser une broche qui a été cintrée.
- Ne jamais employer les pinces d'introduction de broches sans guidage fourni par le support de vis.

Serrage des écrous

- S'assurer de bien serrer tous les écrous.

Remobilisation et/ou retrait

- Toujours utiliser le support de vis pour le guidage.
- Une fois la tête polyaxiale fixée, une nouvelle doit être employée en cas de retrait.

USS II Polyaxial perforé

Planification préopératoire

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

Démarche

Évaluer le bon placement de vis

- En cas de perforation, des précautions spéciales s'imposent lors de l'application du ciment. Une fuite de ciment et les risques inhérents peuvent affecter l'état physique du patient.
- La vis pédiculaire perforée USS II Polyaxial doit pénétrer dans le corps vertébral sur environ 80 % de sa profondeur.
- Si les vis sont trop courtes, le ciment osseux risque d'être injecté trop près du pédicule. Les perforations de la vis doivent être situées dans le corps vertébral, près de la paroi corticale antérieure. C'est la raison pour laquelle les vis de 35 mm ne doivent être mises en place que dans le sacrum.
- Si les vis sont trop longues ou placées de manière bicorticale, la paroi corticale antérieure peut être pénétrée et une fuite de ciment peut se produire.

Séquence d'injection

- Vérifier que l'adaptateur est complètement inséré dans l'empreinte de la vis. Appliquer du ciment. Les adaptateurs doivent être maintenus en place jusqu'au durcissement du ciment.
- Il faut faire attention lors d'un échange de seringues, car le ciment peut rester dans la tête stardrive (en étoile) de la vis. Utiliser exclusivement des seringues à volume adéquat maximal pour éviter de devoir déconnecter et reconnecter la seringue à l'emplacement de la vis.
- Vérifier l'insertion complète de l'adaptateur dans l'emplacement de la vis. Visser la seringue sur le Luer-Lok et appliquer le ciment. Les adaptateurs doivent être maintenus en place jusqu'au durcissement du ciment.
- S'assurer de l'absence de fuite de ciment hors de la zone cible. Arrêter immédiatement l'injection en cas de fuite.
- Ne pas retirer ou remplacer les seringues immédiatement après l'injection. Cela permet d'éviter de souiller l'empreinte de la vis et les tissus mous du patient avec du ciment. Le risque de souillure accidentelle par du ciment est d'autant plus faible que la seringue reste longtemps connectée à la vis.
- L'écoulement du ciment suit le chemin de moindre résistance. Par conséquent, il est obligatoire, pendant la totalité de la procédure d'injection, de conserver un contrôle par amplificateur de brillance en temps réel dans la projection latérale. Arrêter l'injection en cas d'apparition d'un nuage de forme inattendue ou si le ciment n'est pas clairement visible.
- Si du ciment subsiste dans l'empreinte de la vis, il faut l'ôter avec le fil de nettoyage avant qu'il ne durcisse. Cela permet de rendre possible des interventions de révision.
- Attendre le durcissement du ciment avant de retirer les adaptateurs et de poursuivre avec l'instrumentation (environ 15 minutes après la dernière injection).
- Il est impératif de bien connaître la manipulation du VERTECEM V+ avant l'augmentation de toutes les vis, en mettant particulièrement l'accent sur les « configurations de remplissage » et « l'écoulement de ciment » dans le corps vertébral. Consulter le mode d'emploi associé pour plus de détails sur son utilisation, sur les précautions d'emploi, sur les avertissements et sur les effets indésirables.
- Éviter toute injection incontrôlée ou excessive de ciment osseux, au risque de provoquer une fuite de ciment pouvant avoir de graves conséquences comme des lésions tissulaires, une paraplégie ou une défaillance cardiaque fatale.
- La fuite de ciment constitue l'un des risques majeurs lors de la réalisation d'une augmentation par vis. Toutes les étapes de la procédure chirurgicale doivent donc être suivies afin de minimiser les complications.

- Il faut arrêter la procédure en cas de fuite significative. Évaluer l'état neurologique du patient après lui avoir fait regagner sa chambre. En cas d'atteinte de fonctions neurologiques, procéder à un scanner (un examen de tomодensitométrie) d'urgence pour évaluer le volume et l'emplacement de l'extravasation. Le cas échéant, on peut procéder en urgence à une intervention chirurgicale ouverte de décompression et de retrait du ciment.
- Pour minimiser le risque d'extravasation, il est fortement recommandé d'observer la procédure opératoire, à savoir :
 - Utiliser une broche de Kirschner pour la mise en place d'une vis pédiculaire.
 - Utiliser un amplificateur de brillance de haute qualité en position latérale.
- Arrêter immédiatement l'injection en cas d'écoulement hors de la vertèbre. Attendre 45 secondes. Reprendre lentement l'injection. Comme le durcissement est plus rapide dans le corps vertébral, le ciment obture les petits vaisseaux et le comblement peut être effectué. Il est possible de visualiser un volume de ciment d'environ 0,2 ml. Arrêter la procédure en cas d'impossibilité de procéder au comblement comme décrit.

Fixer l'installation

- Une distraction ou une compression peut entraîner un desserrement des vis augmentées entraînant une défaillance l'installation.
- Avant toute manipulation de correction, veiller au durcissement complet du ciment.

Placement de vis de broche de Kirschner

- Veiller à ce que la broche conductrice soit en place pour toutes les manipulations ; l'extrémité de la broche conductrice doit faire l'objet d'un suivi radiologique pour veiller à ce qu'elle ne pénètre pas dans la paroi antérieure du corps vertébral au risque d'endommager les vaisseaux situés devant.

Système pour le rachis USS II Sacro-iliaque

Fixation iliaque avec connecteur iliaque

Montage de la mâchoire

- Pour prévenir toute irritation tissulaire éventuelle, enlever suffisamment d'os sur l'ilium (ilion) pour que le connecteur iliaque loge au-dessous de la crête iliaque d'origine.

Clipsage sur la pince

- S'assurer de ne pas coincer de tissu entre la tête de vis et la pince.

Verrouillage du connecteur iliaque

- Dans certains cas, il est difficile d'insérer le connecteur iliaque sur la broche et de serrer l'écrou. Dans ce cas, suivre la procédure décrite ci-dessous.
- À l'aide de la clé à tube et alors que la poignée en L est en place, fixer la pince destinée au réducteur à l'extrémité distale du support de mâchoire. Comprimer la pince d'écartement pour tirer la pince vers le haut. Faire tourner simultanément la clé à tube jusqu'à ce que l'écrou vienne en prise.

Fixation de S2 à l'aide du connecteur de S2

Clipsage sur la pince

- S'assurer de ne pas coincer de tissu entre la tête de vis et la pince.

Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique

Positionnement de crochets pédiculaires

Préparer le pédicule à l'aide du palpeur de pédicule USS

- Vérifier que le palpeur est placé dans l'espace articulaire et non dans l'os de la facette inférieure.
- Ne pas pousser médialement.

Forer un trou pour une vis de Ø 3,2 mm

- Ne pas commencer le forage électrique si la mèche ne touche pas l'os après avoir traversé le guide-mèche.

Positionnement du crochet laminaire

Préparer le siège pour le crochet laminaire à l'aide du palpeur laminaire

- Vérifier que le crochet laminaire n'est pas placé trop profondément et qu'il ne comprime pas la moelle osseuse.

Contournage de broches

- Une fois cintrée, il n'est plus possible de redresser une broche en titane. Ne pas cintrer les broches en titane de plus de 45°.

Introduction des broches dans les implants à double ouverture

Utilisation de la pince (c.-à-d. du réducteur) USS d'introduction de broches Petite taille/Pédiatrique

- Fermer délicatement le réducteur, car cet instrument peut exercer une force considérable. Le verrouillage peut être relâché au besoin, pour que le réducteur ne reste pas en position fermée.
- Ne pas appliquer de force excessive sur l'ancrage de l'implant afin d'éviter l'arrachement de l'os.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Combinaison de dispositifs médicaux

Les implants de la famille du Système universel pour le rachis peuvent être utilisés de façon interchangeable dans les systèmes du Système universel pour le rachis de même taille. Chacun de ces systèmes de la famille du Système universel pour le rachis comprend une combinaison de vis pédiculaires, de crochets, de vis de position, de broches, de connecteurs et d'écrous de verrouillage. Les vis sont conçues pour loger des broches de Ø 5,0 mm ou de Ø 6,0 mm de diamètre ainsi qu'un certain nombre de connecteurs.

Les crochets sont fournis en tant que pièces des systèmes USS, USS Profil bas et USS II. Les crochets offrent aux chirurgiens une option différente pour la fixation postérieure.

Il existe une gamme de connecteurs utilisés dans les systèmes et dans le cadre de la connexion des systèmes universels pour le rachis à d'autres systèmes universels pour le rachis ou à d'autres systèmes de fixation postérieure Synthés compatibles avec des diamètres de broches identiques ou différents. Vérifier que le diamètre convenable est utilisé avec les implants correspondants.

USS

Le système USS se compose d'un ensemble d'implants comprenant

- Broche Ø 6,0 mm
- Vis pédiculaire à ouverture latérale (Ø 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) à douille et à écrou
- Crochet pédiculaire
- Vis pour crochet pédiculaire (Ø 3,2 mm)
- Crochet laminaire
- Crochet laminaire incliné
- Connecteur transverse
- Connecteurs pour broche
- Connecteur parallèle et douille d'allongement
- Mâchoire de connexion transversale pour broche
- Broche Ø 3,5 mm pour connexion transversale
- Rondelle pour vis pédiculaire à ouverture latérale
- Bague de fixation

Système pour le rachis USS Profil bas

Le Système pour le rachis Profil bas est constitué d'un ensemble d'implants comprenant

- Broche Ø 6,0 mm
- Vis pédiculaire à ouverture latérale unique (Ø 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm),
- Douille et écrou
- Crochet pédiculaire
- Vis pour crochet pédiculaire (Ø 3,2 mm)
- Crochet laminaire
- Crochet laminaire incliné
- Connecteur transversal
- Connecteurs pour broche
- Connecteur parallèle et douille d'allongement
- Bague de fixation
- Mâchoire de connexion transversale pour broche
- Broche Ø 3,5 mm pour connexion transversale

Système pour le rachis USS II

Le Système USS II est constitué d'un jeu d'implants comprenant

- Broche (Ø 5,0 mm et 6,0 mm)
- Vis pédiculaire à ouverture double et diamètre bicœur (Ø 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 et 9,0 mm)
- Douille et écrou
- Crochet pédiculaire
- Vis pour crochet pédiculaire (Ø 3,2 mm)
- Crochet laminaire
- Crochet laminaire incliné
- Connecteurs transverses pour broche
- Connecteurs pour broches
- Douille d'allongement et connecteur parallèle
- Connecteur transversal
- Mâchoires de connexion transversale pour broche
- Broche Ø 3,5 mm pour connexion transversale
- Bague de fixation
- Vis de corps vertébral antérieur (Ø 6,2, 8,0 mm)
- Rondelle pour vis de corps vertébral
- Mâchoire de connexion antérieure

Système pour le rachis USS II Polyaxial

Le système pour le rachis USS II Polyaxial combiné au système pour le rachis USS II Sacro-iliaque est conçu pour la fixation du rachis thoracolombaire et du bassin. Ce système est constitué d'une broche (Ø 5,0 mm et 6,0 mm), d'une vis pédiculaire bicœur (Ø 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), d'une vis à os spongieux (Ø 6,2, 7,0, 8,0 mm), d'une tête 3D polyaxiale, d'une douille et d'un écrou.

USS II Polyaxial perforé

Ce système est constitué d'une broche (Ø 5,0 mm et 6,0 mm), d'une vis pédiculaire perforée USS II Polyaxial (Ø 5,2, 6,2, 7,0 mm), de têtes 3D Polyaxial, d'une douille et d'un écrou.

Les vis perforées USS II Polyaxial sont combinées au ciment VERTECEM V+. Consulter le mode d'emploi associé pour plus de détails sur son utilisation, sur les précautions d'emploi, sur les avertissements et sur les effets indésirables.

Système pour le rachis USS II Sacro-iliaque

Le Système pour le rachis USS Sacro-iliaque sert à obtenir une fixation de broches supplémentaires dans l'ilium et au niveau S2. Plusieurs connecteurs différents sont disponibles pour la liaison avec l'ilium et avec le pédicule S2. Tous les connecteurs sont combinés avec les vis à os USS II Polyaxial.

Ce système est un complément du système USS II Polyaxial et utilise les mêmes vis à os. Ce système se compose d'une broche pelvienne, de vis bicœur à os spongieux (Ø 6,2, 7,0, 8,0 mm), d'un connecteur iliaque de longueur fixe, d'un connecteur iliaque télescopique, d'une mâchoire pour connecteur iliaque de longueur fixe/ télescopique, d'un collet, d'un connecteur S2, d'un connecteur pelvien et d'un écrou.

Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique

Le Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique est constitué d'implants comprenant

- Broches (Ø 5,0 mm)
- Vis pédiculaires (Ø 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) à ouvertures latérales doubles
- Douille et écrou
- Crochets pédiculaires
- Vis pour crochets pédiculaires (Ø 3,2 mm)
- Crochets laminaires
- Crochets laminaires inclinés
- Stabilisateurs transversaux
- Connecteurs transverses et douille dentée
- Douille d'allongement
- Connecteur parallèle
- Connecteurs de connexion transversale (se composent d'une mâchoire de connexion transversale, d'une tige pour connexion transversale)
- Rondelles pour vis pédiculaires
- Bague de fixation pour broches.

Les implants du Système universel pour le rachis s'appliquent à l'aide des instruments USS associés.

Synthés n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

Environnement de résonance magnétique

Compatibilité IRM :

Un test non clinique du scénario du pire cas a démontré que les implants du Système universel pour le rachis sont compatibles avec l'IRM. Ces dispositifs peuvent faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3,0 teslas.
- Champ de gradient spatial de 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

D'après des tests non cliniques, les implants du Système universel pour le rachis doivent produire une élévation de température inférieure ou égale à 5,7 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal du corps entier de 1,5 W/kg, mesuré par calorimétrie pendant 15 minutes d'IRM dans un scanner d'IRM de 1,5 Tesla ou 3,0 Teslas.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt n'est pas la même zone exacte ou relativement proche de la position des dispositifs du Système universel pour le rachis.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conservé les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la zone barrière stérile de l'emballage et l'étanchéité de façon à ce qu'elle soit complète et homogène.
- Vérifier l'absence de trous, de canaux ou de vides et l'étanchéité de la barrière stérile de l'emballage.

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

Dispositif non stérile :

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un contenant agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de Synthés.

Retrait des implants

Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et par le patient compte tenu de l'état général de ce dernier et des risques encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Si l'un des Systèmes universels pour le rachis doit être retiré, on recommande les techniques suivantes :

USS

- S'ils font partie de la structure, retirer les mâchoires de connexion transversale et les connecteurs transverses fermés. Les vis de position des mâchoires de connexion transversale peuvent être retirées à l'aide du petit tournevis hexagonal (2,5 mm) et de la douille-pincette à prises. Les vis de position des connecteurs transverses fermés qui se fixent aux broches longitudinales peuvent être retirées à l'aide du petit tournevis hexagonal (2,5 mm) et de la douille-pincette.
- Les écrous peuvent être ôtés à l'aide de la clé à tube de 11,0 mm à poignée en L. La clé à tube de 6,0 mm peut servir pour le contre-couple au besoin.
- Les vis pédiculaires peuvent être retirées à l'aide du support à crochets et à vis USS fixé à la poignée USS.
- La vis qui ancre le crochet pédiculaire peut être enlevée grâce au petit tournevis hexagonal (2,5 mm) et à la douille-pincette.

Système pour le rachis USS Profil bas

- Enlever les connecteurs transverses s'ils font partie de la structure. Les vis de position des connecteurs transverses fixant les broches longitudinales peuvent être ôtées à l'aide du petit tournevis hexagonal (2,5 mm).
- Les écrous peuvent être ôtés à l'aide de la clé à tube de 11,0 mm à poignée en L. La clé à tube de 6,0 mm peut servir pour le contre-couple au besoin. Il est également possible d'utiliser l'instrument USS à contre-couple de profil bas (PB) avec poignée en L pour appliquer un contre-couple.
- Les vis pédiculaires peuvent être ôtées à l'aide du support à crochets et à vis USS Profil bas fixé à la poignée universelle USS.
- La vis ancrant le crochet pédiculaire peut être ôtée à l'aide du petit tournevis hexagonal (2,5 mm).

Système pour le rachis USS II

- Retirer les connecteurs de connexion transversale, les mâchoires de connexion transversale, les stabilisateurs transversaux et/ou ouvrir les connecteurs transverses s'ils font partie de la structure. Les vis de position situées sur les connecteurs transversaux et sur les connecteurs de connexion transversale et qui fixent les broches longitudinales peuvent être enlevées à l'aide du tournevis de 4,0 mm à poignée en T. Les vis de position supplémentaires pour connecteur transversal et les vis de position des connecteurs transverses ouverts peuvent être retirées à l'aide du petit tournevis hexagonal (2,5 mm). La vis de position située sur la mâchoire de connexion transversale peut être enlevée à l'aide du petit tournevis hexagonal.
- Les écrous peuvent être retirés à l'aide de la clé à tube pour écrou à 12 points avec poignée en L. La clé à tube de 5,0 mm à poignée en T peut servir pour le contre-couple au besoin.
- Les vis pédiculaires peuvent être retirées à l'aide du support à crochets et à vis USS alors que la douille hexagonale de 4,0 mm est fixée à la poignée pour le support à crochets et à vis USS.
- La vis ancrant le crochet pédiculaire peut être ôtée à l'aide du petit tournevis hexagonal (2,5 mm).

Système pour le rachis USS II Polyaxial

Dans les situations suivantes, les têtes USS II Polyaxial peuvent être repositionnées à l'aide de l'instrument de repositionnement :

Tête avec broche introduite

- Desserrer au maximum l'écrou à l'aide de la clé à tube. Faire coulisser ensuite l'instrument de repositionnement sur la tête de vis (veiller à ce que la marque rouge sur l'arbre à poignée en T soit visible) et pousser la douille externe. Faire tourner la poignée en T jusqu'à ce qu'elle vienne en butée. La tête est maintenant de nouveau mobile.

Tête sans broche

- Appliquer la douille de butée au-dessus de la tête polyaxiale. Appliquer ensuite l'instrument de repositionnement comme décrit précédemment.

Remarques :

- Si la tête doit être retirée, enlever l'écrou et la douille à l'aide de la clé à tube. Retrait des broches. Appliquer l'instrument de repositionnement comme décrit précédemment sans insérer la douille de butée. Cette technique permet de retirer complètement la bague de verrouillage. Retirer ensuite la tête polyaxiale à l'aide du support de vis.
- Si l'emploi de l'instrument de repositionnement est entravé par contact d'un os avec la tête de vis polyaxiale, utiliser la fraise creuse guidée par le support de vis pour ôter d'abord l'excès osseux.

USS II Polyaxial perforé

Dans les situations suivantes, les têtes perforées USS II Polyaxial peuvent être repositionnées à l'aide de l'instrument de repositionnement :

Tête avec broche introduite

- Desserrer au maximum l'écrou à l'aide de la clé à tube. Faire coulisser ensuite l'instrument de repositionnement sur la tête de vis (veiller à ce que la marque rouge sur l'arbre à poignée en T soit visible) et pousser la douille externe. Faire tourner la poignée en T jusqu'à ce qu'elle vienne en butée. La tête est maintenant de nouveau mobile.

Tête sans broche

- Appliquer la douille de butée au-dessus de la tête polyaxiale. Appliquer ensuite l'instrument de repositionnement comme décrit précédemment.

Remarques :

- Si la tête doit être retirée, enlever l'écrou et la douille à l'aide de la clé à tube. Retrait des broches. Appliquer l'instrument de repositionnement comme décrit précédemment sans insérer la douille de butée. Cette technique permet de retirer complètement la bague de verrouillage. Retirer ensuite la tête polyaxiale à l'aide du support de vis.
- Si l'emploi de l'instrument de repositionnement est entravé par contact d'un os avec la tête de vis polyaxiale, utiliser la fraise creuse guidée par le support de vis pour ôter d'abord l'excès osseux.

Système pour le rachis USS II Sacro-iliaque

Repositionnement de la liaison polyaxiale pour retrait d'implant

- Après avoir ôté les écrous, appliquer un mouvement de va-et-vient à la pince à l'aide du tournevis. Le collet pour connecteur se détache.
- Les écrous peuvent être retirés à l'aide de la clé à tube pour écrou à 12 points avec poignée en L. La clé à tube de 5,0 mm à poignée en T peut servir pour le contre-couple au besoin.
- Les vis pédiculaires peuvent être retirées à l'aide du tournevis bi-hexagonal de 3,0 mm à poignée en T et de la douille-pincette USS II Polyaxial.

Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique

Si un système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique doit être retiré, il est recommandé de suivre la technique suivante :

- Retirer les connecteurs de connexion transversale et, au besoin, ouvrir les connecteurs transverses.
- Les vis de position situées sur les connecteurs de connexion transversale et fixant les broches longitudinales peuvent être retirées à l'aide du tournevis de 4,0 mm à poignée en T.
- Les vis de position supplémentaires destinées à la tige pour connexion transversale et les vis de position situées sur les connecteurs transverses ouverts peuvent être retirées à l'aide du petit tournevis hexagonal (2,5 mm).
- Les écrous peuvent être retirés à l'aide de la clé à tube pour écrou à 12 points avec poignée en L.
- La clé à tube de 5,0 mm à poignée en T peut servir pour le contre-couple au besoin.
- Les vis pédiculaires peuvent être retirées à l'aide du tournevis hexagonal de 4,0 mm.
- La vis ancrant le crochet pédiculaire peut être ôtée à l'aide du petit tournevis hexagonal (2,5 mm).

Noter que la section « Avertissements et précautions » contient les précautions et les avertissements relatifs au retrait de l'implant.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure « Informations importantes » de Synthes. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

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