
Mode d'emploi

Système USS MIS[®] pour fractures

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

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.

Mode d'emploi

Système USS MIS® pour fractures

Le système USS MIS pour fractures est un système de fixation postérieure par vis pédiculaires conçu pour être utilisé dans les régions thoraco-lombaire et sacrée du rachis. Ce système utilise des vis de Schanz et des mâchoires pour fractures afin de réduire les fractures vertébrales. Il se compose d'une vis de Schanz MIS, d'une mâchoire pour fractures MIS, d'un capuchon de fermeture MIS et d'une tige nécessaires pour créer des structures rachidiennes.

Les implants du système USS MIS pour fractures sont disponibles en différents types et tailles, permettant l'assemblage du système sous forme de structure rachidienne.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

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) conformément à la norme ISO 5832-11
Titane : TiCP (titane commercialement pur) conformément à la norme ISO 5832-2

Utilisation prévue

Le système USS MIS pour fractures est un système de stabilisation segmentaire postérieure du rachis thoracique, lombaire et sacrée (T1-S1) chez les patients au squelette mature.

L'intervention chirurgicale peut être effectuée via un abord mini-invasif ou ouvert.

Indications

– Fracture ou traumatisme

Vis perforées USS MIS pour fractures : Os dont la qualité a diminué, quand elles sont utilisées en combinaison avec du ciment VERTECEM™ V+.

Contre-indications

– Dans les fractures avec rupture importante du corps vertébral, un soutien antérieur supplémentaire ou une reconstruction du corps vertébral sont requis.
– Os de qualité médiocre pour lequel il n'est pas possible d'établir un ancrage significatif.

Vis perforées USS MIS pour fractures : Os dont la qualité a diminué, quand elles sont utilisées sans ciment VERTECEM V+.

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

Groupe de patients cible

Le système USS MIS pour fractures est conçu pour une utilisation chez les patients ayant achevé leur croissance osseuse. 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

Lorsque le système USS MIS pour fractures est utilisé comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, le dispositif assure la stabilisation segmentaire du rachis, ce qui devrait soulager les douleurs au dos et/ou l'invalidité causées par une fracture ou un traumatisme.

Un 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 USS MIS pour fractures est un dispositif de fixation postérieure conçu pour assurer la stabilité du ou des segments mobiles.

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 produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou entraîner une altération des propriétés du matériau.

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 stérilisation) 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 vivement recommandé que l'implantation du système USS MIS pour fractures soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications appropriées, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les interventions 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 d'éventuelles complications découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

Manipulation de la broche de Kirschner

- S'assurer que les broches de Kirschner restent bien en place pendant toute la durée de la procédure.
- Surveiller la pointe de la broche de Kirschner sous radioscopie pour s'assurer qu'elle ne traverse pas la paroi antérieure du corps vertébral.

Préparation du pédicule et insertion de la broche de Kirschner (avec des instruments à usage multiple)

- Pendant l'insertion de l'alène d'ouverture pédiculaire, surveiller son orientation et sa profondeur sous radiographie.
- La distance entre l'instrument et le poinçon canulé doit être égale à la profondeur d'insertion de la broche de Kirschner.
- Afin d'éviter un avancement involontaire de la broche de Kirschner, aligner la trajectoire de la sonde avec la broche de Kirschner et surveiller la position de la broche de Kirschner sous radioscopie.
- Procéder par petites étapes pour l'insertion de la broche de Kirschner avec la poignée pour broche de Kirschner. La distance entre la poignée pour broche de Kirschner et l'alène canulée doit être égale à la profondeur d'insertion additionnelle de la broche de Kirschner afin d'éviter un avancement accidentel.
- Lors du retrait de l'alène d'ouverture pédiculaire, toujours maintenir la broche de Kirschner sans interruption.

Préparation du pédicule et insertion de la broche de Kirschner (avec des instruments à usage unique)

- Pendant l'insertion de l'aiguille d'accès osseux, surveiller l'orientation et la profondeur sous radiographie.
- Lors du retrait de l'aiguille d'accès osseux, toujours maintenir la broche de Kirschner sans interruption.

Insertion des vis

Dilatation de l'incision et détermination de la longueur de vis

- Lors de l'insertion des dilateurs, surveiller sous radiographie l'orientation et la profondeur de la broche de Kirschner.
- Maintenir la broche de Kirschner sans interruption pendant le retrait des dilateurs.

Préparation et insertion des vis pédiculaires

En cas d'utilisation optionnelle de vis de Schanz perforées :

- 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. Pour cette raison, les vis de 35 mm doivent être mises en place uniquement dans le sacrum.
- Si les vis sont trop longues ou sont insérées en bicortical, la paroi corticale antérieure risque d'être perforée et une fuite de ciment peut survenir.
- En cas d'utilisation de vis de Schanz perforées, vérifier que l'enveloppe corticale est exempte de perforations.
- La vis de Schanz perforée doit pénétrer dans environ 80 % du corps vertébral.
- En cas de perforation, prendre des précautions particulières lors de l'application du ciment. Une fuite de ciment et les risques associés peuvent affecter l'état clinique du patient.
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'instruments canulés en combinaison avec des broches de Kirschner (par ex. tournevis, alènes, etc.). S'assurer que le point de sortie de la broche de Kirschner dans l'instrument n'est pas recouvert par la main afin d'éviter d'accrocher le gant.
- Surveiller la pointe de la broche de Kirschner avec l'amplificateur de brillance pour s'assurer qu'elle ne traverse pas la paroi antérieure du corps vertébral.

- Afin d'éviter un avancement involontaire de la broche de Kirschner, aligner la trajectoire de l'implant avec la broche de Kirschner et surveiller la position de la broche de Kirschner avec l'amplificateur de brillance.
- Pendant la mise en place de la vis, vérifier la trajectoire et la profondeur de la vis à l'aide de l'amplificateur de brillance. La pointe de la vis de Schanz ne doit pas pénétrer la paroi antérieure du corps vertébral. L'extrémité du filetage de la vis de Schanz doit être à fleur avec le point d'entrée dans le pédicule.
- Si un taraudage facultatif est effectué avant la mise en place de la vis, utiliser la douille protectrice correspondante pour protéger les tissus mous.

Préparation du site de la mâchoire pour fractures MIS

- Ne pas utiliser la fraise dans le dilateur.
- Lors du fraisage des niveaux le plus supérieur et le plus inférieur, il convient de faire preuve de prudence afin de protéger les articulations facettaires.

Insertion de la tige

Vérification de la mise en place de la tige

- Vérifier que la connexion et l'extrémité de la tige dépassent des mâchoires pour fractures MIS.

Mise en place de la tige

Fixation de la tige et retrait du davier pour tige

- Vérifier que la connexion et l'extrémité de la tige dépassent des mâchoires pour fractures MIS.

Réduction de la fracture

- Vérifier que la connexion et l'extrémité de la tige dépassent des mâchoires pour fractures MIS.

Augmentation de vis de Schanz perforées

Manipulation du ciment

- Les vis de Schanz perforées sont combinées avec le VERTECEM V+. Il est nécessaire de bien connaître la manipulation du VERTECEM V+ avant l'augmentation des vis perforées. Se reporter au mode d'emploi associé pour plus de détails sur son utilisation, ses précautions d'emploi, les avertissements associés et ses effets indésirables.

Procédure d'injection

- S'assurer de l'absence de fuite de ciment hors de la zone cible. Arrêter immédiatement l'injection en cas de fuite.
- Le piston doit être détaché de l'adaptateur quand le ciment est encore mou (ou n'a pas encore durci).
- Ne pas retirer ou remplacer des seringues immédiatement après l'injection. Le risque de souillure accidentelle par du ciment est d'autant plus faible que la seringue reste longtemps connectée à la vis.
- Attendre le durcissement du ciment avant de retirer les adaptateurs et de poursuivre avec l'instrumentation (environ 15 minutes après la dernière injection).
- L'écoulement du ciment suit le chemin offrant la plus faible résistance. Par conséquent, il est obligatoire, pendant toute 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 le filetage interne à l'extrémité du corps de la vis, l'ôter avec le fil de nettoyage quand il est encore mou (ou avant qu'il ne durcisse). Cela permet de conserver la possibilité d'une réduction ultérieure de spondylolythésis avec les instruments dédiés.
- 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. Se reporter au mode d'emploi associé pour plus de détails sur son utilisation, ses précautions d'emploi, les avertissements associés et ses 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.
- Arrêter la procédure en cas de fuite significative. Aliter le patient et évaluer son état neurologique. En cas d'atteinte de fonctions neurologiques, procéder à un scanner (un examen de tomographie) d'urgence pour évaluer le volume et l'emplacement de l'extravasation. Si nécessaire, une intervention chirurgicale ouverte de décompression et de retrait du ciment peut être effectuée en urgence.
- 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 projection latérale.
- Un contrôle supplémentaire par amplificateur de brillance en projection A-P est recommandé.
- Arrêter immédiatement l'injection en cas d'écoulement hors de la vertèbre. Attendre 45 secondes. Reprendre ensuite 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 des quantités de ciment d'environ 0,2 ml. Arrêter la procédure si le comblement ne peut être effectué tel que décrit.

Insertion de mâchoire pour fractures

- Les manœuvres de correction peuvent provoquer un descellement des vis avancées et entraîner une défaillance de la structure.
- Avant toute manipulation de correction, s'assurer que le ciment a complètement durci.

Taraudage du pédicule

- Afin d'éviter un avancement involontaire de la broche de Kirschner, aligner la trajectoire du taraud avec la broche de Kirschner et surveiller la position de la broche de Kirschner sous radioscopie.

Réduction d'un spondylolisthésis

- Vérifier que la connexion et l'extrémité de la tige dépassent des mâchoires pour fractures MIS.

Distraction avec le distracteur à tige dentée

- Vérifier que la connexion et l'extrémité de la tige dépassent des mâchoires pour fractures MIS.

Retrait de l'implant

Desserrage de l'écrou de la mâchoire pour fractures MIS

- Une fois la vis de Schanz raccourcie, seul l'instrument (Instrument de desserrage pour écrou) doit être utilisé pour desserrer l'écrou de la mâchoire pour fractures.
- Desserrer l'écrou de seulement deux à trois tours pour qu'il ne soit pas libéré dans les tissus mous ; en effet, l'écrou n'est pas autoserrant.
- Aligner correctement l'instrument avec l'axe de la vis pour éviter d'endommager l'écrou pendant le desserrage.
- Un mauvais alignement et/ou l'application d'une force excessive lors du desserrage pourrait entraîner un glissement/glissement de l'instrument.

Desserrage du capuchon de fermeture de la mâchoire pour fractures MIS

- Un mauvais alignement et/ou l'application d'une force excessive lors du retrait du capuchon de fermeture peut entraîner un glissement/dérapiage de l'instrument.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Le système USS MIS pour fractures se compose d'une vis de Schanz MIS avec options canulées et perforées (Ø 5,0 ; 6,0 ; 7,0 mm), d'une mâchoire MIS pour fractures, d'un capuchon de fermeture MIS et d'une tige de Ø 6,0 mm.

Les vis perforées USS MIS pour fractures sont combinées avec le VERTECEM V+. Pour des informations concernant le VERTECEM V+, se reporter au mode d'emploi correspondant du système VERTECEM V+.

Le système USS MIS pour fractures s'applique à l'aide des instruments USS MIS pour fractures associés.

Synthes 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

Compatible IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système USS MIS pour fractures ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des tests non cliniques, l'implant USS MIS pour fractures devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 5,3 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 1,5 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 T et de 3,0 T.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif USS MIS pour fractures ou à proximité.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

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

Avant 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 au niveau de la barrière stérile de l'emballage, ainsi que l'étanchéité de cette dernière.

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

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant de procéder au 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 Synthes.

Retrait de l'implant

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

Si un implant doit être retiré, la technique suivante est recommandée :

- Pour accéder aux implants à retirer, pratiquer de courtes incisions au niveau de la vis ou de la mâchoire à retirer (de préférence le long de l'incision utilisée pour l'implantation).
- Une autre technique consiste à utiliser un écarteur pour tissus mous afin de visualiser l'accès.
- Avec des instruments appropriés, dégager l'empreinte du capuchon de fermeture et l'écrou de la mâchoire des tissus cicatriciels et osseux envahissants. Vérifier l'état et la forme de l'empreinte du capuchon de fermeture et l'écrou de la mâchoire pour fractures ainsi dégagés.

Desserrage de l'écrou de la mâchoire pour fractures MIS

- Insérer l'instrument de desserrage pour écrou sur la vis de Schanz raccourcie et l'introduire complètement dans la connexion à 3 lobes de l'écrou de la mâchoire pour fractures MIS. Tourner l'instrument de deux à trois tours en sens antihoraire pour desserrer l'écrou.
- Répéter la manœuvre pour chaque vis de la structure ipsilatérale.

Desserrage du capuchon de fermeture de la mâchoire pour fractures MIS

- La douille d'extraction étant calée en position supérieure, insérer complètement l'instrument d'extraction pour capuchon dans l'empreinte du capuchon de fermeture.
- Pousser la douille d'extraction vers le bas et la maintenir abaissée sur la mâchoire pour fractures MIS. Tourner l'instrument d'extraction dans le sens horaire pour desserrer le capuchon de fermeture, jusqu'à ce que ce dernier soit capturé dans la douille. Sortir l'implant en tenant uniquement la poignée en T.
- Lors du dévissage avec l'instrument d'extraction pour capuchon de fermeture, la douille d'extraction doit être poussée vers le bas afin que le capuchon de fermeture soit capturé.
- Répéter la manœuvre pour chaque capuchon de fermeture de la structure ipsilatérale.

Retrait de tige

- Insérer l'instrument d'extraction pour tige dans une incision et saisir fermement la tige avec l'instrument. Maintenir une bonne prise et faire glisser la tige hors de l'incision.

Retrait de mâchoire pour fractures

- Insérer complètement l'instrument d'extraction pour mâchoire dans le filetage de la mâchoire, côté capuchon de fermeture, et tourner l'instrument dans le sens horaire pour l'attacher à la mâchoire pour fractures MIS. Tirer la mâchoire vers l'arrière pour la sortir de la vis de Schanz raccourcie.
- Répéter la manœuvre pour chaque mâchoire pour fractures MIS de la structure ipsilatérale.
- S'il n'est pas possible de retirer la mâchoire, vérifier que l'écrou de la mâchoire pour fractures MIS est desserré (de deux à trois tours), ou utiliser l'autre technique pour le retrait de mâchoire pour fractures MIS et de vis de Schanz décrite ci-dessous.

Retrait de vis de Schanz

- Vérifier que l'instrument d'extraction pour vis est ouvert.
- Insérer l'instrument d'extraction pour vis sur la vis de Schanz raccourcie. Tourner la poignée dans le sens antihoraire tout en maintenant fermement la douille avec l'autre main. Continuer à tourner jusqu'à ce que la douille commence à tourner avec la poignée. Dès lors, tenir uniquement la poignée et commencer à tourner la poignée en sens antihoraire jusqu'à ce que la vis soit complètement sortie.
- Répéter la manœuvre pour chaque vis de la structure ipsilatérale.
- Pour ouvrir l'instrument d'extraction pour vis, l'instrument d'extraction pour capuchon peut également être utilisé comme contre-couple. Insérer l'instrument d'extraction pour capuchon dans le trou du haut de la douille de l'instrument d'extraction pour vis. Tourner la poignée de l'instrument d'extraction pour vis tout en maintenant en place l'instrument d'extraction pour capuchon de fermeture.

Autre technique pour le retrait de mâchoire pour fractures MIS et de vis de Schanz

- Insérer l'instrument d'extraction pour vis sur la vis de Schanz raccourcie. Tourner la poignée dans le sens antihoraire tout en maintenant fermement la douille avec l'autre main. Continuer à tourner jusqu'à ce que la douille commence à tourner avec la poignée.
- Insérer l'instrument d'extraction pour mâchoire dans le filetage de la mâchoire, côté capuchon de fermeture, et tourner l'instrument dans le sens horaire pour l'attacher à la mâchoire pour fractures MIS.
- Dès lors, tourner la poignée de l'instrument d'extraction pour vis dans le sens antihoraire et tenir simultanément la mâchoire avec l'instrument correspondant pour empêcher la rotation de la mâchoire hors de la plaie.
- Répéter la manœuvre pour chaque vis de la structure ipsilatérale.

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