
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 Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée. Pour des informations complémentaires telles que les techniques chirurgicales, consulter le site www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacter le service clientèle local.

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 Synthes. 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, décès, AVC, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, ossification hétérotopique, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, paralysie (temporaire ou permanente), 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 dispositif ou 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. Le chirurgien doit avoir connaissance des limitations du dispositif (détaillées dans les contre-indications), ainsi que des avertissements et des précautions énumérés ci-dessous.
- 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 aseptie inadéquate.
- Avertissement : Les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant doivent faire l'objet de considérations particulières.

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 placées de manière bicorticale, la paroi corticale antérieure risque d'être perforée et une fuite de ciment pourrait se produire.
- 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 spondylolisthésis 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. 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. 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 augmentées et entraîner une défaillance de la structure.
- Avant toute manipulation de correction, s'assurer que le ciment a complètement durci.

Tarudage 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/glisement 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/dérèglement de l'instrument.

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

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

391.771	Tête de boulon coupante de Ø 5.0 mm, longue, hauteur de coupe 2 mm, pour Nos. 391.780 et 391.790
02.606.003	Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm sans pointe trocar, longueur 480 mm, acier
02.648.0015	Fil de nettoyage pour vis pédiculaires perforées, stérile
03.606.020	Trocart de Ø 1.6 mm
03.606.021	Support pour trocar, pour No. 03.606.020
03.610.001	Dilatateur de Ø 1.8/10.0 mm, canulé, pour broche conductrice de Ø 1.6 mm
03.616.070	Poignée pour broche de Kirschner de Ø 1.6 mm
03.620.205	Taraud, canulé, pour vis pédiculaires de Ø 5.0 mm avec noyau dual, longueur 230/15 mm
03.620.206	Taraud, canulé, pour vis pédiculaires de Ø 6.0 mm avec noyau dual, longueur 230/15 mm
03.620.207	Taraud, canulé, pour vis pédiculaires de Ø 7.0 mm avec noyau dual, longueur 230/15 mm
03.620.225	Douille protectrice 7.2/5.3, pour No. 03.620.205, violette
03.620.226	Douille protectrice 8.2/6.3, pour No. 03.620.206, bleue
03.620.227	Douille protectrice 9.2/7.3, pour No. 03.620.207, verte
03.620.230	Alène pédiculaire de Ø 3.5 mm, canulée, radiotransparente, longueur 253 mm, pour vis de Ø 5.0 à 7.0 mm
03.627.008	Instrument de distraction pour MIS
03.627.012	Poignée en T pour instrument de réduction, pour spondylolisthésis
03.627.015	Poignée, 13 mm, pour pince coupante pour boulons
03.627.016	Poignée, 24 mm, pour pince coupante pour boulons
03.627.017	Poignée à cliquet de limitation du couple, 7 Nm
03.627.024	Tournevis à entraînement cannelé, pour vis de Schanz, canulé, avec embout à verrouillage rapide hexagonal 6.0 mm
03.627.029	Porte-instrument, radiotransparent

03.627.077	Pince de distraction pour MIS
03.628.101	Dilatateur de Ø 13 mm, excentrique, pour No. 03.628.103
03.628.102	Unité de chargement pour mâchoire
03.628.103	Dilatateur de Ø 10.0/13.0 mm, pour No. 03.610.001
03.628.104	Outil de réduction pour spondylolisthésis
03.628.105	Porte-mâchoire
03.628.106	Fraise, canulée
03.628.107	Indicateur de longueur de tige
03.628.108	Guide pour capuchon
03.628.109	Pince d'introduction
03.628.110	Contre-couple
03.628.111	Clé de libération
03.628.112	Tournevis pour capuchon, T25
03.628.113	Clé à tube amovible avec connexion à 3 lobes
03.628.114	Poignée avec verrouillage hexagonal 7.0 mm
03.628.115	Adaptateur pour verrouillage hexagonal 7.0 mm
03.628.116	Instrument d'extraction pour mâchoire
03.628.117	Instrument d'extraction pour tige
03.628.119	Instrument d'extraction pour vis
03.628.120	Tournevis à entraînement cannelé, pour vis de Schanz, avec poignée en T
03.628.121	Instrument d'extraction pour capuchon
03.628.122	Douille d'extraction
03.628.123	Instrument de desserrage pour écrou
03.628.124	Indicateur pour tige
03.628.125	Adaptateur de compression/distraction fracture USS MIS
03.628.126	Tige dentée, longue
03.628.127	Barre de connexion, longue
03.628.128	Dispositif de maintien de la position
03.628.129	Bouton de pression pour dispositif de maintien de la position 03.628.128
03.631.521	Indicateur de longueur de vis
03.631.528	Curseur avec écrou à ailettes
03.631.537	Poignée pour davier pour tige
03.631.538	Davier pour tige, droit
03.632.017	Pince à courber des tiges avec poignée en silicone
03.702.215S	Système de seringues Vertecem V+
03.702.627S	Kit d'augmentation pour vis de Schanz perforées, avec Luer-Lock, stérile
07.702.016S	Système de ciment Vertecem V+, stérile
68.628.323	Module pour mâchoire pour fractures et vis de Schanz, avec station de chargement, avec couvercle, sans contenu

Synthès 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.

Conservé les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine.

Ne pas les débiller avant le moment de leur utilisation.

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

- Inspecter la totalité de la barrière stérile de l'emballage, y compris l'étanchéité, qui doit être absolue et homogène.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'y a ni trous, ni canaux, ni cavités.

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

Dispositif non stérile :

Les produits Synthés 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 Synthés.

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 potentiels 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 Synthés. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Instructions d'utilisation particulières

Positionnement du patient

- Positionner le patient en décubitus ventral sur une table d'opération radiotransparente. Pour obtenir une visualisation optimale du rachis, il faut suffisamment d'espace autour de la table d'opération pour pivoter librement l'amplificateur de brillance dans les projections A-P, oblique et latérale. Pour utiliser le système Fracture USS MIS, il faut impérativement disposer d'une visualisation précise des repères anatomiques et d'une visualisation radioscopique des pédicules.

Recommandations générales sur la manipulation des broches de Kirschner

- S'assurer que les broches de Kirschner ne ressortent pas avant l'insertion des vis. Les broches de Kirschner sont suffisamment longues pour être maintenues en place à la main pendant la préparation du pédicule et la dilatation des tissus mous.

Recommandation pour le positionnement de la broche de Kirschner

Lors de l'insertion des broches de Kirschner au niveau du segment L5-S1, celles-ci doivent être positionnées le plus parallèlement possible les unes par rapport aux autres et le long de la ligne du plateau vertébral crânial L5.

Insertion des broches de Kirschner

- Chaque broche de Kirschner est insérée à travers une incision individuelle. L'insertion d'une broche de Kirschner peut être effectuée en utilisant des instruments à usage multiple ou unique (voir l'étape « Préparation du pédicule » à la section Instructions d'utilisation particulières).
- Un examen biplanaire avec deux amplificateurs de brillance peut être utile et doit être considéré comme une évaluation radiographique pendant la procédure chirurgicale.

Préparation du pédicule

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

- En utilisant l'amplificateur de brillance, localiser les pédicules et le site d'incision cutanée. Avec un bistouri, pratiquer une incision d'environ 25 mm de longueur et procéder à la dissection mousse du tissu sous-cutané jusqu'au pédicule.
- Utiliser l'alène d'ouverture pédiculaire pour perforer la corticale et préparer le canal de la vis.
- Visser le trocart dans le support pour trocart. Serrer complètement l'ensemble dans l'alène d'ouverture pédiculaire. Régler la douille radiotransparente à une longueur de 10 mm.
- Positionner l'alène sur le pédicule et ouvrir la corticale. Avant d'avancer l'alène d'ouverture pédiculaire dans le pédicule, la longueur de la vis correspondante peut être déterminée au moyen de la douille radiotransparente.
- La pointe de l'alène d'ouverture pédiculaire avancée indique la pointe de la vis.
- Régler la douille à la longueur de vis correspondante et avancer l'alène d'ouverture pédiculaire.
- La douille empêche l'alène d'avancer au-delà de la longueur de la vis prescrite, grâce à une butée contre l'alène de creusement pédiculaire. À des fins de contrôle, la pointe de la douille est indiquée par un repère radiographique.
- L'alène d'ouverture pédiculaire doit continuellement être pivotée pendant sa progression dans la vertèbre.
- Facultatif : Utiliser le porte-instrument radiotransparent pour maintenir l'alène d'ouverture pédiculaire pendant l'imagerie radiographique.
- Dévisser le support pour trocart et le trocart hors de l'alène d'ouverture pédiculaire, en s'assurant que l'alène reste dans sa position.
- Insérer une broche de Kirschner dans l'alène et la guider dans le pédicule. Avancer la broche sous le contrôle de l'amplificateur de brillance à la profondeur correspondant au positionnement de la vis.
- Facultatif : Utiliser la poignée pour broche de Kirschner pour avancer la broche. La poignée pour broche de Kirschner permet d'avancer ou de retirer les broches de Kirschner pendant l'intervention. La flèche sur l'instrument indique la direction de la progression ou du retrait de la broche de Kirschner. Appuyer sur la commande de verrouillage et glisser l'instrument sur la broche de Kirschner. Relâcher la commande pour verrouiller l'instrument en position au-dessus de l'extrémité de l'alène canulée.
- Frapper délicatement sur la surface d'impaction de la poignée pour broche de Kirschner pour avancer la broche de Kirschner. Surveiller la position sous le contrôle de l'amplificateur de brillance. Arrêter l'impaction quand l'instrument atteint le haut de l'alène canulée.
- Retirer l'alène d'ouverture pédiculaire tout en maintenant la position de la broche de Kirschner dans le pédicule.
- Toutes les vis de Schanz Fracture USS MIS sont autotaraudantes ; si un taraudage est souhaité, utiliser la poignée et le taraud appropriés.

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

- En utilisant l'amplificateur de brillance, localiser les pédicules et le site d'incision cutanée.

- Avec un bistouri, pratiquer une incision d'environ 25 mm de longueur et procéder à la dissection mousse du tissu sous-cutané jusqu'au pédicule.
- Insérer une aiguille d'accès osseux dans l'incision cutanée. Localiser le point d'entrée du pédicule et aligner l'aiguille d'accès osseux avec le trajet dans le pédicule. Si nécessaire, réinsérer et réaligner l'aiguille.
- Ouvrir la corticale du pédicule. Surveiller la position sous le contrôle de l'amplificateur de brillance.
- Dévisser le trocart hors de l'aiguille d'accès osseux tout en laissant l'aiguille en place.
- Insérer une broche de Kirschner dans l'aiguille d'accès osseux et la guider dans le pédicule. Avancer la broche sous le contrôle de l'amplificateur de brillance à la profondeur correspondant au positionnement de la vis.
- Utiliser la poignée pour broche de Kirschner pour avancer la broche (voir l'étape « Préparation du pédicule » sous Instructions d'utilisation particulières).
- Agrandir le canal de la vis avec une sonde ou un taraud avant d'insérer la vis.
- Toutes les vis de Schanz Fracture USS MIS sont autotaraudantes ; si un taraudage est souhaité, utiliser la poignée et le taraud appropriés.

Insertion des vis

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

- Insérer le dilateur de Ø 1,8/10,0 mm sur la broche de Kirschner. Poursuivre la dilatation en insérant le dilateur de Ø 10,0/13,0 mm sur le dilateur de Ø 1,8/10,0 mm. Placer ensuite le dilateur excentrique de 13,0 mm sur le dilateur de Ø 10,0/13,0 mm, et orienter la partie oblongue de l'instrument du côté où la tige doit être placée.
- Vérifier également avec l'amplificateur de brillance que les dilateurs sont placés le plus profondément possible sur le point d'entrée du pédicule. Le dilateur excentrique peut être surveillé grâce au repère radiographique.
- La poignée pour broche de Kirschner peut être utilisée pour l'impaction de la broche de Kirschner (voir « Préparation du pédicule » sous Instructions d'utilisation particulières).
- Option : Utiliser l'indicateur de longueur de vis MIS pour déterminer la longueur de vis.
- L'indicateur de longueur de vis indique la profondeur de la pointe de la broche de Kirschner à partir du point d'entrée dans le pédicule. La longueur de vis correspond à la longueur du filetage.
- Déterminer la longueur de vis en utilisant l'indicateur de longueur de vis MIS sur le haut du dilateur et la broche de Kirschner. Lire la longueur de vis entre les doubles lignes de la broche de Kirschner.
- Retirer le dilateur de Ø 1,8/10,0 mm tout en maintenant soigneusement en place la broche de Kirschner pour conserver l'emplacement du point d'entrée de la vis dans le pédicule.
- Laisser en place le dilateur de Ø 10,0/13,0 mm et le dilateur excentrique de 13,0 mm pour protéger les tissus environnants pendant l'insertion de la vis pédiculaire.

Préparation et insertion des vis pédiculaires

- Sélectionner la longueur de vis appropriée. Choisir des vis du plus gros diamètre possible et les plus longues possibles pour obtenir une stabilité maximale.
- Monter la vis de Schanz dans le tournevis à entraînement cannelé autoserrant.
- Aligner la vis avec l'axe de la broche de Kirschner en glissant la vis de Schanz montée sur le tournevis à entraînement cannelé sur la broche de Kirschner dans le dilateur de Ø 10,0/13,0 mm, jusqu'à ce que la pointe de la vis atteigne le point d'entrée dans le pédicule.
- Visualiser la profondeur d'insertion de la vis de Schanz en avançant la vis jusqu'à ce que la ligne gravée sur le tournevis à entraînement cannelé soit au ras du bord du dilateur.
- Avancer délicatement la vis dans le pédicule jusqu'à ce que la pointe de la vis pénètre dans le pédicule.
- Contrôler la sortie de la broche de Kirschner par l'extrémité proximale du tournevis à entraînement cannelé.
- Retirer la broche de Kirschner dès que la pointe de la vis pénètre dans le corps vertébral.
- Détacher le tournevis à entraînement cannelé de la vis de Schanz et retirer les dilateurs.

Préparation du site de la mâchoire pour fractures MIS (facultatif)

- Pour préparer le site de la mâchoire pour fractures MIS, insérer la fraise sur la vis de Schanz implantée. Pivoter la fraise pour éliminer le tissu osseux gênant. Répéter la manœuvre pour chaque vis de Schanz.

Insertion de la mâchoire pour fractures

Chargement de la mâchoire pour fractures MIS

- Positionner correctement la mâchoire pour fractures MIS dans la station de chargement. Vérifier que la mâchoire pour fractures MIS peut être inclinée librement en desserrant de deux tours l'écrou de la mâchoire pour fractures MIS avec la clé à tube.
- Aligner les lames du porte-mâchoire avec la mâchoire pour fractures MIS et les glisser dans la station de chargement pour emboîter une mâchoire pour fractures MIS dans le porte-mâchoire.
- Appuyer fermement vers le bas pour capturer la mâchoire pour fractures MIS. Vérifier que la mâchoire pour fractures MIS est solidement fixée à l'instrument.
- Répéter cette étape pour toutes les autres mâchoires.
- Si la mâchoire pour fractures MIS ne s'attache pas au porte-mâchoire, pincer délicatement les lames du porte-mâchoire tout en poussant sur l'implant jusqu'à ce qu'il s'emboîte.
- En cas de déconnexion de la mâchoire pour fractures MIS, réassembler correctement l'implant en orientant la rondelle et l'écrou comme montré dans l'illustration.

- Vérifier que la connexion est ferme en exerçant une traction sur l'ensemble du porte-mâchoire avec la mâchoire pour fractures MIS.
- Pour le nettoyage et la stérilisation, sortir tous les implants de la station de chargement. Les implants doivent être rangés dans les cavités correspondantes du module.

Insertion de la mâchoire pour fractures

- Insérer l'ensemble (mâchoire pour fractures MIS fixée au porte-mâchoire) sur la vis de Schanz et dans l'incision cutanée.
- Positionner le porte-mâchoire pour recevoir la tige en fonction de la position de tige prévue.
- Répéter cette étape pour toutes les autres vis de Schanz.
- Vérifier que la mâchoire pour fractures MIS est mise en place le plus profondément possible, près du point d'entrée dans le pédicule ; on peut utiliser la fraise selon la technique facultative décrite à l'étape « Préparation et insertion des vis pédiculaires » sous Instructions d'utilisation particulières.
- Vérifier que la mâchoire pour fractures MIS peut être librement inclinée.

Insertion de la tige

Détermination de la longueur de tige

- Introduire l'indicateur de longueur de tige dans les trous des porte-mâchoires. Maintenir les porte-mâchoires parallèles pendant l'introduction et glisser l'indicateur de longueur de tige jusqu'à ce que l'instrument soit complètement inséré.
- Lire la longueur de tige correspondante sur l'échelle.
- Retirer l'indicateur de longueur de tige en poussant l'instrument vers l'arrière tout en maintenant les porte-mâchoires parallèles.
- Aligner les porte-mâchoires le plus parallèlement possible pour déterminer le plus précisément la longueur de tige.
- Pour déterminer la longueur de tige en cas de distraction, ajouter la longueur de distraction désirée à la longueur déterminée avec l'instrument.

Préparation du porte-implant

- Monter la poignée du davier pour tige et la verrouiller.
- Ne pas actionner la poignée pendant son montage.
- Tirer la bague de verrouillage vers l'arrière et s'assurer que l'extrémité distale de l'axe du davier pour tige est visible.
- Emboîter la tige dans l'interface correspondante de la partie distale du davier pour tige.
- Lors du chargement de la tige, ne pas actionner la poignée.
- Appuyer sur le bouton-poussoir du davier pour tige et tirer simultanément vers le bas la bague de verrouillage. Vérifier que la tige est fermement connectée.

Insertion de la tige

- Aligner les fentes des porte-mâchoires avant l'insertion de la tige.
- Introduire la tige avec un angle prononcé dans la fente du porte-mâchoire le plus crânial ou le plus caudal. La fixation de l'angulation de la tige est obtenue en serrant la poignée du davier pour tige. Amener la tige dans les implants adjacents.
- Si on ressent une augmentation de la résistance, vérifier avec l'amplificateur de brillance que la tige a traversé le fascia ou est placée sous le fascia.
- Vérifier la profondeur de l'extrémité de la tige en projection latérale.

Vérification de la mise en place de la tige

- Vérifier la mise en place de la tige en introduisant l'indicateur pour tige dans le porte-mâchoire.
- Utiliser l'indicateur pour tige pour vérifier la présence de la tige dans l'implant.
- Quand le repère noir de l'indicateur de tige est visible, cela indique que la tige est dans le porte-mâchoire ou dans la mâchoire pour fractures MIS. Si le repère noir est masqué dans le porte-mâchoire, la tige n'est pas en place.
- On peut également vérifier la mise en place de la tige dans le porte-mâchoire adjacent en essayant de pivoter les porte-mâchoires ou sous contrôle visuel.
- Vérifier la mise en place finale de la tige avec l'amplificateur de brillance en projection latérale.

Mise en place de la tige

Chargement du capuchon

- Positionner correctement le capuchon MIS dans l'unité de chargement. Orienter et positionner correctement le guide pour capuchon sur le capuchon dans la station de chargement.
- Vérifier le positionnement correct du capuchon MIS par rapport aux gravures sur la station de chargement.
- Pousser fermement vers le bas pour capturer le capuchon.
- Le capuchon s'emboîte dans l'extrémité distale du guide pour capuchon.

Insertion du capuchon

- Insérer le guide pour capuchon dans le porte-mâchoire. Pousser le guide pour capuchon vers le bas pour insérer la tige dans l'encoche dédiée de la mâchoire pour fractures MIS. Les derniers 20 mm de l'insertion sont facilités par un mécanisme à crémaillère, ce qui permet d'éviter un recul du guide pour capuchon.
- Positionner la pince d'introduction sur les épaulements du guide pour capuchon et sous l'épaulement du porte-mâchoire et pincer la poignée jusqu'à la butée.
- Vérifier que la mâchoire pour fractures MIS est mise en place le plus profondément possible, près du point d'entrée dans le pédicule.
- Pour retirer le guide pour capuchon, appuyer sur le bouton-poussoir du porte-mâchoire.

Fixation de la tige et retrait du davier pour tige

- Insérer le tournevis pour capuchon dans le guide pour capuchon. Serrer manuellement le capuchon MIS avec la poignée attachée au tournevis. Laisser le tournevis en place jusqu'au serrage final.

- Répéter cette procédure pour chaque capuchon.
- Vérifier la mise en place finale de la tige avec l'amplificateur de brillance en projection latérale.

Retrait du davier pour tige :

- Avant de retirer le davier pour tige, vérifier que la tige est solidement fixée dans la mâchoire pour fractures MIS adjacente au porte-mâchoire ; avec la poignée avec verrouillage hexagonal, serrer manuellement le capuchon MIS et fixer la tige.
- Pour retirer le davier pour tige, appuyer sur le bouton-poussoir et glisser la bague de verrouillage vers le haut sur le davier pour tige. Pour retirer le davier pour tige, serrer la poignée et soulever simultanément le davier pour tige.
- Le davier pour tige ne doit pas être retiré et la tige doit rester fixée au davier pour tige aussi longtemps qu'un contrôle de la position de la tige est nécessaire. Un second davier pour tige peut également être utilisé.
- Si le davier pour tige a été retiré, ne pas desserrer le capuchon adjacent au davier pour tige, à aucun moment pendant l'intervention chirurgicale.
- La poignée du davier pour tige peut être démontée en basculant vers le bas en position ouverte le levier situé sur le côté de la poignée.
- Ne pas tenter de rattacher la tige au davier pour tige in situ.

Réduction de la fracture

Correction de cyphose avec les mâchoires pour fracture MIS attachées à la tige

- Vérifier que toutes les mâchoires pour fracture MIS sont positionnées le plus profondément possible (voir « Insertion de la mâchoire pour fracture » sous Instructions d'utilisation particulières).
- Vérifier que tous les capuchons MIS sont serrés à la main pour fixer la distance entre les mâchoires pour fracture MIS sur la tige. Placer des clés à tube sur les quatre vis de Schanz. Commencer par connecter les poignées avec verrouillage hexagonal aux clés à tube des deux vis de Schanz caudales. Pour mettre le rachis en lordose, incliner en direction crâniale les deux vis de Schanz caudales faisant saillie postérieurement.
- Fixer les mâchoires pour fractures MIS/vis de Schanz dans la position désirée en montant la poignée avec verrouillage hexagonal sur la clé à tube pour serrer l'écrou.
- Placer les poignées avec verrouillage hexagonal sur les clés à tube des deux vis de Schanz crâiales et mettre le rachis en lordose. Basculer en direction caudale les deux vis caudales dirigées crâialement pour mettre le rachis en lordose et les fixer dans la position désirée.
- Pour permettre des manipulations ultérieures, laisser en place les tiges des clés à tube jusqu'à la réalisation du serrage final. Pour contrôler l'instrument désiré (clé à tube ou tournevis), remplacer uniquement les poignées avec verrouillage hexagonal.
- Vérifier que la mâchoire pour fractures MIS est correctement positionnée sur la tige de la vis de Schanz en contrôlant la hauteur avec la fenêtre des clés à tube. La limite de la plage est atteinte quand le haut de la vis est au ras de la fenêtre. Si la vis est visible dans la fenêtre, cela indique que la mâchoire est mal positionnée sur la vis. Dans ce cas, vérifier la profondeur d'insertion de la vis comme indiqué à l'étape « Dilatation de l'incision et détermination de la longueur de vis » sous Instructions d'utilisation particulières (sauf pour une vis de Schanz MIS perforée), et/ou corriger la hauteur de la mâchoire pour fractures MIS avec le porte-mâchoire.

Technique optionnelle :

- Avant de procéder à une réduction de fracture, insérer le dispositif de maintien de la position avec le bouton-poussoir pour dispositif de positionnement dans la poignée avec verrouillage hexagonal correspondante. Visser la pointe fileté du dispositif de maintien de la position dans l'extrémité de la vis de Schanz afin de les fixer l'un à l'autre.
- Vérifier que toutes les mâchoires pour fracture MIS sont positionnées le plus profondément possible (voir « Insertion de la mâchoire pour fracture » sous Instructions d'utilisation particulières).
- Pour maintenir la position de la mâchoire pour fractures lors de la réduction de la fracture, régler la hauteur du bouton-poussoir pour dispositif de maintien de la position en pressant le bouton et en poussant vers le bas.
- Procéder à la réduction de la fracture conformément à l'étape « Réduction de la fracture » sous Instructions d'utilisation particulières.

Distraction (facultatif) :

- Vérifier que tous les écrous des mâchoires pour fracture MIS sont positionnés le plus profondément possible (voir « Insertion de la mâchoire pour fractures » sous Instructions d'utilisation particulières).
- Assembler l'instrument de distraction sur la partie supérieure de la partie crantée des deux clés à tube et veiller à ce que l'instrument soit solidement fixé aux clés à tube. Les mâchoires de l'instrument de distraction doivent être positionnées le plus haut possible sur la partie crantée des clés à tube. Vérifier que la barre de connexion s'emboîte dans les mâchoires avec un clic audible. Fixer la barre de connexion dans les mâchoires en fermant le levier.
- Monter la poignée avec verrouillage hexagonal sur le tournevis et desserrer le capuchon de la mâchoire pour fractures MIS du côté de la tige avec extrémité ogivale.
- Placer la pince de distraction entre les clés à tube caudales et crâiales ipsilatérales. Positionner la pince sur la partie crantée située sous l'instrument de distraction, le plus près possible du niveau de la peau.
- Procéder délicatement à la distraction pour finaliser la réduction anatomique et restaurer le niveau original du corps vertébral fracturé.
- Pendant la distraction, utiliser l'amplificateur de brillance en projection latérale pour contrôler de manière adéquate la manipulation du rachis.

- Fixer la pince en utilisant la crémaillère. Laisser la pince en place et serrer à la main le capuchon MIS.
- Retirer la pince et l'instrument de distraction.
- Placer l'instrument de distraction le plus haut possible sur la partie crantée des clés à tube.
- Vérifier la mise en place finale de la tige avec l'amplificateur de brillance en projection latérale.

Serrage final

Serrage de l'écrou et du capuchon

- Insérer le contre-couple dans la connexion proximale du guide pour capuchon et ajuster l'orientation de la poignée comme désiré.
- Monter la poignée à cliquet de limitation du couple avec l'adaptateur pour verrouillage hexagonal sur le tournevis. Tourner en sens horaire la poignée à cliquet de limitation du couple tout en maintenant le contre-couple, et serrer le capuchon jusqu'à l'émission d'un clic audible qui indique l'application d'un couple de 7 Nm.
- Placer la poignée à cliquet de limitation du couple avec l'adaptateur pour verrouillage hexagonal sur la clé à tube adjacente (serrage de la même mâchoire pour fractures), et procéder au serrage final de l'écrou de la mâchoire pour fractures MIS jusqu'à l'émission d'un clic audible.
- Répéter cette procédure pour toutes les mâchoires. Retirer tous les tournevis et toutes les clés à tube.
- Veiller à appliquer le couple requis de 7 Nm au tournevis pour le capuchon en utilisant la poignée de limitation du couple.
- Utiliser le contre-couple pour le serrage final afin d'éviter la transmission du couple de serrage à la structure.

Retraits des instruments

Retrait des ensembles de porte-mâchoire/guide pour capuchon

- Insérer la clé de libération dans la fente dédiée du guide pour capuchon. Pousser fermement la clé de libération à fond vers le bas. Si nécessaire, utiliser la pince d'introduction pour pousser la clé de libération vers le bas.
- Tirer sur l'ensemble d'instruments en tenant le porte-mâchoire sous les épaulements de l'instrument.
- Répéter cette procédure pour tous les ensembles de porte-mâchoire/guide pour capuchon.

Raccourcissement des vis de Schanz

Raccourcissement des vis de Schanz avec la pince coupante pour boulons

- Une fois la réduction terminée et l'ensemble fermement fixé, raccourcir les vis de Schanz à la longueur requise en utilisant la pince coupante pour boulons.
- Assembler la pince coupante pour boulons et la placer en position neutre. Positionner les poignées l'une au-dessus de l'autre sur la tête de boulon coupante, comme les aiguilles d'une horloge. Glisser la tête de boulon coupante sur la vis de Schanz de manière à ce qu'elle soit placée directement sur la mâchoire pour fractures MIS.
- Avec la pince coupante pour boulons assemblée en position neutre, il est possible de voir au travers du trou de 5 mm.
- Vérifier que l'écrou de la tête de boulon coupante est fermement serré.
- Écarter les poignées jusqu'à entendre que la vis de Schanz se casse et jusqu'à ce qu'elle soit raccourcie.
- Ramener les poignées dans la position initiale et placer la tête de boulon coupante sur la vis de Schanz suivante. Lors de cette étape, la tige de la vis coupée se détache.
- Si la tige de la vis coupée ne se détache pas spontanément, on peut la chasser en utilisant la tige d'une autre vis de Schanz. Si ce n'est pas possible, il faut démonter la tête de boulon coupante et chasser la tige de la vis hors du boulon interne.
- Pour le nettoyage, toujours démonter la tête de boulon coupante.

Technique optionnelle

Augmentation de vis de Schanz perforées

Préparation

- Les vis de Schanz perforées doivent avoir été insérées en respectant la technique opératoire de mise en place des implants décrite sous Instructions d'utilisation particulières.
- Utiliser le fil de nettoyage pour dégager la canule et permettre l'injection correcte du ciment. Vérifier la position du fil avec l'amplificateur de brillance.

Manipulation du ciment

Préparation du ciment

- Pour la manipulation du ciment VERTECEM V+, se reporter au mode d'emploi du VERTECEM V+.

Préparation de l'injection

- Connecter l'adaptateur du kit d'augmentation pour vis de Schanz perforées aux vis et appuyer fermement vers le bas.
- Fixer la seringue préremplie au connecteur Luer-Lock en la tournant en sens horaire.
- L'adaptateur avec aiguille doit être fermement inséré dans l'empreinte de la vis.

Procédure d'injection

- Positionner l'amplificateur de brillance en projection latérale pour surveiller l'extrusion du ciment dans le corps vertébral.
- Il est recommandé de procéder à un contrôle supplémentaire à l'amplificateur de brillance en projection A-P.

1. Avant l'application du ciment, vérifier que les seringues avec les adaptateurs sont solidement fixées aux vis de Schanz à augmenter. Vérifier que l'adaptateur est complètement inséré dans l'empreinte de la vis.
2. Injecter autant de ciment que nécessaire jusqu'à ce qu'il commence à sortir lentement par les perforations de la vis.
 - Les premiers 1,5 ml de ciment injectés remplissent uniquement l'adaptateur et la canulation de la vis de Schanz. Ce n'est que si l'on injecte plus de ciment que le ciment commence à remplir la vertèbre.
3. Continuer à injecter du ciment dans chaque vis sous contrôle continu à l'amplificateur de brillance. Le débit de ciment doit apparaître comme un nuage grandissant. Si le débit de ciment ressemble à une toile d'araignée, attendre environ 30 à 45 secondes ou augmenter une autre vis et reprendre ultérieurement l'augmentation de la vis initiale.
4. Si un volume plus important de ciment est nécessaire ou si la pression d'injection est trop élevée, passer aux seringues de 1 ml. Recommencer avec la première vis.
 - Quand un remplacement de seringue est nécessaire, vérifier que l'adaptateur reste complètement inséré dans l'empreinte de la vis afin de ne pas laisser de ciment dans le filetage interne de la vis.
5. Après l'injection, le ciment encore présent dans le corps de la vis et dans l'adaptateur (environ 1,5 ml) peut être utilisé au moyen du piston. Laisser l'adaptateur en place et insérer le piston.

Insertion de la mâchoire pour fractures

- Poursuivre avec l'étape « Insertion de la mâchoire pour fractures » sous Instructions d'utilisation particulières et les étapes chirurgicales suivantes.

Technique optionnelle

Taraudage du pédicule

- Préparer un trajet pour les vis de Schanz avec les tarauds canulés, en taraudant le pédicule avant l'insertion des vis. Les douilles protectrices couvrent l'extrémité proximale de la pointe du taraud pour réduire le traumatisme des tissus mous environnants.
- Pour verrouiller la douille protectrice sur le corps du taraud canulé, aligner les flèches et pousser les composants l'un contre l'autre. Pour déverrouiller la douille protectrice, tenir la partie moletée de la douille protectrice, puis avancer le taraud en le tournant en sens horaire. Des graduations de profondeur aux deux extrémités du taraud permettent d'estimer la mesure de la profondeur pour un dimensionnement correct de l'implant.

Technique optionnelle

Réduction d'un spondylolisthésis

- Suivre la technique chirurgicale de mise en place des implants (voir Instructions d'utilisation particulières).
- Placer des clés à tube sur les quatre vis de Schanz et vérifier que le capuchon MIS et l'écrou de la mâchoire pour fractures MIS sur le côté à réduire sont desserrés.
- Insérer l'outil de réduction pour spondylolisthésis avec la poignée en T dans la poignée avec verrouillage hexagonal située sur la vertèbre déplacée. Visser la pointe filetée de l'outil de réduction dans l'extrémité de la vis de Schanz afin de fixer les composants l'un à l'autre.
- Tourner les poignées en T dans le sens horaire simultanément des deux côtés jusqu'à l'obtention de la réduction désirée.
- Fixer les vis de Schanz dans la position désirée en montant la poignée avec verrouillage hexagonal sur la clé à tube pour serrer l'écrou.
- Fixer la tige en serrant le capuchon MIS avec la poignée avec verrouillage hexagonal montée sur le tournevis correspondant.
- Retirer l'instrument de réduction et poursuivre avec le serrage final (se reporter à l'étape « Serrage final » sous Instructions d'utilisation particulières).
- Surveiller la réduction du spondylolisthésis au moyen de l'amplificateur de brillance en projection latérale.
- Vérifier que l'instrument de réduction est complètement inséré dans la vis de Schanz en serrant l'instrument jusqu'à la butée.
- Lors de la réduction d'un spondylolisthésis, tenir la poignée avec verrouillage hexagonal pendant la rotation de la poignée en T pour instrument de réduction.
- Vérifier que la mâchoire pour fractures MIS est correctement positionnée sur la tige de la vis de Schanz en contrôlant la hauteur avec la fenêtre des clés à tube. La réduction maximale est atteinte quand le haut de la vis est au ras de la fenêtre. Si la vis est visible dans la fenêtre, cela indique que la mâchoire est mal positionnée sur la vis. Dans ce cas, vérifier la profondeur d'insertion de la vis comme décrit à l'étape « Insertion des vis » sous Instructions d'utilisation particulières (sauf pour une vis de Schanz MIS perforée), et/ou corriger la hauteur de la mâchoire pour fractures MIS avec le porte-mâchoire et l'instrument de réduction.
- Vérifier la mise en place finale de la tige avec l'amplificateur de brillance en projection latérale.

Technique optionnelle

Distraction avec le distracteur à tige dentée

- Suivre la technique chirurgicale de mise en place des implants (voir Instructions d'utilisation particulières).
- Vérifier que tous les écrous des mâchoires pour fracture MIS sont positionnés le plus profondément possible (voir « Insertion de la mâchoire pour fractures » sous Instructions d'utilisation particulières).
- Si nécessaire, procéder délicatement à une compression ou à une distraction pour finaliser la réduction anatomique et restaurer le niveau original du corps vertébral fracturé.

- Monter le curseur avec écrou à ailettes sur la tige dentée, puis clipser les adaptateurs de compression/distraction pour fracture USS MIS sur les dispositifs de montage dédiés.
- Assembler l'instrument de distraction sur la partie supérieure de la partie crantée des deux clés à tube et fixer fermement l'instrument aux extrémités. Les mâchoires de l'instrument de distraction doivent être positionnées le plus haut possible sur la partie crantée des clés à tube. Vérifier que la barre de connexion (longue) s'emboîte dans les mâchoires avec un clic audible. Fixer la barre de connexion (longue) dans les mâchoires en fermant le levier.
- Monter la poignée avec verrouillage hexagonal sur le tournevis et desserrer le capuchon de la mâchoire pour fractures MIS du côté de la tige avec extrémité ovale.
- Positionner l'adaptateur en position de distraction. Guider le distracteur à tige dentée entre les clés à tubes caudales et crânielles ipsilatérales. Positionner le distracteur à tige dentée sur la partie crantée située sous le clip de distraction, le plus près possible du niveau de la peau, et tourner l'écrou à ailettes dans le sens horaire jusqu'à l'obtention de la distraction désirée.
- Pendant la distraction, utiliser l'amplificateur de brillance en projection latérale pour contrôler de manière adéquate la manipulation du rachis.
- Utiliser la poignée pour serrer manuellement le capuchon MIS. Retirer le distracteur à tige dentée et l'instrument de distraction.
- Placer l'instrument de distraction le plus haut possible sur la partie crantée des clés à tube.
- Pour une compression, suivre la même procédure et mettre le distracteur à tige dentée en position de compression.
- Vérifier la mise en place finale de la tige avec l'amplificateur de brillance en projection latérale.

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.jnjmedtech.com

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