
Mode d'emploi

Solution de guidage de croissance TROLLEY™

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

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

Mode d'emploi

Solution de guidage de croissance TROLLEY™

TROLLEY est un implant postérieur passif de guidage de croissance placé dans les régions thoraco-lombaires du rachis.

Les implants TROLLEY sont constitués d'un véhicule d'arthrodie (GV, Gliding Vehicle), d'un attache-câble, d'un écarteur parallèle et d'une tige de Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm. Par ailleurs, le GV TROLLEY est livré avec son propre applicateur préassemblé, un composant en polycarbonate à usage unique qui est éliminé après l'intervention.

Les implants offrent la flexibilité nécessaire pour s'adapter à diverses pathologies et variations anatomiques des patients en cas de rachis thoraco-lombaire scoliotique immature. Le dispositif TROLLEY est proposé dans deux configurations différentes : technique à deux tiges et technique à quatre tiges.

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

04.625.053S	04.625.645S
04.625.054S	04.625.650S
04.625.055S	04.626.415S
04.625.063S	04.626.420S
04.625.064S	04.626.425S
04.625.065S	04.626.430S
04.625.415S	04.626.435S
04.625.420S	04.626.440S
04.625.425S	04.626.520S
04.625.430S	04.626.525S
04.625.435S	04.626.530S
04.625.440S	04.626.535S
04.625.520S	04.626.540S
04.625.525S	04.626.545S
04.625.530S	04.626.620S
04.625.535S	04.626.625S
04.625.540S	04.626.630S
04.625.545S	04.626.635S
04.625.620S	04.626.640S
04.625.625S	04.626.645S
04.625.630S	04.626.650S
04.625.635S	08.625.009S
04.625.640S	08.625.012S

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : 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. Veiller à maîtriser parfaitement 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 % aluminium – 7 % niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

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

PEEK : polyéthéréthercétone conformément à la norme ASTM F2026

Polyéthylène à masse moléculaire très élevée (UHMWPE) conformément à la norme ISO 5834-2

Utilisation prévue

Les implants TROLLEY sont destinés à la correction des malformations postérieures par guidage de croissance passif dans le rachis thoraco-lombaire lorsqu'ils sont utilisés en association avec des ancres rachidiennes chez les patients présentant un potentiel de croissance rachidienne supplémentaire.

Indications

– Scoliose progressive chez les patients présentant un potentiel de croissance rachidienne supplémentaire.

Contre-indications

- Rachis rigide, non flexible
- Pédicules trop petits pour l'implantation de vis pédiculaires
- Manque de tissus mous pour permettre une bonne couverture de l'implant par la peau
- Mauvais état nutritionnel

Groupe de patients cible

Les implants TROLLEY sont destinés à être utilisés chez des patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique. Les produits doivent être utilisés conformément à l'utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, tout en respectant l'anatomie et l'état de santé du patient.

Utilisateur prévu

Le présent mode d'emploi ne fournit pas à lui seul suffisamment d'informations pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre une formation à la manipulation de ces dispositifs dispensée par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être réalisée conformément au mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est fortement conseillé de limiter la réalisation de l'intervention chirurgicale aux chirurgiens ayant acquis les compétences adéquates, justifiant d'une expérience en chirurgie du rachis, et connaissant bien les risques généraux de la chirurgie du rachis ainsi que 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, par exemple les chirurgiens, les médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

Le personnel qui manipule le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne fournit pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation du dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthès. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les implants TROLLEY sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ils sont destinés à la correction des malformations et au maintien de l'alignement obtenu.

Le 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

Les implants TROLLEY sont des dispositifs de guidage de croissance, conçus pour permettre que la croissance rachidienne se poursuive durant la correction des malformations du rachis scoliotique immature, lorsqu'ils sont utilisés en association avec un système de fixation postérieure compatible.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels potentiels

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 ou symptômes neurologiques nouveaux ou persistants, lésions d'os adjacents, de disques, d'organes ou d'autres tissus mous, ostéolyse, lésion lymphatique, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement du dispositif ou du greffon, angulation des vertèbres.

Parmi les risques potentiels ci-dessus, les patients atteints de scoliose précoce évolutive (EOS) qui font l'objet de cette procédure peuvent présenter des complications, notamment une fracture de tige, un descellement/arrachement des vis et une arthrodèse spontanée à une fréquence plus élevée que celle observée dans d'autres procédures de fixation postérieure.

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 le produit si l'emballage est endommagé.

Avant 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 déboucher sur 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 seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et stérilisation) pourrait 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 pourrait causer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

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

Avertissements et précautions

- Il est fortement conseillé de confier la pose de l'implant TROLLEY exclusivement à des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant une expérience de la chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un implant incorrect, 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.
- Les implants TROLLEY sont fournis en plus des systèmes de vis pédiculaires indiqués à la section « Combinaison de dispositifs médicaux ».
- Pour réduire le risque d'arthrodèse spontanée, omettre au moins un niveau entre les GV TROLLEY et les ancrages rachidiennes USS fixes.
- Les patients pourront nécessiter des protections additionnelles au niveau de la plaie ou de la peau afin d'éviter tout frottement ou choc accidentel des implants proéminents. Une protection de la peau de recouvrement est recommandée ; les patients devront donc porter initialement un pansement, un rembourrage ou un corset sur la peau de recouvrement des implants afin d'éviter tout frottement ou choc de la peau qui pourrait provoquer des lésions. Un contrôle minutieux des lésions cutanées peut réduire le risque d'infections profondes. Les patients chez qui une spina bifida a été diagnostiquée feront l'objet d'une surveillance additionnelle en raison de leurs niveaux réduits de sensibilité.
- En plus des risques généraux inhérents à la chirurgie rachidienne, le risque de complications est élevé chez les patients atteints de scoliose précoce évolutive (EOS) subissant cette procédure ; il s'agit, sans s'y limiter, de la fracture de la tige, de la libération/extraction de la vis ou d'arthrodèse spontanée.
- Il est important de remarquer que les patients atteints d'une OES à qui le TROLLEY est prescrit feront l'objet d'un contrôle continu rigoureux et pourront nécessiter une intervention chirurgicale additionnelle.

Préparation et abord

- La dissection au niveau du site d'insertion des GV TROLLEY doit être minimale ; pour cela, observer des techniques extrapériostéales et musculaires limitant le risque d'arthrodèse spontanée.
- La profondeur du GV TROLLEY est, elle aussi, cruciale. Une position trop superficielle risquerait de provoquer une dégradation de la peau. Inversement, si les GV TROLLEY sont insérés trop profondément, les tiges reposeront sur l'os ou les articulations facetiaires situées au-dessus et en dessous, ce qui augmente le risque d'arthrodèse spontanée précoce.

Insertion des vis

- Perforer la corticale du pédicule et préparer l'insertion de la vis.
- Ne pas utiliser l'âlène d'ouverture pédiculaire ni l'âlène de creusement pédiculaire pour des vis de calibre plus petit ou plus gros que celui de la vis correspondante.
- Les points d'entrée des vis entre les niveaux doivent dévier le moins possible. Cela permet d'assurer le bon alignement du GV TROLLEY et de réduire les contraintes au niveau de la structure finale. Le maintien des tiges parallèles les unes aux autres est un facteur important pour permettre une croissance guidée.
- Des précautions supplémentaires doivent être prises pour les patients atteints de scoliose précoce évolutive (EOS) susceptibles de présenter des pédicules de petite taille. Le recours à l'amplificateur de brillance est donc essentiel pour localiser les pédicules et réduire le risque de positionnement incorrect des vis.

Montage du tournevis TROLLEY sur le GV TROLLEY

- Le tournevis TROLLEY ne peut être utilisé qu'avec les GV TROLLEY.

Insertion des GV TROLLEY restants

- Afin de réduire le risque d'arthrodèse spontanée, omettre au moins un niveau entre les GV TROLLEY.

Alignement des GV TROLLEY

- L'orientation et l'ajustement de la profondeur sont essentiels pour faciliter la fermeture de l'attache du câble. Si la surface de support du GV TROLLEY n'est pas alignée avec la tige, l'attache du câble peut être difficile à refermer, ce qui pourrait causer une usure asymétrique de la surface de support. C'est particulièrement important lors de l'utilisation d'un GV TROLLEY avec double support.
- Le réglage de la profondeur est particulièrement important pour les GV TROLLEY dans les vertèbres adjacentes ; en effet, une différence de profondeur pourrait entraîner des difficultés lors de la fermeture de l'attache du câble.
- Dans l'idéal, le verrou de l'attache-câble devrait être orienté latéralement en position finale. Il est déconseillé de placer le verrou sur la ligne médiane en raison de conflits potentiels avec les apophyses épineuses.
- Toujours vérifier que l'attache-câble est mobile avant d'insérer la tige.

Insertion de la tige

- Avant d'insérer la tige, insérer les autres ancrages rachidiennes fixes en fonction du type de structure choisi.
- Sélection du diamètre de tige approprié (\varnothing 5,0/6,0 mm) en fonction du système de vis pédiculaire choisi et de l'anatomie du patient.
- Pour les patients de plus grande taille atteints d'une maladie neuromusculaire, un diamètre de \varnothing 6,0 mm peut être bénéfique.
- Pour réduire le risque d'arthrodèse spontanée, omettre au moins un niveau entre les GV TROLLEY et les ancrages rachidiennes fixes.

Détermination de la forme et de la longueur de la tige

- Veiller à couper les tiges de manière appropriée à l'extrémité plate pour éviter que les extrémités ne soient tranchantes (ne pas couper la tige au niveau de l'extrémité émoussée pour faciliter la tunnellisation de la tige).
- Le cintrage de la tige doit être effectué avec précaution pour obtenir des courbes lisses et éviter les encoches.

Technique à quatre tiges - Cintrage et insertion des tiges

- Insérer d'abord la tige avec l'extrémité émoussée afin de limiter les lésions aux tissus mous ou l'endommagement de l'implant.
- Vérifier que les tiges peuvent glisser librement après l'assemblage et sont séparées l'une de l'autre.
- Une mauvaise manipulation de la tige peut endommager la surface et, par là, réduire le potentiel d'arthrodie de la structure.
- Le cintrage de la tige dans la zone d'arthrodie (à proximité des GV TROLLEY) pourrait compromettre les capacités d'arthrodie de la structure.
- Ne pas inverser les tiges de cintrage, ni les cintrer de manière excessive. L'inversion du cintrage ou un cintrage répété peut créer des contraintes internes susceptibles d'être à l'origine d'une défaillance de l'implant.

Technique à quatre tiges - Écarteur parallèle

- Les écarteurs parallèles sont conçus pour réduire la convergence des deux tiges parallèles. Un contact direct des tiges peut générer des débris d'usure.
- Il est donc recommandé d'implanter des écarteurs parallèles au niveau des intersections longues dans des structures à quatre tiges.

Technique à quatre tiges - Insertion d'un attache-câble pour écarteur parallèle

- Ne pas plier l'attache du câble au niveau du trou où le davier est mis en place afin de ne pas compromettre la procédure de fermeture.

Technique à deux tiges - Cintrage et insertion des tiges

- Insérer d'abord la tige avec l'extrémité émoussée afin de limiter les lésions aux tissus mous ou l'endommagement de l'implant.
- Vérifier que les tiges peuvent glisser librement après l'assemblage.
- Une mauvaise manipulation de la tige peut endommager la surface et, par là, réduire le potentiel d'arthrodie de la structure.
- Le cintrage de la tige dans la zone d'arthrodie (à proximité des GV TROLLEY) pourrait compromettre les capacités d'arthrodie de la structure.
- Ne pas inverser les tiges de cintrage, ni les cintrer de manière excessive. L'inversion du cintrage ou un cintrage répété peut créer des contraintes internes susceptibles d'être à l'origine d'une défaillance de l'implant.

Serrage final

Fermeture finale des GV TROLLEY

- Ne pas utiliser l'attache-câble pour réduire la tige. Utiliser le ou les poussoir(s) pour deux tiges afin de réduire les tiges.
- Ne pas tenter de corriger la malformation en tirant simplement sur l'attache-câble car celui-ci n'est pas indiqué pour une telle manœuvre.
- Éviter de griffer les tiges avec le ou les poussoir(s) pour deux tiges.

Sectionnement des extrémités d'attache-câble

- Avant de couper les extrémités d'attache-câble, s'assurer que les tiges sont bien insérées dans le support du GV TROLLEY. Aligner ensuite le coupe-câble TROLLEY pour attache-câble avant tout sectionnement afin de ne pas endommager l'attache-câble.
- Maintenir une pression sur la poignée de la pince coupante pour câbles lors du retrait pour éviter que la partie coupée de l'attache ne tombe dans la plaie.

Finalisation de la structure

Utiliser l'implant TROLLEY avec les systèmes indiqués uniquement.

Usage d'implants supplémentaires à des fins de stabilisation

Utilisation de stabilisateurs transversaux

- Ne pas utiliser de stabilisateurs transversaux dans la zone d'arthrodie, au risque d'affecter négativement la capacité de la structure à soutenir la croissance.

Assemblage des composants

- Vérifier que le support du GV TROLLEY est toujours intact avant d'insérer un nouvel attache-câble. Si le support est endommagé, le GV TROLLEY doit être entièrement remplacé.
- Ne pas plier l'attache du câble au niveau du trou où le davier est mis en place afin de ne pas compromettre la procédure de fermeture.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Les GV TROLLEY doivent être utilisés avec les systèmes de vis pédiculaires et de crochets indiqués pour le rachis thoraco-lombaire :

Système indiqué pour vis pédiculaires	Diamètre de tige
Système pour rachis Small Stature/Pédiatrie USS™	Ø 5,0 mm
Système pour rachis USS™ II	Ø 5,0 mm/Ø 6,0 mm

Les implants TROLLEY sont appliqués à l'aide des instruments TROLLEY associés.

03.625.001	Tournevis TROLLEY
03.625.004	Davier TROLLEY pour attache-câble
03.625.005	Instrument d'alignement TROLLEY
03.625.006	Impacteur pour bride de câble TROLLEY
03.625.007	Poussoir pour deux tiges, pour tiges de Ø 5,0/6,0 mm
03.625.009	Coupe-câble TROLLEY pour attache-câble
03.641.006	Davier pour coiffe de crochet costal
391.905	Pince coupante pour câbles, version standard

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

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système TROLLEY sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Teslas.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des tests non cliniques, les implants TROLLEY généreront une hausse de température inférieure ou égale à 5,7 °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 tesla et de 3,0 teslas.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif TROLLEY ou à proximité.

Traitement avant l'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.

Ne pas les débiller avant le moment de leur utilisation.

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

- Inspecter intégralement la barrière stérile de l'emballage, y compris son 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.

Retrait de l'implant

L'implant TROLLEY est destiné à une implantation permanente et ne doit pas être retiré. 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 par le patient lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Retrait du GV TROLLEY

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

- Pour retirer les attache-câble et les GV TROLLEY, les attache-câble doivent être coupés. Ils ne peuvent pas être réutilisés. Pour couper les attache-câble, utiliser la pince coupante pour câbles, version standard. Le coupe-câble pour attache-câble peut également être utilisé.
- Le retrait complet du GV TROLLEY nécessite le retrait de l'attache-câble et de la/des tige(s). L'instrument d'alignement TROLLEY peut être utilisé comme tournevis pour retirer le GV TROLLEY.
- Si une intervention chirurgicale de révision est nécessaire (c.-à-d. si la tige doit être remplacée), couper tous les attache-câble avec la pince coupante pour câbles, puis remplacer la tige implantée par une tige plus longue et suivre la procédure décrite sous « Assemblage des composants » (section « Instructions d'utilisation particulières ») pour insérer de nouveaux attache-câble.

Instructions d'utilisation particulières

Préparation et abord

Préparation

- Le kit TROLLEY standard associé à l'un des systèmes de vis pédiculaire contient les implants et instruments nécessaires à la réalisation de l'intervention.
- Tous les kits requis doivent être disponibles avant de commencer l'intervention chirurgicale. Toutes les études d'imagerie nécessaires doivent être disponibles pour planifier la structure de l'implant, la mise en place de l'implant et la trajectoire de l'incision, ainsi que pour identifier les particularités anatomiques propres au patient.

Abord

- Pratiquer une incision médiane couvrant des segments du rachis à instrumenter. Trois incisions médianes plus petites peuvent également être effectuées.
- Pour les ancrages rachidiennes fixes, insérer une fixation rachidienne par dissection sous-périostéale classique, car ces segments seront fusionnés par arthrodèse. Se reporter au mode d'emploi des systèmes de vis pédiculaire correspondants.
- Pour l'insertion des GV TROLLEY, observer un abord transmusculaire en évitant les articulations et en minimisant l'exposition osseuse afin de réduire le risque d'arthrodèse spontanée. Au niveau thoracique, observer une technique d'insertion latérale par rapport à la ligne médiane des muscles érecteurs du rachis, en disséquant directement sur l'apophyse transverse, en évitant d'exposer la lame vertébrale.
- Un guidage radioscopique est essentiel pour confirmer le point d'entrée du pédicule.

Insertion des vis

Perforer la corticale du pédicule et préparer l'insertion de la vis.

- Localiser les pédicules et perforer la corticale à l'aide de l'âlène correspondant au diamètre de vis provenant du système de vis pédiculaire choisi. Ouvrir le canal pédiculaire à l'aide de l'âlène du diamètre correspondant à celui de la vis. Des tarauds peuvent également être utilisés pour ouvrir le canal pédiculaire.
- Sous contrôle par amplificateur de brillance, vérifier l'emplacement du pédicule, son orientation et sa profondeur. Après avoir déterminé la longueur appropriée du GV TROLLEY, utiliser les repères sur l'âlène pour déterminer la profondeur du pédicule. Utiliser le palpeur pour vérifier l'intégrité du canal pédiculaire avant d'insérer le GV TROLLEY.

Sélection du GV TROLLEY

- Les GV TROLLEY sont positionnés à des points stratégiques de la malformation en fonction des profils de courbure et du type de structure utilisés.
- Choisir l'abord approprié en fonction de la région du rachis pour la mise en place du GV TROLLEY.

Montage du tournevis TROLLEY sur le GV TROLLEY

- S'assurer que le tournevis TROLLEY est en position ouverte (OPEN) avant d'insérer le GV TROLLEY.
- Tous les GV TROLLEY sont livrés dans un emballage stérile. Assembler le tournevis TROLLEY avec les GV TROLLEY avec applicateur déballés. La géométrie du tournevis permet d'orienter correctement la partie de la vis. Introduire le GV TROLLEY avec applicateur dans le tournevis en le poussant dans le guide. Pousser l'applicateur dans le tournevis jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré.
- Une fois le GV TROLLEY avec applicateur complètement inséré, le verrouiller en tournant la molette du tournevis dans le sens horaire jusqu'à la position fermée (CLOSE).

Insertion des GV TROLLEY

- Le GV TROLLEY peut désormais être inséré dans le pédicule préparé sous contrôle radioscopique. Faire progresser le GV TROLLEY jusqu'à ce qu'il soit situé légèrement au-dessus de la surface osseuse. La profondeur d'insertion de la vis peut être déterminée en observant le niveau de la peau.
- L'orientation du mécanisme de verrouillage l'attache-câble est indiquée par le pictogramme gravé sur le haut de l'applicateur du GV TROLLEY. Le verrou figurant sur le pictogramme gravé doit être dirigé vers la ligne médiane afin que le mécanisme de verrouillage soit orienté latéralement en position fermée.
- Pour augmenter la visibilité de la plaie et de l'implant, tirer légèrement le tournevis vers le haut. Pour faire reculer le tournevis, veiller à ne pas détacher complètement l'attache du câble de l'applicateur.

- Toutes les vis pédiculaires GV TROLLEY sont autotaraudantes ; néanmoins, si un taraudage est souhaité, utiliser le taraud et la poignée de taraud des systèmes de vis pédiculaires indiqués.
- S'assurer que le site opératoire ne comporte pas de tissus mous susceptibles de gêner l'intervention.

Retrait du tournevis TROLLEY

- Le tournevis TROLLEY peut être retiré en tirant simplement sur l'instrument. L'applicateur du GV TROLLEY sera retiré au même moment. Pour retirer l'applicateur du tournevis TROLLEY, tourner la molette du tournevis dans le sens antihoraire, en position ouverte (OPEN) et retirer l'applicateur. L'applicateur à usage unique peut alors être mis au rebut.

Insertion des GV TROLLEY restants

- Continuer à insérer les GV TROLLEY en procédant comme indiqué ci-dessus.
- Veiller à insérer correctement les GV TROLLEY restants pour permettre l'insertion de la tige.

Alignement des GV TROLLEY

- Pour l'orientation et le réglage de la profondeur de la vis pédiculaire du GV TROLLEY, placer l'instrument d'alignement TROLLEY sur l'attache de câble et le support de tige sur la partie à vis du GV TROLLEY.

Insertion de la tige

Détermination de la forme et de la longueur de la tige

- Déterminer la longueur requise et couper la tige à la longueur souhaitée en fonction de la croissance attendue et de l'anatomie du patient avec une pince coupante universelle pour tige de 5,0/6,0 mm.
- Choisir la longueur de tige appropriée pour permettre la croissance du rachis sans causer de perturbation majeure au niveau des tissus mous.
- Cintrer les tiges pour les adapter aux emplacements des ancrages rachidiennes.
- Plier les tiges en tenant compte du potentiel de croissance prévu (pour les GV TROLLEY).

Technique à quatre tiges - Cintrage et insertion des tiges

- Cintrer les tiges polies en fonction du profil sagittal (correction prévue de la courbure) choisi et couper les tiges (rattachées à des ancrages fixés proximement) de sorte qu'elles parcourent toute la longueur du rachis jusqu'aux ancrages fixés distalement. De même, les tiges (rattachées aux ancrages fixés distalement) doivent être acheminées tout juste proximement jusqu'aux ancrages fixés proximement.
- Les tiges peuvent être insérées depuis une incision proximale ou distale ; l'extrémité émoussée est alors tunnellisée vers l'incision centrale et insérée dans le support du GV TROLLEY. Les tiges peuvent être pivotées partiellement au moyen de leur courbure sagittale, pour faciliter l'insertion des tiges et la capture des implants rachidiens.
- Les tiges doivent être insérées en sous-fascia, sans toucher la surface osseuse.
- S'assurer que les tiges qui se chevauchent sont alignées le plus parallèlement possible dans la section d'arthrodie. Cela permet une croissance contrôlée et guidée du rachis.
- Laisser un chevauchement suffisant aux extrémités d'arthrodie libres. Le chevauchement détermine le potentiel de croissance créé dans la structure.
- Cintrer les tiges de manière appropriée pour permettre leur insertion dans les GV TROLLEY et les ancrages rachidiennes fixes, et les séparer à l'aide d'écarteurs parallèles.
- Minimiser la contusion musculaire lors de l'insertion de la tige.

Technique à quatre tiges - Écarteur parallèle (uniquement pour les structures à quatre tiges)

- Des écarteurs parallèles peuvent être utilisés pour guider et séparer les tiges afin d'éviter toute collision ou tout impact entre les tiges.
- Commencer la mise en place en fixant l'écarteur parallèle sur l'une des tiges à l'aide du davier, puis pousser l'écarteur parallèle sur la seconde tige. Fixer l'écarteur parallèle à l'aide d'une attache pour câble TROLLEY. L'impacteur pour bride de câble associé au davier pour attache-câble permet de fermer l'attache-câble et le coupe-câble permet de couper l'attache-câble.
- Noter que les écarteurs parallèles peuvent migrer pendant la croissance du rachis. Cela n'affecte en rien la fonctionnalité de la solution.
- Le recours à des écarteurs parallèles est adapté aux structures à quatre tiges, uniquement lorsque deux tiges parallèles sont insérées dans la même série de vis pédiculaires et interconnectées l'une avec l'autre.

Technique à quatre tiges - Insertion d'un attache-câble pour écarteur parallèle

- Pour fixer l'écarteur parallèle aux tiges, une attache supplémentaire est nécessaire.
- Il est recommandé de plier l'extrémité de l'attache du câble à la main et de la visser dans le support du GV TROLLEY selon une approche médio-latérale.
- Saisir l'attache-câble avec le davier TROLLEY pour attache-câble et tirer.

Technique à deux tiges - Cintrage et insertion des tiges

- Cintrer les tiges polies en fonction du profil sagittal prévu.
- Les tiges peuvent être insérées depuis une incision proximale ou distale ; l'extrémité émoussée est alors tunnellisée vers l'incision centrale et insérée dans le support du GV TROLLEY. Les tiges peuvent être pivotées partiellement au moyen de leur courbure sagittale, pour faciliter l'insertion des tiges et la capture des implants rachidiens.
- Les tiges doivent être insérées en sous-fascia, sans toucher la surface osseuse.

- Laisser un chevauchement suffisant aux extrémités d'arthrodie libres. Le chevauchement détermine le potentiel de croissance créé dans la structure.
- Cintrer les tiges de manière appropriée pour pouvoir les insérer dans les GV TROLLEY et les ancrages rachidiennes fixes.
- Minimiser la contusion musculaire lors de l'insertion de la tige.

Serrage final

Fermer manuellement les attache-câble

- Fermer les attache-câble TROLLEY sur les tiges en insérant l'extrémité de l'attache-câble TROLLEY dans la fermeture jusqu'à ce que les premières dents soient engagées (après ~30 mm environ). Continuer à tirer à la main d'un mouvement rapide, en veillant à ce que le câble ne se grippe pas ou ne se torde pas.
- Les attache-câble ne peuvent plus être rouverts. Si nécessaire, l'attache-câble doit être coupé et remplacé.

Fermeture finale des GV TROLLEY

- Lors de l'utilisation du ou des pousoirs pour deux tiges, appliquer des forces perpendiculaires à la tige uniquement pour éviter que le ou les pousoirs à deux tiges ne glissent.
- Toujours utiliser le ou les pousoirs pour deux tiges car ceux-ci permettent d'établir l'espace recommandé entre les deux tiges.
- Les attache-câble doivent être fermés de manière séquentielle et capturer progressivement les tiges. La correction des malformations doit être obtenue en plaçant les tiges en porte-à-faux dans des structures parallèles et/ou en effectuant des manœuvres de dérotation de tige avec des tiges partiellement capturées à trois points de fixation rachidienne.
- Une fois la correction obtenue, positionner le ou les pousoirs pour deux tiges à côté des GV TROLLEY pour pousser la tige dans le support des GV TROLLEY. Pour fermer les attache-câble, utiliser le pousoir et le davier.
- Il est possible de fermer l'attache-câble en faisant lever sur l'impacteur pour bride de câble avec le davier et en tirant sur l'attache-câble. Procéder de manière séquentielle jusqu'au serrage final de tous les attache-câble.
- L'attache-câble est doté d'un dispositif de sécurité afin d'empêcher tout serrage excessif. En cas d'application de forces de serrage importantes, l'extrémité se rompt pour limiter les forces exercées sur le verrou. La partie cassée sera retenue dans le davier.
- S'assurer que les tiges sont complètement insérées dans le support GV TROLLEY et que le support est fermement enroulé autour des tiges.

Sectionnement des extrémités d'attache-câble

- Avant de couper l'extrémité de l'attache-câble, s'assurer que l'ensemble des attache-câble et supports sont fermement enroulés autour des tiges.
- Utiliser le coupe-câble TROLLEY pour attache-câble pour couper les extrémités de l'attache qui dépassent. Vérifier que la tête de la pince coupante pour câbles est à fleur avec la fermeture afin de réduire au maximum les bords tranchants en saillie.

Finalisation de la structure

- Finaliser la structure du TROLLEY au moyen d'ancres rachidiennes fixes et de GV TROLLEY du côté controlatéral. Procéder au serrage final des ancrages rachidiennes fixes conformément au mode d'emploi des systèmes indiqués.
- Une imagerie radioscopique (radiographies antéro-postérieure [AP] et latérales) peut être cruciale pour contrôler le positionnement final de la structure et la correction obtenue.
- L'attache-câble est doté d'une broche de repérage radio-opaque permettant d'améliorer la visualisation et d'indiquer la position du verrou.

Continuum des soins

Remplacement de la tige

- Dans le cas où les patients sont devenus trop grands pour leurs structures TROLLEY (moins de 2 GV TROLLEY connectés par extrémité de tige), la ou les tiges doivent être remplacées par une ou plusieurs tiges plus longues pour favoriser la croissance du rachis. Procéder comme suit :
 - Couper tous les attache-câble de façon à les ouvrir en procédant tel que décrit à la section « Retrait du GV TROLLEY ».
 - Observer la procédure décrite à la section « Composants » pour insérer de nouveaux attache-câble dans les GV TROLLEY.
 - Pour la procédure d'insertion de tige, procéder comme indiqué à la section « Insertion de la tige ».
 - Procéder au serrage final comme indiqué à la section « Serrage final ».
 - Finaliser la structure en suivant la procédure indiquée à la section « Finalisation de la structure ».

Usage d'implants supplémentaires à des fins de stabilisation

Utilisation de stabilisateurs transversaux

- Pour augmenter la stabilité rotationnelle, des stabilisateurs transversaux peuvent être montés en fonction du type de structure choisi, selon un abord crânien et/ou caudal ou dans l'apex. Les stabilisateurs transversaux doivent être placés entre deux ancrages rachidiennes fixes. Sélectionner le stabilisateur transversal approprié en fonction du diamètre de la tige implantée.
- Pour les tiges de Ø 5,0 mm, des stabilisateurs transversaux des kits USS Small Stature/Pédiatrie peuvent être utilisés. Pour les tiges de Ø 6,0 mm, des stabilisateurs transversaux des kits USS II peuvent être utilisés.
- Pour les instructions concernant l'utilisation du stabilisateur transversal sélectionné, consulter le mode d'emploi du système correspondant.
- Les stabilisateurs transversaux doivent provenir du système de vis pédiculaires fixes utilisé pour ancrer la structure. Le kit TROLLEY n'est fourni avec aucun stabilisateur transversal spécifique.

Assemblage des composants

Insertion de l'attache-câble

- En cas de retrait accidentel de l'attache-câble du GV TROLLEY ou en cas de chirurgie de reprise, l'attache-câble peut être inséré manuellement.
- Il est recommandé de cintrer l'extrémité de l'attache du câble à la main et de l'insérer dans le support du GV TROLLEY.
- L'attache-câble peut ensuite être tiré vers le haut, soit à la main, soit à l'aide du davier TROLLEY pour attache-câble.

Remontage de l'applicateur du GV TROLLEY sur l'applicateur TROLLEY

- Si le GV TROLLEY a été séparé du tournevis avant l'insertion de la partie à vis, le GV TROLLEY peut être réassemblé manuellement.
- Faire correspondre la tête de l'attache-câble avec l'encoche de l'applicateur et enfoncer l'applicateur dans le GV TROLLEY.
- Tenir les extrémités de l'attache-câble vers l'applicateur et faire glisser le premier anneau du support vers le bas jusqu'à l'extrémité de l'applicateur.
- Faire glisser le second anneau sur le verrou de l'attache-câble.
- La structure des GV TROLLEY peut désormais être réinsérée dans le tournevis TROLLEY.

Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques 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 de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées au patient

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si celles-ci sont fournies dans l'emballage d'origine. Le fichier électronique contenant les informations destinées au patient est disponible à l'adresse suivante : ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

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