
Mode d'emploi

Système USS® 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® pour fractures

Le système USS 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 pour réduire les fractures vertébrales. Il se compose d'une vis de Schanz, d'une mâchoire pour fractures, d'une tige, d'une mâchoire de connexion transversale, d'une tige pour connexion transversale, d'un anneau de fixation pour la tige nécessaire pour créer des structures rachidiennes.

Les implants du système USS 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 :

496.711	496.724S	496.795	498.102S
496.711S	496.725	496.795S	498.103
496.712	496.725S	496.796	498.103S
496.712S	496.776	496.796S	498.104
496.713	496.776S	496.797	498.104S
496.713S	496.777	496.797S	498.105
496.714	496.777S	496.798	498.105S
496.714S	496.778	496.798S	498.106
496.715	496.778S	496.930	498.106S
496.715S	496.791	496.930S	498.120
496.721	496.791S	496.950	498.120S
496.721S	496.792	496.950S	498.813
496.722	496.792S	496.970	498.813S
496.722S	496.793	496.970S	498.831
496.723	496.793S	496.980	498.831S
496.723S	496.794	496.980S	498.833
496.724	496.794S	498.102	498.833S

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 % Aluminium – 7 % 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 pour fractures est un système de stabilisation segmentaire postérieure du rachis thoracique, lombaire et sacré (T6-S1) chez les patients au squelette mature.

Indications

- Fracture ou traumatisme

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.

Groupe de patients cible

Le système USS 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 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 pour fractures est un dispositif de fixation postérieure conçu pour assurer la stabilité du ou des segments vertébraux.

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 dure 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 l'emballage 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.

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 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 de complications quelconques 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.

Localiser les pédicules et les ouvrir

- Ne pas pénétrer la paroi antérieure du corps vertébral.

Insérer les vis de Schanz

- Les pointes des vis de Schanz ne doivent pas pénétrer dans la corticale antérieure.

Fractures avec paroi postérieure intacte

- Pour serrer les mâchoires pour fractures à profil peu élevé, utiliser impérativement la clé à tube de Ø 11 mm marquée en bleu.

Fractures avec paroi postérieure fracturée et rupture du ligament longitudinal postérieur

- Dans la mesure où toute réduction de la fracture par rapprochement de l'extrémité des vis de Schanz peut entraîner une compression indésirable de la paroi postérieure fracturée du corps vertébral, il existe un risque de déplacement de fragments dans le canal rachidien. Par conséquent, chaque mâchoire de la tige doit être fixée par un anneau de fixation pour tige de Ø 6,0 mm. Cela décale le centre de rotation vers le plan de la tige. De même, éloigner les extrémités des vis l'une de l'autre peut provoquer une distraction indésirable en cas de rupture ou d'endommagement du ligament longitudinal postérieur.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Le système USS pour fractures se compose d'une vis de Schanz transpédiculaire (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), d'une mâchoire pour fracture, d'une tige de Ø 6,0 mm, d'une mâchoire de connexion transversale, d'une tige pour connexion transversale de Ø 3,5 mm, d'un anneau de fixation pour tige.

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

314.070	Tournevis hexagonal petit, 2.5 mm, avec rainure
388.140	Clé à tube 6.0 mm, avec poignée droite
388.363	Douille-pincette avec cames, pour No. 314.070
388.410	Pince d'écartement pour vis pédiculaires, longueur 330 mm
388.422	Pince de compression, longueur 335 mm, pour vis pédiculaires
388.450	Davier pour tiges USS de Ø 3.5/4.5 mm, longueur 295 mm
388.540	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.8 mm avec poignée en canevasite, longueur 230 mm, pour vis pédiculaires de Ø 5.0 à 7.0 mm
388.550	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 4.0 mm avec poignée en canevasite, longueur 230 mm, pour vis pédiculaires de Ø 5.0 à 7.0 mm
388.750	Instrument à courber et couper les tiges USS
388.931	Douille de réduction USS, pour Nos. 296.750 et 496.750
388.932	Molette pour USS, pour No. 388.931
391.771	Tête de boulon coupante de Ø 5.0 mm, longue, hauteur de coupe 2 mm, pour Nos. 391.780 et 391.790
391.780	Poignée de Ø 13.0 mm pour tête de boulon coupante, longueur 455 mm
391.790	Poignée de Ø 24.0 mm pour tête de boulon coupante, longueur 455 mm
393.100	Mandrin universel avec poignée en T
394.570	Chasse-greffon droit
394.701	Clé à tube de Ø 11.0 mm, canulée, longueur 300 mm, pour mâchoires USS pour fractures
395.380	Poignée en T pour clous de Steinmann et vis de Schanz
319.011	Indicateur de longueur pour vis pédiculaires, plage à 110 mm
388.545	Instrument palpeur pour canal à vis, droit, de Ø 2.3 mm, longueur 275 mm

388.546	Instrument palpeur pour canal à vis, coudé, de Ø 2.3 mm, longueur 275 mm
---------	--

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

Environnement de résonance magnétique

Compatible IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système USS 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 Tesla et de 3,0 Teslas.
- Champ de gradient spatial de 150 mT/cm (1500 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 essais non cliniques, l'implant USS pour fractures devrait induire une hausse de température égale ou inférieure 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 tesla et de 3,0 teslas.

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

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

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

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

Ne pas les débiller avant le moment de leur utilisation.

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

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

Retrait des implants

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 :

- Desserrer les mâchoires à l'aide de la clé à tube de Ø 11 mm tout en dévissant les vis de fixation au moyen de la clé à tube de 6,0 mm. Retirer ensuite la tige et les mâchoires des vis de Schanz.
- Prendre ensuite la pince à tenir les vis ou la poignée en T pour saisir l'extrémité des vis de Schanz et les dévisser.

Traitement clinique du dispositif

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

Instructions d'utilisation particulières

Localisation et ouverture des pédicules

- Localiser et ouvrir les pédicules à l'aide de l'alène d'ouverture pédiculaire de Ø 4,0 mm à une profondeur de 10 mm et de l'alène de creusement pédiculaire de Ø 3,8 mm. L'alène de creusement pédiculaire comporte des repères à 30, 40 et 50 mm pour vérifier la profondeur de pénétration dans le pédicule/corps vertébral.

Vérification de la trajectoire

- En utilisant le crochet d'une jauge de profondeur ou une sonde à bout sphérique, sonder le canal foré pour vérifier que le canal est complètement intact et que le canal rachidien n'a pas été ouvert.

Insertion des vis de Schanz

- Utiliser la poignée en T ou le mandrin universel pour insérer les vis de Schanz.
- Les vis de Schanz doivent être insérées sous contrôle par amplificateur de brillance en incidence latérale.

Assemblage des mâchoires et de la tige pour fractures USS

- Sélectionner la longueur de tige appropriée. La distraction qui peut s'avérer nécessaire sera prise en compte lors de la détermination de la longueur de la tige.
- Placer les mâchoires sur les vis de Schanz, glisser la tige à travers les deux mâchoires et approcher le montage du rachis.
- Une résection minimale de l'apophyse épineuse permettra de placer l'ensemble près de la lame vertébrale.
- La tige se trouve toujours en position médiale.

Assemblage avec la mâchoire USS pour fractures pour la partie crâniale (option)

- Pour la partie crâniale, il est également possible d'utiliser la mâchoire pour fractures pour les tiges. Comme cette mâchoire est fermement fixée sur la tige, une seule mâchoire sera montée de chaque côté. Cette mâchoire empêche la tige de faire saillie au niveau de la partie crâniale, protégeant ainsi les segments mobiles adjacents. La mâchoire pour fractures pour partie crâniale se fixe à la tige verticale au moyen de la clé à tube de 6,0 mm.

Fractures avec paroi postérieure intacte

Principe de correction de la cyphose quand la paroi postérieure est intacte

Un rapprochement dorsal simultané des vis de Schanz permet de mettre en lordose les vertèbres adjacentes autour du centre de rotation de leurs arêtes postérieures se faisant face. Les mâchoires se rapprochent alors elles aussi sur la tige. Les mâchoires pour fractures doivent pouvoir glisser librement sur la tige ; faute de quoi, il sera impossible de corriger la cyphose.

Principe de correction de la cyphose avec la mâchoire crâniale quand la paroi postérieure est intacte (option) L'utilisation de la mâchoire pour fractures pour partie crâniale permet de réaliser une correction de 10° en déplaçant la mâchoire pour partie caudale de 10 mm (valeur indicative).

Mise en place d'une clé à tube sur chaque vis de Schanz caudale et mise en lordose du rachis

- Pour mettre le rachis en lordose, incliner en direction crâniale les deux vis de Schanz caudales faisant saillie postérieurement. Fixer les mâchoires/vis de Schanz dans la position désirée à l'aide de la clé à tube de Ø 11 mm.

Mise en place d'une clé à tube sur chaque vis de Schanz crâniale et mise en lordose du rachis

- Recommencer la procédure ci-dessus pour les vis de Schanz crânielles : incliner en direction caudale pour compléter la mise en lordose et fixer en position adéquate.

Les fractures avec paroi postérieure fracturée et la rupture du ligament longitudinal postérieur de 5 mm, ainsi que les écarts entre les anneaux de fixation et les mâchoires permettent une correction de cyphose de 10 degrés dans chaque cas (valeur indicative).

Principe de correction de la cyphose avec la mâchoire crâniale quand la paroi postérieure est fracturée (option) L'utilisation de la mâchoire pour fractures pour partie crâniale permet de réaliser une correction de 10° en déplaçant la mâchoire pour partie caudale de 10 mm (valeur indicative). Un anneau de fixation doit servir de butée.

Montage des anneaux de fixation selon le degré de lordose

- Utiliser le tournevis hexagonal et la douille-pincette avec cames pour prendre les anneaux de fixation et placer la douille-pincette sur la tête de la vis de position. Fixer les anneaux de fixation entre les mâchoires pour fractures à la distance correspondant au degré de lordose désiré.

Mise en place d'une clé à tube et mise en lordose du rachis

- Localiser la clé à tube de Ø 11 mm et créer la lordose correspondante en inclinant les vis de Schanz tel que décrit à la section « Fractures avec paroi postérieure intacte » sous Instructions d'utilisation particulières.

Fixation des mâchoires aux tiges

- Serrer les vis de position au moyen de la clé à tube de 6,0 mm pour fixer les mâchoires pour fractures aux tiges verticales.
- En cas d'utilisation d'une mâchoire pour partie crâniale, fixer les mâchoires pour partie caudale correspondantes aux tiges verticales, en serrant la vis de position à l'aide de la clé à tube de 6,0 mm.

Si nécessaire : distraction par pince d'écartement avec contrôle par amplificateur de brillance

- Il peut s'avérer nécessaire de terminer la réduction anatomique et de rétablir la hauteur originale du corps vertébral fracturé ; pour cela, utiliser une clé à tube de 6,0 mm pour desserrer les vis de position des mâchoires de la vertèbre lésée, puis réaliser la distraction avec précaution.
- En cas d'utilisation d'une mâchoire pour partie crâniale, seule la mâchoire pour partie caudale permettra d'effectuer la distraction.

Retrait des anneaux de fixation

- Une fois la réduction effectuée, serrer les vis de position et retirer les anneaux de fixation.

Raccourcissement des vis de Schanz avec la pince coupante pour boulons

- Après la réduction et la fixation de l'ensemble, raccourcir les vis de Schanz à la longueur requise en utilisant la pince coupante pour boulons et la tête de boulon coupante.

Maniement de la pince coupante pour boulons

- Assembler la pince coupante pour boulons et la mettre en position neutre (on devrait voir à travers le trou de 5 mm). Positionner les poignées l'une au-dessus de l'autre sur la tête de boulon coupante, comme les aiguilles d'une horloge. Faire glisser la tête de boulon coupante sur la vis de Schanz.
- Écarter les poignées à 45° environ jusqu'à entendre nettement le bruit de rupture de la vis de Schanz.
- Ramener les poignées dans la position initiale et placer la tête de boulon coupante sur la vis de Schanz suivante. Lors de cette étape, le segment de vis précédemment coupé se détache.
- Si le segment de vis coupé ne sort pas de lui-même de la tête coupante, le chasser au moyen du chasse-greffon droit ou de la tige d'une autre vis de Schanz.
- Si cela est impossible, démonter la tête de boulon coupante et faire sortir le segment coupé du boulon intérieur.

Montage du système de connexion transversale

Les connexions transversales sont des stabilisateurs transversaux permettant de connecter horizontalement les deux tiges longitudinales, ce qui augmente la rigidité du montage. Elles sont recommandées en cas de fractures instables et de montages multisegmentaires.

Prise de la première mâchoire de connexion transversale

- Assembler le petit tournevis hexagonal et la douille-pincette avec cames. Pour prendre la mâchoire de connexion transversale pré-assemblée de Ø 6,0 mm, insérer le tournevis hexagonal dans la vis de position de la mâchoire, appuyer sur la douille-pincette et clipser les cames sur la douille de la mâchoire préassemblée.

Montage de la première mâchoire de connexion transversale

- Tirer la douille-pincette légèrement vers l'arrière, placer la mâchoire sur la tige et relâcher la douille-pincette.

Insertion de la tige pour connexion transversale

- Le design spécial de la douille de connexion transversale, avec ses deux renforcements supérieurs, permet de monter la tige pour connexion transversale selon un angle de ±20° afin de l'adapter à la situation anatomique.
- Déterminer la longueur appropriée de la tige pour connexion transversale de Ø 3,5 mm. Si nécessaire, utiliser l'instrument à courber et couper les tiges USS pour couper la tige à la longueur désirée.
- Tenir la mâchoire avec le petit tournevis hexagonal et introduire la tige de connexion transversale de Ø 3,5 mm dans le trou de la mâchoire de connexion transversale. Si nécessaire, s'aider du davier pour tiges USS de Ø 3,5/4,5 mm pour introduire la tige pour connexion transversale. Serrer la vis de position de la mâchoire de connexion transversale avec le petit tournevis hexagonal.

Montage de la deuxième mâchoire de connexion transversale

- Répéter la procédure décrite à l'étape « Prise de la première mâchoire de connexion transversale » sous Instructions d'utilisation particulières pour la seconde mâchoire de l'autre côté de la tige. Introduire la tige pour connexion transversale de Ø 3,5 mm dans la seconde mâchoire de manière à ce qu'elle en dépasse de 5 mm. Serrer fermement la vis de position avec le petit tournevis hexagonal.

Distraction de la structure avec connexion transversale (facultatif)

- Desserrer une des vis de position. Placer le davier pour tiges USS de Ø 3,5/4,5 mm à côté de la mâchoire et utiliser la pince d'écartement pour vis pédiculaires pour procéder à la distraction. Resserrer la vis de position au moyen du petit tournevis hexagonal.

Vérification de toutes les vis de position du système

- Une fois le système entièrement assemblé, s'assurer que toutes les vis sont bien serrées.

Techniques selon le type de fracture

Fracture des éléments postérieurs du rachis ou rupture avec distraction

- Réduire la fracture comme décrit à la section « Fractures avec paroi postérieure intacte » sous Instructions d'utilisation particulières, puis procéder à une compression appropriée au moyen des anneaux de fixation et de la pince de compression.

Rupture complète des éléments antérieurs et postérieurs du rachis avec rotation

- Si nécessaire, procéder à la réduction à l'aide des anneaux de fixation et de la pince de compression.
- Il est recommandé de mettre en place un ou deux stabilisateurs transversaux supplémentaires afin de construire un cadre.

Réduction d'un spondylolisthésis

Insertion des vis de Schanz transpédiculaires

- Insérer les vis de Schanz transpédiculaires à double noyau et double filetage dans la vertèbre déplacée (crâniale) comme décrit à la section « Localisation et ouverture des pédicules », « Vérification de la trajectoire » et « Insertion des vis de Schanz » sous Instructions d'utilisation particulières. Les vis de Schanz normales sont insérées dans la vertèbre caudale. Assembler les mâchoires USS pour fractures et les tiges comme décrit à la section « Assemblage des mâchoires USS pour fracture et de la tige » sous Instructions d'utilisation particulières. Fixer les mâchoires pour fractures pour partie caudale à la tige.

Réduction

- Faire glisser les douilles de réduction USS et les molettes pour USS sur les vis de Schanz à double filetage. Tourner les molettes dans le sens horaire jusqu'à l'obtention de la réduction désirée.

Serrage des mâchoires pour fractures

- Retirer les molettes pour USS et, à l'aide de la clé à tube de Ø 11 mm, serrer au maximum les mâchoires pour fractures.

Fixation des mâchoires pour fractures aux tiges et raccourcissement des vis de Schanz

- Retirer les douilles de réduction USS. Fixer les mâchoires USS pour fractures à l'aide de la clé à tube de 6,0 mm comme décrit à la section « Fixation des mâchoires sur les tiges » sous Instructions d'utilisation particulières. Raccourcir les vis de Schanz avec la pince coupante pour boulons comme décrit à la section « Raccourcissement des vis de Schanz à l'aide de la pince coupante pour boulons » sous Instructions d'utilisation particulières.

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.



0123



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

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