

---

# Mode d'emploi

## Systeme universel pour le rachis USS™

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.

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 universel pour le rachis USS™

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

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

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

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

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 Synthes. 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](http://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 universel pour le rachis est destiné à la fixation du rachis thoracolumbaire et du rachis sacré (T1 à S2) par voie postérieure en complément d'une arthrodesse chez les patients ayant achevé leur croissance osseuse. Des vis et des rondelles à corps vertébral peuvent en outre s'utiliser par voie antérieure dans le rachis thoraco-lombaire pour corriger une malformation.

Le Système USS II Sacro-iliaque est destiné à la fixation de constructions postérieures avec tiges, sur l'os iliaque ou le segment S2, en association avec une fixation du segment S1.

Le Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique est destiné à la fixation postérieure du rachis thoracolumbaire et sacré (T1 à S2) en tant que complément à la fusion chez des adultes de petite taille et chez des patients pédiatriques. Des vis et des rondelles pour corps vertébral peuvent en outre être utilisées par voie antérieure dans le rachis thoraco-lombaire.

## Indications

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

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

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

## Contre-indications

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

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

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

Le Système USS II Sacro-iliaque ne doit pas être utilisé lorsqu'il est impossible de réaliser une fixation du segment S1.

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

## Groupe de patients cible

Le Système universel pour le rachis est destiné à être utilisé chez des patients ayant achevé leur croissance osseuse. 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.

Le Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique est destiné à une utilisation chez des adultes de petite taille et chez des patients pédiatriques dans des applications de fusion rachidienne. 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 techniques 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 Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

## Bénéfices cliniques attendus

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

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

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté en ouvrant le lien suivant (après activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caractéristiques de performance du dispositif

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

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

## Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels 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, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, rupture, descellement ou migration de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, dégénération du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions d'os adjacents, de disques d'organes ou d'autres tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement du greffon, angulation des vertèbres.

## Dispositif stérile



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 l'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 restérilisation) 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 Synthés 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 vivement recommandé que l'implantation du Système universel pour le rachis soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications appropriées, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, et connaissant bien 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 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.
- Tenir compte des populations de patients vulnérables (telles que les patientes enceintes, les patients dont le traitement médicamenteux n'est pas optimisé ou les patients susceptibles d'être exposés à un risque de complications plus important suite à un positionnement ventral) et des risques potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif médical dans ces groupes.
- Avertissement : Les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant doivent faire l'objet de considérations particulières.

## USS

### Positionnement des crochets pédiculaires

Préparer le pédicule avec le palpeur pédiculaire

- S'assurer de le placer dans l'espace articulaire et non dans l'os de la facette inférieure.
- Ne pas pousser médialement.

### Forage d'un trou pour une vis de Ø 3,2 mm

- Ne pas commencer le forage si la mèche n'est pas en contact avec l'os après avoir été insérée dans le guide-mèche.

### Positionnement du crochet laminaire

Préparer le siège pour le crochet laminaire avec le palpeur laminaire

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

### Cintrage de la tige

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

## Introduction des tiges dans les implants à ouverture latérale

Utilisation de la pince d'introduction pour tige USS (c.-à-d. le réducteur)

- Ne pas fermer complètement le réducteur, car cet instrument est très puissant.
- Ne pas exercer une force excessive sur l'ancrage, sous peine de l'arracher de l'os.

## Système pour le rachis USS Profil bas

### Manipulation des implants avec l'allonge

- Si l'allonge est nécessaire pour des manipulations ultérieures, s'assurer qu'elle est bien serrée sur l'implant. Pour cela, utiliser le petit tournevis hexagonal pour serrer la connexion allonge-implant-fil.

### Insertion des vis pédiculaires

Ouverture du pédicule

- Si la sonde résiste à l'avancement, utiliser le contrôle par amplificateur de brillance pour vérifier la position et l'orientation.

### Positionnement des crochets pédiculaires

Préparer le pédicule avec le palpeur pédiculaire USS

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

### Forage d'un trou pour une vis de Ø 3,2 mm

- Ne pas commencer le forage si la mèche n'est pas en contact avec l'os après avoir été insérée dans le guide-mèche.

### Positionnement d'un crochet laminaire à prolongement oblique au niveau de l'apophyse transverse.

- Chercher une position du crochet la plus médiale possible afin de limiter les contraintes sur l'apophyse transverse.

### Cintrage de la tige

- Une fois pliée, il n'est plus possible de redresser une tige en titane. Ne pas cintrer les tiges en titane de plus de 45°.

### Serrage de la structure

Prendre et placer la douille avec la poignée universelle

- S'assurer de n'utiliser que des douilles et des écrous USS Profil bas. Ne pas utiliser de douilles et d'écrous d'autres systèmes USS.

### Serrage de l'écrou

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

## Introduction de tiges dans les ouvertures latérales

Utilisation de la pince d'introduction pour tige (c.-à-d. le réducteur)

- Appliquer avec précaution une force sur l'ancrage pour éviter tout arrachement de l'os.

## Système pour le rachis USS II

### Positionnement des crochets pédiculaires

Préparer le pédicule avec le palpeur pédiculaire USS

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

### Forage d'un trou pour une vis de Ø 3,2 mm

- Ne pas commencer le forage si la mèche n'est pas en contact avec l'os après avoir été insérée dans le guide-mèche.

### Positionnement du crochet laminaire

Préparer le siège pour le crochet laminaire avec le palpeur laminaire

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

### Cintrage de la tige

- Une fois pliée, il n'est plus possible de redresser une tige en titane. Ne pas cintrer les tiges en titane de plus de 45°.

### Verrouillage des implants aux tiges

Utilisation de la pince d'introduction pour tige (c.-à-d. le réducteur)

- Ne pas fermer complètement le réducteur, car il peut transmettre des forces très élevées. Si nécessaire, la mâchoire de verrouillage peut être inclinée pour que le réducteur ne reste pas en position fermée.
- Ne pas appliquer de force excessive sur l'ancrage de l'implant afin d'éviter l'arrachement de l'os.

### Connexion de la tige et de l'implant avec le connecteur transverse

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

## Système pour le rachis USS II Polyaxial

### Insertion de vis dans des pédicules

- Pour les patients dont la qualité osseuse est sous-optimale, l'utilisation de vis à os spongieux est recommandée.

### Insertion des têtes 3D

- Si plus d'un niveau doit être fusionné, il est recommandé de vérifier la courbure requise de la tige avant d'insérer les têtes 3D. Pour ce faire, aligner la matrice de la tige avec les vis.
- Une fois la tête polyaxiale fixée, son retrait nécessitera la pose d'une nouvelle tête polyaxiale.

### Sélection et insertion des tiges

- Ne pas cintrer les tiges en titane de plus de 45°. Ne pas les plier d'avant en arrière.
- Ne jamais utiliser la pince d'introduction de tige sans utiliser le guidage du support à vis.

### Serrage des écrous

- S'assurer de bien serrer tous les écrous.

### Remobilisation et/ou retrait

- Toujours utiliser le support à vis comme guide.
- Une fois la tête polyaxiale fixée, son retrait nécessitera la pose d'une nouvelle tête polyaxiale.

## USS II Polyaxial perforé

### Planification préopératoire

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

### Abord

#### Évaluer le bon placement de vis

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

### Séquence d'injection

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

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

### Fixer l'installation

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

### Placement de vis de broche de Kirschner

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

## Système pour le rachis USS II Sacro-iliaque

### Fixation iliaque avec connecteur iliaque

#### Montage de la mâchoire

- Afin d'éviter un risque d'irritation tissulaire, retirer suffisamment d'os iliaque pour que le connecteur iliaque soit mis en place en dessous de la crête iliaque originale.

### Clipsage du collet

- S'assurer de ne pas coincer des tissus entre la tête de vis et le collet pour connecter.

### Verrouillage du connecteur iliaque

- Dans certains cas, il est difficile d'insérer le connecteur iliaque sur la tige et de serrer l'écrou. Dans ce cas, utiliser la procédure décrite ci-dessous.
- Alors que la clé à tube avec poignée en L est en place, attacher le clip pour réducteur à l'extrémité distale du support pour mâchoire. Serrer la pince d'écartement. Cela fera remonter la mâchoire. En même temps, tourner la clé à tube jusqu'à ce que l'écrou s'enclenche.

### Fixation S2 avec connecteur S2

#### Clipsage du collet

- S'assurer de ne pas coincer des tissus entre la tête de vis et le collet pour connecter.

## Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique

### Positionnement des crochets pédiculaires

#### Préparer le pédicule avec le palpeur pédiculaire USS

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

### Forage d'un trou pour une vis de Ø 3,2 mm

- Ne pas commencer le forage si la mèche n'est pas en contact avec l'os après avoir été insérée dans le guide-mèche.

### Positionnement du crochet laminaire

#### Préparer le siège pour le crochet laminaire avec le palpeur laminaire

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

### Cintrage de la tige

- Une fois qu'elle est pliée, il n'est plus possible de redresser une tige en titane. Ne pas cintrer les tiges en titane de plus de 45°.

### Introduction des tiges dans les implants à double ouverture

#### Utilisation de la pince d'introduction pour tiges USS Petite taille/Pédiatrique (c.-à-d. le réducteur)

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

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

## Combinaison de dispositifs médicaux

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

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

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

## USS

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

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

## Système pour le rachis USS Profil bas

Le Système pour le rachis Profil bas est constitué d'un ensemble d'implants comprenant les éléments suivants :

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

## Système pour le rachis USS II

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

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

## Système pour le rachis USS II Polyaxial

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

## USS II Polyaxial perforé

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

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

## Système pour le rachis USS II Sacro-iliaque

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

Ce système est un complément du système USS II Polyaxial et utilise les mêmes vis à os.

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

## Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique

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

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

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

## Système universel USS pour le rachis

314.060	Douille-pincette
314.070	Tournevis hexagonal, petit, 2,5 mm, avec rainure
315.190	Mèche de Ø 2.0 mm, longueur 100/75 mm
319.060	Jauge de profondeur pour vis de Ø 1.5 à 2.0 mm
319.100	Jauge de profondeur pour vis de Ø 4.5 à 6.5 mm
387.060	Poignée pour guide-mèche 2.0
388.130	Clé à tube de 11.0 mm, avec poignée en L
388.140	Clé à tube de 6.0 mm, avec poignée droite
388.360	Douille-pincette USS, pour No. 314.070
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
388.440	Davier avec pointe large, longueur 290 mm
388.450	Davier pour tiges USS de Ø 3.5/4.5 mm, longueur 295 mm
388.490	Pince de sertissage pour tiges USS
388.500	Pince d'introduction pour tiges USS, pour outil avec ouverture latérale
388.501	Contre-couple pour pince d'introduction pour tiges USS
388.502	Impacteur pour douille USS, pour No. 388.500
388.510	Palpeur pédiculaire USS, longueur 300 mm
388.520	Palpeur laminaire USS, longueur 300 mm
388.538	Alène de creusement pédiculaire de Ø 2.8 mm, longueur 230 mm
388.540	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.8 mm, longueur 230 mm
388.550	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 4.0 mm, longueur 230 mm
388.581	Guide-mèche USS 2.0
388.610	Support à crochets et vis USS
388.630	Positionneur pour crochets pour USS
388.640	Poignée USS, pour Nos. 388.330, 388.370 et 388.610
388.691	Instrument d'insertion USS, pour rondelles USS soudées
388.750	Instrument à courber et couper les tiges USS
388.870	Tige d'essai de Ø 6.0 mm, longueur 150 mm
388.880	Tige d'essai de Ø 6.0 mm, longueur 400 mm
388.910	Fer à contourner USS, gauche
388.920	Fer à contourner USS, droit
388.940	Poussoir pour tige pour tiges USS de Ø 6.0 mm
388.960	Pince à courber avec roulette pour tiges USS

## Système pour le rachis USS II

03.602.042	Poignée de limitation du couple, 12 Nm, pour USS-II
03.620.021	Gabarit pour connecteurs transverses profil peu élevé, pour tiges de Ø 6.0 mm
314.070	Tournevis hexagonal, petit, 2.5 mm, avec rainure
315.190	Mèche de Ø 2.0 mm, longueur 100/75 mm
319.060	Jauge de profondeur pour vis de Ø 1.5 à 2.0 mm
357.789	Indicateur de longueur pour vis pédiculaires de Ø 4.2–9.0 mm
385.807	Instrument d'insertion pour rondelles coudées de Ø 6.0–8.0 mm
387.060	Poignée pour guide-mèche 2.0
388.143	Clé à tube de 5.0 mm, avec poignée en T
388.145	Clé à tube hexagonale de 5.0 mm avec poignée en T
388.159	Clé à tube, avec poignée droite
388.161	Positionneur de douilles pour USS-II
388.163	Douille-pincette pour No. 388.159
388.338	Tournevis de 4.0 mm avec poignée en T
388.360	Douille-pincette USS, pour No. 314.070
388.363	Douille-pincette avec cames, pour No. 314.070
388.381	Douille-pincette pour vis cylindriques
388.410	Pince d'écartement pour vis pédiculaires, longueur 330 mm
388.413	Pince d'écartement pour USS Petite taille/Pédiatrique
388.422	Pince de compression, longueur 335 mm, pour vis pédiculaires
388.424	Pince de compression pour USS Petite taille/Pédiatrique
388.440	Davier avec pointe large, longueur 290 mm
388.441	Davier pour tiges USS Petite taille/Pédiatrique de Ø 5.0 mm
388.450	Davier pour tiges USS de Ø 3.5/4.5 mm, longueur 295 mm
388.508	Pince d'introduction pour tige, pour tiges de Ø 6.0 mm
388.510	Palpeur pédiculaire USS, longueur 300 mm
388.512	Palpeur pédiculaire USS-II, longueur 300 mm, pour petits crochets
388.520	Palpeur laminaire USS, longueur 300 mm
388.521	Palpeur laminaire USS Petite taille/Pédiatrique
388.530	Ciseau USS, largeur 9 mm
388.538	Alène de creusement pédiculaire de Ø 2.8 mm, longueur 230 mm
388.539	Alène de creusement pédiculaire de Ø 4.8 mm, longueur 230 mm
388.540	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.8 mm, longueur 230 mm
388.545	Instrument palpeur pour canal à vis, droit
388.546	Instrument palpeur pour canal à vis, coudé
388.550	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 4.0 mm, longueur 230 mm
388.551	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 3.0 mm, longueur 230 mm
388.581	Guide-mèche USS 2.0
388.582	Impacteur pour douille
388.584	Clé à tube pour écrou bihexagonal
388.608	Marqueur pédiculaire USS-II, avec éminences sphériques
388.609	Marqueur pédiculaire USS-II, avec éminences longues
388.612	Support à crochets et vis USS
388.615	Contre-couple pour pinces d'introduction pour tiges
388.622	Poignée pour support à crochets et vis USS
388.632	Positionneur pour crochets pour USS-II
388.750	Instrument à courber et couper les tiges USS
388.870	Tige d'essai de Ø 6.0 mm, longueur 150 mm
388.880	Tige d'essai de Ø 6.0 mm, longueur 400 mm
388.906	Tige d'essai de Ø 5.0 mm, longueur 150 mm
388.907	Tige d'essai de Ø 5.0 mm, longueur 500 mm
388.910	Fer à contourner USS, gauche
388.911	Fer à contourner USS Petite taille/Pédiatrique pour tiges Ø de 5.0 mm
388.920	Fer à contourner USS, droit
388.922	Fer à contourner USS Petite taille/Pédiatrique pour tiges Ø de 5.0 mm
388.960	Pince à courber avec roulette pour tiges USS
388.961	Pince à courber, avec ajustement de rayon de courbure

## Système pour le rachis USS II Polyaxial

03.602.042	Poignée de limitation du couple, 12 Nm, pour USS-II
03.603.108	Instrument de remobilisation pour Lotus et USS-II-Polyaxial
03.607.000	Fraise pour USS-II-Polyaxial
03.607.001	Tournevis bihexagonal 3.0 mm, avec poignée en T
03.607.002	Tournevis amovible pour vis à spongieux USS-II Polyaxial avec noyau dual, longueur à partir de 70 mm
03.607.003	Douille-pincette USS-II Polyaxial, pour No. 03.607.001
03.607.004	Davier de positionnement USS-II Polyaxial pour têtes 3D
03.607.005	Support à vis USS-II Polyaxial
03.607.006	Poignée USS-II Polyaxial, pour No. 03.607.005
03.607.007	Positionneur, pour No. 03.607.005
03.607.008	Clé à tube bihexagonale 11.0 mm, autoserrante, avec poignée droite
03.607.009	Pince d'introduction pour tiges USS-II Polyaxial
03.607.013	Douille de butée pour remobilisation sans tige
03.607.014	Fraise creuse de Ø 12.6 mm pour USS-II-Polyaxial
388.143	Clé à tube de 5.0 mm, avec poignée en T
388.410	Pince d'écartement pour vis pédiculaires, longueur 330 mm
388.440	Davier avec pointe large, longueur 290 mm
388.502	Impacteur pour douille USS, pour No. 388.500
388.538	Alène de creusement pédiculaire de Ø 2.8 mm, longueur 230 mm
388.539	Alène de creusement pédiculaire de Ø 4.8 mm, longueur 230 mm
388.540	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.8 mm, longueur 230 mm
388.550	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 4.0 mm, longueur 230 mm
388.551	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 3.0 mm, longueur 230 mm
388.584	Clé à tube pour écrou bihexagonal
388.615	Contre-couple pour pinces d'introduction pour tiges
388.960	Pince à courber avec roulette pour tiges USS

## Système pour le rachis USS II Sacro-iliaque

03.607.000	Fraise pour USS-II-Polyaxial
03.607.001	Tournevis bihexagonal 3.0 mm, avec poignée en T
03.607.002	Tournevis amovible pour vis à spongieux USS-II Polyaxial avec noyau dual, longueur à partir de 70 mm
03.607.003	Douille-pincette USS-II Polyaxial, pour No. 03.607.001
03.607.005	Support à vis USS-II Polyaxial
03.607.006	Poignée USS-II Polyaxial, pour No. 03.607.005
03.621.011	Support pour mâchoire
03.621.012	Clé à tube, canulée, avec poignée droite pour écrou USS-II
03.621.031	Matrice pour connecteur iliaque, courte
03.621.032	Matrice pour connecteur iliaque, moyenne
03.621.033	Matrice pour connecteur iliaque, longue
314.070	Tournevis hexagonal, petit, 2.5 mm, avec rainure
319.011	Indicateur de longueur pour vis pédiculaires
388.143	Clé à tube de 5.0 mm, avec poignée en T
388.410	Pince d'écartement pour vis pédiculaires, longueur 330 mm
388.539	Alène de creusement pédiculaire de Ø 4.8 mm, longueur 230 mm
388.540	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.8 mm, longueur 230 mm
388.584	Clé à tube pour écrou bihexagonal
388.615	Contre-couple pour pinces d'introduction pour tiges
388.622	Poignée pour support à crochets et vis USS

## USS II Polyaxial perforé

02.606.001	Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm avec pointe trocart, longueur 480 mm, acier
02.606.003	Broche de Kirschner de Ø 1.6 mm sans pointe trocart, longueur 480 mm, acier
02.648.001	Fil de nettoyage pour vis pédiculaires perforées
03.600.030	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 5.6 mm, canulée, longueur 255 mm, pour vis de Ø 8.0 et 9.0 mm
03.600.031	Alène de creusement pédiculaire de Ø 5.0 mm, canulée, longueur 240 mm, pour vis de Ø 8.0 et 9.0 mm
03.600.032	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 3.8 mm, canulée, longueur 255 mm, pour vis de Ø 5.0 à 7.0 mm
03.600.033	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.5 mm, canulée, longueur 240 mm, pour vis de Ø 5.0 à 7.0 mm

03.606.020	Trocart de Ø 1.6 mm
03.606.021	Support pour trocart, pour No. 03.606.020
03.607.100	USS-II-Polyaxial fraise pour vis perforées pour No. 03.607.101
03.607.101	Tournevis amovible Stardrive®, T25, canulé, avec verrouillage hexagonal de Ø 6.0 mm, pour USS-II Polyaxial et Pangea
03.607.103	Douille-pincette USS-II Polyaxial pour vis pédiculaires perforées
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
03.620.226	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
03.702.2155	Système de seringues Vertecem V+
03.702.224.025	Kit d'adaptateur avec aiguille pour vis pédiculaires perforées, avec Luer-Lock, stérile
07.702.0165	Système de ciment Vertecem V+, stérile
07.702.216.025	Adaptateur simple pour vis pédiculaires perforées, avec Luer-Lock, 2 pièces, stérile
388.538	Alène de creusement pédiculaire de Ø 2.8 mm, longueur 230 mm
388.539	Alène de creusement pédiculaire de Ø 4.8 mm, longueur 230 mm
388.540	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.8 mm, longueur 230 mm
388.550	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 4.0 mm, longueur 230 mm
388.654	Cliquet avec poignée
392.040	Poignée pour broches de Kirschner de Ø 0.6 à 1.6 mm
Système pour le rachis USS Profil bas	
310.190	Mèche de Ø 2.0 mm, longueur 100/75 mm
314.070	Tournevis hexagonal, petit, 2.5 mm, avec rainure
319.060	Jauge de profondeur pour vis de Ø 1.5 à 2.0 mm
357.789	Indicateur de longueur pour vis pédiculaires de Ø 4.2–9.0 mm
388.130	Clé à tube de 11.0 mm, avec poignée en L
388.140	Clé à tube de 6.0 mm, avec poignée droite
388.360	Douille-pincette USS, pour No. 314.070
388.381	Douille-pincette pour vis cylindriques
388.410	Pince d'écartement pour vis pédiculaires, longueur 330 mm
388.422	Pince de compression, longueur 335 mm, pour vis pédiculaires
388.440	Davier avec pointe large, longueur 290 mm
388.490	Pince de sertissage pour tiges USS
388.500	Pince d'introduction pour tiges USS, pour outil avec ouverture latérale
388.501	Contre-couple pour pince d'introduction pour tiges USS
388.502	Impacteur pour douille USS, pour No. 388.500
388.510	Palpeur pédiculaire USS, longueur 300 mm
388.520	Palpeur laminaire USS, longueur 300 mm
388.521	Palpeur laminaire USS Petite taille/Pédiatrique
388.538	Alène de creusement pédiculaire de Ø 2.8 mm, longueur 230 mm
388.539	Alène de creusement pédiculaire de Ø 4.8 mm, longueur 230 mm
388.540	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.8 mm, longueur 230 mm
388.545	Instrument palpeur pour canal à vis, droit
388.546	Instrument palpeur pour canal à vis, coudé
388.550	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 4.0 mm, longueur 230 mm
388.551	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 3.0 mm, longueur 230 mm
388.581	Guide-mèche USS 2.0
388.616	Support à crochets et vis USS profil peu élevé
388.640	Poignée USS, pour Nos. 388.330, 388.370 et 388.610
388.641	Douille USS profil peu élevé, pour No. 388.640
388.642	Positionneur pour crochets USS profil peu élevé
388.643	Instrument à contre-couple USS profil peu élevé
388.663	Clé à tube USS profil peu élevé de Ø 11.0 mm, longueur 300 mm
388.870	Tige d'essai de Ø 6.0 mm, longueur 150 mm
388.880	Tige d'essai de Ø 6.0 mm, longueur 400 mm
388.910	Fer à contourner USS, gauche
388.920	Fer à contourner USS, droit
388.960	Pince à courber avec roulette pour tiges USS

498.911	Bague de fixation pour tiges de Ø 6.0 mm
Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique	
314.070	Tournevis hexagonal, petit, 2.5 mm, avec rainure
315.190	Mèche de Ø 2.0 mm, longueur 100/75 mm
319.060	Jauge de profondeur pour vis de Ø 1.5 à 2.0 mm
357.789	Indicateur de longueur pour vis pédiculaires de Ø 4.2–9.0 mm
385.807	Instrument d'insertion pour rondelles coudées de Ø 6.0–8.0 mm
387.060	Poignée pour guide-mèche 2.0
388.143	Clé à tube de 5.0 mm, avec poignée en T
388.335	Tournevis hexagonal de Ø 4.0 mm, longueur 375 mm
388.337	Tournevis amovible 4.0, hexagonal, longueur 265 mm
388.338	Tournevis de 4.0 mm avec poignée en T
388.360	Douille-pincette USS, pour No. 314.070
388.380	Douille-pincette USS
388.381	Douille-pincette pour vis cylindriques
388.413	Pince d'écartement pour USS Petite taille/Pédiatrique
388.424	Pince de compression pour USS Petite taille/Pédiatrique
388.441	Davier pour tiges USS Petite taille/Pédiatrique de Ø 5.0 mm
388.503	Pince d'introduction pour tiges USS Petite taille/Pédiatrique
388.511	Palpeur pédiculaire USS Petite taille/Pédiatrique
388.521	Palpeur laminaire USS Petite taille/Pédiatrique
388.530	Ciseau USS, largeur 9 mm
388.538	Alène de creusement pédiculaire de Ø 2.8 mm, longueur 230 mm
388.539	Alène de creusement pédiculaire de Ø 4.8 mm, longueur 230 mm
388.540	Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.8 mm, longueur 230 mm
388.545	Instrument palpeur pour canal à vis, droit
388.546	Instrument palpeur pour canal à vis, coudé
388.550	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 4.0 mm, longueur 230 mm
388.551	Alène d'ouverture pédiculaire de Ø 3.0 mm, longueur 230 mm
388.581	Guide-mèche USS 2.0
388.582	Impacteur pour douille
388.583	Positionneur de douilles pour USS Petite taille/Pédiatrique
388.584	Clé à tube pour écrou bihexagonal
388.612	Support à crochets et vis USS
388.615	Contre-couple pour pinces d'introduction pour tiges
388.622	Poignée pour support à crochets et vis USS
388.631	Positionneur pour crochets pour USS Petite taille/Pédiatrique
388.906	Tige d'essai de Ø 5.0 mm, longueur 150 mm
388.907	Tige d'essai de Ø 5.0 mm, longueur 500 mm
388.911	Fer à contourner USS Petite taille/Pédiatrique pour tiges Ø de 5.0 mm
388.922	Fer à contourner USS Petite taille/Pédiatrique pour tiges Ø de 5.0 mm
388.941	Poussoir pour tige USS Petite taille/Pédiatrique de Ø 5.0 mm
388.961	Pince à courber, avec ajustement de rayon de courbure
498.021	Douille USS Petite taille/Pédiatrique, dentée
498.022	Écrou USS Petite taille/Pédiatrique
498.909	Bague de fixation pour tiges de Ø 5.0 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 d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Un test non clinique du scénario du pire cas a démontré que les implants du Système universel pour le rachis sont compatibles avec l'IRM. Ces dispositifs peuvent 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 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

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

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

### Traitement avant 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 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 toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un champ de stérilisation ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de Synthés.

### Retrait de l'implant

L'implant du Système universel pour le rachis 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 lors d'une seconde intervention chirurgicale.

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

#### USS

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

#### Système pour le rachis USS Profil bas

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

#### Système pour le rachis USS II

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

#### Système pour le rachis USS II Polyaxial

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

Tête avec broche introduite

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

Tête sans broche

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

Remarques :

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

#### USS II Polyaxial perforé

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

Tête avec broche introduite

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

Tête sans broche

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

Remarques :

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

#### Système pour le rachis USS II Sacro-iliaque

Repositionnement de la liaison polyaxiale pour retrait d'implant

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

#### Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique

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

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

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

### Traitement clinique du dispositif

La brochure « Informations importantes » de Synthés contient des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments. 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

Système universel USS pour le rachis

#### Prélèvement des implants

- Les vis pédiculaires à ouverture latérale ont la même tête que les crochets. De ce fait, les instructions de manipulation suivantes s'appliquent aux vis et aux crochets pédiculaires (appelés implants avec ouverture latérale dans la suite du document).

#### Montage de la poignée sur l'allonge

- Fixer la poignée USS au support à crochets et vis, l'« allonge ».

#### Prélèvement de l'implant

- Fixer l'implant avec ouverture latérale à l'allonge en tournant la roue dentée de la poignée.

#### Dégagement de la poignée de l'allonge

- Insérer l'implant. Pour libérer la poignée de l'allonge, appuyer sur le mécanisme de libération en haut de la poignée.

#### Positionnement de la vis pédiculaire (instrumentation postérieure)

##### Ouverture des pédicules et détermination de la longueur de vis

- Avec l'alène d'ouverture pédiculaire, ouvrir la corticale des pédicules jusqu'à une profondeur de 10 mm. Poursuivre l'ouverture du pédicule avec l'alène de creusement pédiculaire USS de  $\varnothing$  3,8 mm avec repères à 30, 40 et 50 mm.
- Déterminer la longueur de la vis pédiculaire avec la jauge de profondeur pour vis.
- Pour les vis pédiculaires de  $\varnothing$  4,0 mm ou  $\varnothing$  5,0 mm, utiliser l'alène de creusement pédiculaire de  $\varnothing$  2,8 mm.

#### Insertion d'une vis pédiculaire dans le pédicule

- Prélever une vis pédiculaire à ouverture latérale tel que décrit à l'étape « Prélèvement des implants ».
- Si un connecteur transverse est nécessaire, aligner la tête de vis en la faisant pivoter de 90°. L'ouverture doit être perpendiculaire au connecteur.
- Insérer la vis pédiculaire dans le pédicule préparé jusqu'à ce que la tête de la vis soit bien positionnée. Pour détacher l'allonge de la poignée, appuyer sur le bouton de la poignée.

#### Positionnement de la vis pédiculaire avec des rondelles (instrumentation antérieure uniquement)

- Des rondelles plates et coudées peuvent être utilisées avec des structures de fixation antérieure pour distribuer la force de la vis sur l'os. Les rondelles coudées forment un angle fixe avec la vis.

#### Ouverture des pédicules et détermination de la longueur de vis

- Déterminer le point d'insertion pour la vis, de préférence au niveau de la jonction du pédicule et du corps vertébral.
- Avec l'alène d'ouverture pédiculaire, préparer le trou de vis, en le dirigeant perpendiculairement au côté controlatéral. Avec l'alène de creusement pédiculaire USS, élargir le trou de vis jusqu'à ce que l'alène pénètre dans la corticale controlatérale.
- Déterminer la longueur de la vis pédiculaire avec la jauge de profondeur pour vis. La longueur sélectionnée pour la vis est 5 mm plus longue que la mesure afin de permettre le positionnement d'une rondelle.

#### Insertion d'une vis et d'une rondelle plate

- Placer les rondelles plates avec le côté convexe dirigé vers le bas sur la concavité du corps vertébral.
- Prélever une vis pédiculaire à ouverture latérale tel que décrit à l'étape « Prélèvement des implants ». Insérer la vis pédiculaire dans le corps vertébral préparé jusqu'à ce que la tête de la vis soit bien positionnée. Pour détacher l'allonge de la poignée, appuyer sur le bouton de la poignée.

#### Insertion d'une rondelle coudée

- Prélèvement d'une vis et d'une rondelle : Glisser une vis pédiculaire de taille appropriée dans la rondelle et la prélever à l'aide d'une allonge. Insérer la vis jusqu'à ce que la rondelle touche légèrement la surface de l'os. Laisser un espace de 8 à 10 mm entre la rondelle coudée et la vis pour l'instrument d'insertion USS.
- Mise en place de l'instrument d'insertion sur l'allonge : Tirer le guide canulé de l'instrument d'insertion vers l'arrière jusqu'à l'apparition du repère en forme d'anneau. Placer l'extrémité de l'instrument d'insertion sur la rondelle et la canulation de l'instrument d'insertion au-dessus de l'allonge. Pousser le guide canulé vers le bas afin de verrouiller l'allonge en place.
- Insertion de la vis et de la rondelle : Enfoncer la rondelle coudée dans l'os en frappant sur l'extrémité de l'instrument d'insertion. En frappant sur l'instrument d'insertion, la force est transmise à la rondelle coudée et non à la vis. Une fois la rondelle solidement insérée, retirer l'instrument d'insertion. À l'aide de la poignée USS, insérer la vis plus profondément jusqu'à ce que la tête de la vis soit bien insérée.

#### Positionnement des crochets pédiculaires

- Les crochets pédiculaires USS peuvent être ancrés dans le pédicule avec une seule vis USS pour crochet pédiculaire de  $\varnothing$  3,2 mm.

#### Préparation du logement d'un crochet pédiculaire

- Préparer le pédicule avec le palpeur pédiculaire. Placer le palpeur pédiculaire entre les facettes articulaires supérieure et inférieure.
- Afin de faciliter l'insertion du palpeur pédiculaire, retirer une petite partie de la facette inférieure à l'aide d'un ostéotome. Six lignes sont repérées sur la lame du palpeur pédiculaire. Dès que la dernière ligne est atteinte, une quantité suffisante d'os a été retirée pour permettre de placer le crochet autour du pédicule.
- Vérifier la position optimale du palpeur pédiculaire en déplaçant ce dernier en direction latérale et crâniale.
- Retirer le palpeur pédiculaire.

#### Positionnement du crochet pédiculaire

- Prélever un crochet pédiculaire du plateau à l'aide du support à crochets et vis, comme décrit à l'étape « Prélèvement des implants ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est nécessaire.

- Insérer le positionneur pour crochets USS dans le trou de vis du crochet et introduire le crochet pédiculaire dans le site préalablement préparé. Vérifier que le crochet pédiculaire est bien calé autour du pédicule en exerçant une poussée axiale et latérale sur le positionneur pour crochet. Le crochet pédiculaire ne doit pas bouger. Frapper délicatement le positionneur pour crochet avec un marteau pour caler fermement le crochet.
- Retirer le positionneur pour crochet et la poignée USS. L'allonge reste attachée au crochet.

#### Forage d'un trou pour une vis de $\varnothing$ 3,2 mm

- Pour ancrer le crochet pédiculaire à la vis pédiculaire, il est possible d'insérer une vis à corticale de  $\varnothing$  3,2 mm dans le trou situé à l'arrière du crochet pédiculaire.
- Pour forer le trou de vis, utiliser une mèche à trois tranchants de  $\varnothing$  2,0 mm avec le guide-mèche USS 2.0 et une mèche de forage oscillante. Le guide-mèche est constitué de deux éléments : le guide-mèche et la poignée. Ces deux composants doivent être vissés ensemble avant l'utilisation. Faire progresser l'embout de la mèche jusqu'à ce qu'elle traverse le plateau vertébral.

#### Détermination de la longueur des vis

- Retirer le guide-mèche et déterminer la profondeur avec la jauge de profondeur pour vis de  $\varnothing$  1,5 à 2,0 mm.

#### Insertion d'une vis de $\varnothing$ 3,2 mm

- Prélever une vis USS pour crochet pédiculaire de longueur appropriée en utilisant la douille-pincette et le tournevis, et l'insérer dans le trou de forage préalablement préparé. Le crochet pédiculaire est maintenant attaché au pédicule et au plateau vertébral.

#### Positionnement du crochet laminaire

##### Préparation du siège pour un crochet laminaire

- Le crochet laminaire peut être placé autour de la partie supérieure ou inférieure de la lame vertébrale. Préparer le siège pour le crochet laminaire avec le palpeur laminaire. Pour assurer la mise en place correcte du crochet, retirer délicatement le ligament jaune et une petite partie de la lame vertébrale avec un rongeur.
- Retirer le palpeur laminaire.

#### Positionnement du crochet laminaire

- Prélever un crochet laminaire de taille appropriée dans le plateau à l'aide du support à crochets et vis comme décrit à l'étape « Positionnement de la vis pédiculaire avec rondelles (instrumentation antérieure uniquement) - Insertion d'une rondelle coudée ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est nécessaire.
- Insérer le positionneur pour crochets dans le trou de vis du crochet et introduire le crochet laminaire dans le site préalablement préparé. La partie inférieure du crochet laminaire doit être étroitement appliquée sur la lame vertébrale.
- Retirer le positionneur pour crochet et la poignée. L'allonge reste attachée au crochet.

#### Positionnement d'un crochet laminaire à prolongement oblique

##### Préparation du siège pour un crochet laminaire à prolongement oblique

- Dégager les tissus mous de l'apophyse transverse. Placer le palpeur laminaire autour de l'apophyse transverse, en soulevant l'attache de tissus mous de la partie antérieure de l'apophyse transverse.
- Retirer le palpeur laminaire.

#### Positionnement du crochet laminaire à prolongement oblique

- Prélever du plateau un crochet laminaire à prolongement oblique de taille appropriée à l'aide du support à crochets et vis, comme décrit à l'étape « Prélèvement des implants ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est nécessaire.
- Insérer le positionneur pour crochets dans le trou de vis du crochet et introduire le crochet laminaire à prolongement oblique dans le site préalablement préparé.
- Retirer le positionneur pour crochet et la poignée. L'allonge reste attachée au crochet.

#### Cintrage de la tige

- Avec la tige d'essai, déterminer la forme et la longueur de la tige.
- Cintrer la tige avec la pince à courber avec roulettes et/ou les fers à contourner USS.
- Si nécessaire, il est possible de rallonger le montage en fixant deux tiges avec une mâchoire parallèle ou une douille d'allongement.
- Décalage des crochets/vis : Dans certaines conditions anatomiques, les implants ne sont pas disposés en ligne droite. Les vis et les crochets sont décalés de 4 mm. Si les implants ne sont pas alignés lors de l'insertion de la tige, il peut être nécessaire de pivoter la vis de 180° ou de sélectionner un crochet différent (à ouverture latérale à gauche ou à droite).

#### Introduction des tiges dans les implants à ouverture latérale

- Utilisation de la pince d'introduction pour tige USS (« réducteur »)
  - Occasionnellement, il peut être difficile d'introduire une tige dans un implant à double ouverture à cause de la distance entre la tige et l'implant.
  - La pince d'introduction pour tige, le réducteur, permet de soulever l'implant avec ouverture latérale et de le tirer vers la tige.

#### Montage de l'impacteur pour douille sur le réducteur

- Placer l'impacteur pour douille sur le cylindre du réducteur. Placer une douille sur le cylindre de manière à ce que la jambe de la douille soit orientée en direction de la tige.

#### Mise en place du réducteur sur les implants

- Glisser le cylindre du réducteur sur le support à crochets et vis et la jambe de la pince sur la tige.

#### Montage du contre-couple pour pince d'introduction

- Glisser le contre-couple pour pince d'introduction au-dessus de l'extrémité saillante de l'allonge et encliqueter le levier de butée en place. Le contre-couple pour pince d'introduction permet d'éviter la rotation de l'implant avec ouverture latérale.
- Une autre technique consiste à utiliser le davier.

#### Traction de la tige vers l'implant avec ouverture latérale

- Refermer doucement le réducteur afin d'amener l'implant avec ouverture latérale vers la tige.

#### Traction de l'implant vers la tige

- Placer la pince d'écartement entre le contre-couple pour pince d'introduction et le cylindre. Ouvrir lentement la pince d'écartement pour amener l'implant vers la tige. Lorsque l'ouverture de l'implant est à l'opposé de la tige, refermer le réducteur afin de fixer la tige.
- Retirer le contre-couple pour pince d'introduction.

#### Mise en place d'une douille sur l'implant et la tige

- Pousser l'impacteur pour douille vers le bas du cylindre pour placer la douille au-dessus de la tige et de l'implant.

#### Placement d'une douille à l'aide du poussoir (facultatif)

- Si l'insertion de la douille est impossible, placer le poussoir sur la douille et frapper délicatement la douille afin de la mettre en place.

#### Fixation de la tige à l'implant

- Retirer le réducteur. Prélever un écrou, le placer sur l'allonge et le visser sur l'implant sans serrer.
- (Alternative) Utilisation de la pince de sertissage pour tiges :
  - Utiliser la pince de sertissage pour tiges afin de faciliter l'insertion de la tige dans les implants avec ouverture latérale.
  - Prélever une douille et un écrou à l'aide de la poignée USS et les placer au-dessus du montage.

#### Distraction ou compression d'implants adjacents

- Utilisation de la pince d'écartement ou de la pince de compression
  - Après l'introduction de la tige et la fixation sans serrage à l'implant, procéder à la distraction ou à la compression, le cas échéant.
  - Avant de serrer l'écrou sur l'implant, utiliser la pince d'écartement pour effectuer une distraction, ou la pince de compression pour une compression.
- Utilisation de la bague de fixation (facultatif)
  - Si les deux implants sont trop éloignés l'un de l'autre, utiliser la bague de fixation. Placer le petit tournevis hexagonal avec la douille-pincette sur la bague de fixation et le placer à côté de la vis. La connexion implant-tige doit être lâche pendant cette procédure. Réalisation de la distraction ou de la compression.
  - Retirer la bague de fixation et serrer l'écrou sur l'implant.
- (Alternative) Utilisation du davier pour tiges
  - Au lieu d'utiliser la bague de fixation, placer le davier pour tiges à côté d'une vis et procéder à une distraction ou à une compression.

#### Verrouillage des implants avec ouverture latérale à une tige

- La tige de Ø 6,0 mm est maintenue en place par une douille et un écrou. Si la douille n'a pas été mise en place pendant l'introduction de la tige dans l'implant à l'aide du réducteur, de la manière décrite à l'étape « Introduction de tiges dans les implants avec ouverture latérale », procéder comme suit :

#### Prélever une douille et un écrou

- Prélever une douille et un écrou à l'aide de la poignée USS.

#### Placement d'une douille et d'un écrou sur l'implant

- Placer la poignée sur l'allonge et appuyer sur le mécanisme de libération en haut de la poignée pour libérer la douille et l'écrou.
- La douille a deux jambes : une courte et une longue. La jambe courte glisse sur le côté ouvert de l'implant et un petit repère en haut permet de l'identifier.

#### Serrage de l'écrou

- À l'aide de la clé à tube de 11,0 mm, avec poignée en L, serrer le montage avec l'écrou. Utiliser la clé à tube de 6,0 mm montée sur l'allonge pour compenser le couple.

#### Connexion d'une tige à un implant avec des connecteurs transverses fermés

- Il est possible d'utiliser des connecteurs transverses pour ponter la distance entre la tige et l'implant. Lors de l'utilisation de connecteurs transverses, utiliser les crochets à ouverture frontale ou faire pivoter la vis pédiculaire de 90°. Les barres de connecteurs transverses sont introduites dans l'implant, en angle droit par rapport à la tige.
- Les connecteurs transverses fermés peuvent être utilisés à l'une ou l'autre des extrémités du montage USS. Ils peuvent être ajoutés à la fin d'une procédure.

#### Sélection du connecteur transverse fermé

- Sélectionner la longueur appropriée pour la barre de connecteur transverse fermée. Insérer le petit tournevis hexagonal et la douille-pincette USS dans la vis de position de la mâchoire du connecteur transverse.

#### Positionnement d'un connecteur transverse sur la tige et dans l'implant

- Glisser le connecteur transverse fermé dans la tige et insérer la barre du connecteur transverse dans la vis ou le crochet à ouverture frontale. Si nécessaire, utiliser la pince de sertissage pour tiges ou le réducteur comme décrit à l'étape « Introduction des tiges dans les implants avec ouverture latérale ».

#### Fixation du connecteur transverse

- Serrer la vis de position de la mâchoire du connecteur transverse. Placer la douille et l'écrou sur l'implant avec ouverture latérale et serrer à l'aide de la clé à tube de 11,0 mm avec poignée en L et de la clé à tube de 6,0 mm montée sur l'allonge pour compenser le couple.

#### Connexion de deux tiges avec des mâchoires de connexion transversale

- Les mâchoires de connexion transversale sont conçues pour relier les deux tiges longitudinales.

#### Montage de la première mâchoire de connexion transversale

- Assembler le petit tournevis hexagonal et la douille-pincette avec cames. Tirer la douille-pincette vers l'arrière. Pour saisir la mâchoire de connexion transversale préassemblée, insérer le tournevis hexagonal dans la vis de position de la mâchoire, pousser la douille-pincette vers le bas et clipser les cames sur la douille de la mâchoire préassemblée. Tirer la douille-pincette légèrement vers l'arrière, placer la mâchoire sur la tige et relâcher la douille-pincette.

#### Introduction 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  $\pm 20^\circ$  si nécessaire.
- 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 pour connexion transversale de Ø 3,5 mm dans le trou de la mâchoire de connexion transversale. Si nécessaire, s'aider du davier 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 « Montage de la première mâchoire de connexion transversale » 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 0,5 cm. 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 à côté de la mâchoire et, avec la pince d'écartement, procéder à la distraction. Serrer la vis de position de la mâchoire avec le petit tournevis hexagonal.

#### Système pour le rachis USS II

##### Utilisation des implants avec l'allonge

- Les vis à double ouverture ont la même tête que les crochets pédiculaires, laminaires et pour apophyse transverse. Les conseils de manipulation sont donc applicables aux vis pédiculaires et aux vis antérieures pour corps vertébral, ainsi qu'aux trois types de crochets (appelés ci-dessous « implants » dans la procédure chirurgicale décrite pour le Système pour le rachis USS II).

##### Montage de la poignée sur l'allonge

- Appuyer sur le bouton de dégagement moleté du haut de la poignée et pousser simultanément le support à crochets et vis USS, appelé « allonge », dans la poignée.

##### Prélèvement de l'implant

- Insérer l'allonge dans l'implant. Tourner le bouton de dégagement en sens horaire et prélever l'implant.

##### Dégagement de la poignée de l'allonge

- Insérer l'implant. Pour détacher la poignée de l'allonge, appuyer sur le bouton de dégagement de la poignée.

##### Insertion de la vis pédiculaire

- Ouverture des pédicules et détermination de la longueur de vis
  - Avec l'une des alènes, ouvrir la corticale des pédicules à une profondeur de 10 mm. Poursuivre l'ouverture du pédicule avec l'une des alènes de creusement pédiculaires USS avec repères à 30, 40 et 50 mm.

Ø de vis (mm)	Alène d'ouverture pédiculaire	Alène de creusement pédiculaire
4,2	388.551	388.538 (Ø 2,8 mm)
5,2, 6,2	388.550	388.540 (Ø 3,8 mm)
7,0	388.550	388.539 (Ø 4,8 mm)

- Déterminer la longueur de la vis pédiculaire avec l'indicateur de longueur pour vis pédiculaires.

##### Sondage du canal pédiculaire

- Utiliser l'instrument palpateur pour canal à vis droit ou coudé pour vérifier si la paroi est perforée.

##### Facultatif : Utilisation des marqueurs pédiculaires

- Avec un marqueur pédiculaire avec éminences sphériques et/ou un marqueur pédiculaire avec de éminences longues, vérifier la position et l'alignement sous radioscopie. Les éminences indiquent la profondeur à intervalles de 10 mm. L'utilisation de marqueurs pédiculaires avec éminences de deux formes différentes facilite la différenciation entre les pédicules gauche et droit.

##### Insertion d'une vis pédiculaire dans le pédicule

- Prélever la vis pédiculaire comme décrit à l'étape « Manipulation de l'implant avec l'allonge ». Insérer la vis pédiculaire dans le pédicule préparé jusqu'à ce que la tête de vis soit bien fixée et qu'une des ouvertures soit orientée du côté de la tige à insérer ultérieurement. Appuyer sur le bouton de dégagement pour détacher la poignée de l'allonge.

- En cas d'utilisation d'un connecteur transverse, aligner la tête de vis de manière à ce qu'une des ouvertures soit perpendiculaire à la tige.
- Positionnement du crochet pédiculaire
- Les crochets pédiculaires USS II peuvent être ancrés dans le pédicule avec une seule vis USS pour crochet pédiculaire de  $\varnothing$  3,2 mm.

#### Préparation du logement d'un crochet pédiculaire

- Préparer le pédicule avec le palpeur pédiculaire USS. Placer le palpeur pédiculaire entre les facettes articulaires supérieure et inférieure.
- Pour faciliter l'insertion du crochet pédiculaire, retirer une petite partie de la facette inférieure à l'aide d'un ostéotome. Le palpeur pédiculaire comporte six repères ; dès que le dernier est atteint, une quantité d'os suffisante a été retirée pour pouvoir positionner le crochet sur le pédicule.
- Déplacer le palpeur en direction latérale et crâniale pour déterminer la position souhaitée.
- Retirer le palpeur pédiculaire.

#### Positionnement du crochet pédiculaire

- Prélever le crochet pédiculaire comme décrit à l'étape « Manipulation de l'implant avec l'allonge ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est nécessaire pour connecter le crochet à la tige longitudinale.
- Insérer le positionneur pour crochets pour USS II dans le trou de vis du crochet pédiculaire et positionner le crochet dans la position préparée.
- Vérifier que le crochet pédiculaire est bien calé autour du pédicule en exerçant une poussée axiale et latérale sur le positionneur pour crochet. Le crochet pédiculaire ne doit pas bouger.
- Frapper délicatement le positionneur pour crochet avec un marteau pour caler fermement le crochet.
- Retirer le positionneur pour crochet et la poignée. L'allonge reste attachée au crochet.

#### Forage d'un trou pour la vis de $\varnothing$ 3,2 mm et détermination de la longueur de vis

- Pour ancrer le crochet pédiculaire au pédicule, il est possible d'insérer la vis de  $\varnothing$  3,2 mm dans le trou situé à l'arrière du crochet.
- Forer le trou pour vis avec la mèche de  $\varnothing$  2,0 mm à 3 tranchants, le guide-mèche USS 2.0 et une mèche de forage oscillante. Le guide-mèche comporte deux composants, la douille et la poignée. Ces deux composants doivent être vissés ensemble avant l'utilisation.
- Retirer le guide-mèche et déterminer la profondeur du trou avec la jauge de profondeur.

#### Insertion d'une vis de $\varnothing$ 3,2 mm

- Prélever une vis USS de longueur adéquate pour le crochet pédiculaire avec la douille-pincette et le tournevis hexagonal, puis l'insérer dans le trou préforé. Le crochet pédiculaire est maintenant attaché au pédicule.

#### Positionnement du crochet laminaire

##### Préparation du siège pour un crochet laminaire

- Le crochet laminaire peut être placé autour de la partie supérieure ou inférieure de la lame vertébrale. Préparer le siège pour le crochet laminaire avec le palpeur laminaire. Avec un rongeur, retirer délicatement le ligament jaune et une petite partie de la lame vertébrale afin d'assurer une bonne assise du crochet laminaire.
- Retirer le palpeur laminaire.

#### Positionnement du crochet laminaire

- Prélever le crochet laminaire comme décrit à l'étape « Manipulation de l'implant avec l'allonge ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est nécessaire.
- Insérer le positionneur pour crochet USS II dans le trou de positionnement du crochet et introduire le crochet laminaire dans le site préalablement préparé. La partie inférieure du crochet laminaire doit être étroitement appliquée sur la lame vertébrale.
- Retirer le positionneur pour crochet et la poignée. L'allonge reste attachée au crochet.

#### Positionnement d'un crochet laminaire à prolongement oblique

##### Préparation du siège pour un crochet laminaire à prolongement oblique

- Dégager les tissus mous de l'apophyse transverse. Placer un palpeur laminaire autour de l'apophyse transverse, puis détacher les insertions des tissus mous de la partie antérieure de l'apophyse transverse.
- Retirer le palpeur laminaire.

#### Positionnement d'un crochet laminaire à prolongement oblique

- Prélever le crochet laminaire à prolongement oblique comme décrit à l'étape « Manipulation de l'implant avec l'allonge ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est nécessaire.
- Insérer le positionneur pour crochet USS II dans le trou de positionnement du crochet et introduire le crochet laminaire à prolongement oblique dans le site préalablement préparé.
- Retirer le positionneur pour crochet et la poignée. L'allonge reste attachée au crochet.

#### Cintrage de la tige

- Avec une tige d'essai pour tiges USS (de 5,0 mm ou 6,0 mm), déterminer la forme et la longueur de la tige à insérer.
- Utiliser la pince à courber avec roulettes pour tiges USS ou le fer à contourner USS pour cintrer la tige.
- En ce qui concerne le décalage du crochet/de la vis : Dans certaines situations anatomiques, les implants ne sont pas positionnés en ligne droite ; il n'est donc pas possible d'insérer la tige dans tous les implants du même côté. Les vis et les crochets pédiculaires USS II sont dotés de têtes décalées et le design à double ouverture permet l'insertion de la tige de chaque côté des vis et des crochets pédiculaires.

#### Verrouillage des implants sur les tiges - Option A : Mise en place consécutive de la douille et de l'écrou

- La tige se fixe avec une douille et un écrou.
- En cas d'utilisation d'une tige de 5 mm, utiliser une douille 499.239/ 499.239S ; lors de l'utilisation d'une tige de 6 mm, utiliser une douille 499.302/ 499.302S.

#### Prélèvement et mise en place d'une douille avec le positionneur de douille

- Placer l'impacteur pour douille sur le positionneur de douilles pour USS II. Prélèvement d'une douille adéquate : La jambe courte de l'impacteur pour douille doit être au-dessus du côté à rebord étroit de la douille.
- Glisser le positionneur de douille sur l'allonge et le placer sur l'implant.
- Abaisser l'impacteur pour douille pour placer la douille sur l'implant/la tige. Soulever à nouveau l'impacteur pour douille. La douille reste sur l'implant/la tige.
- Si la douille ne peut pas être mise en place facilement, la placer sur l'implant/la tige, puis frapper délicatement sur l'impacteur pour douille. On peut utiliser à cette fin le positionneur pour crochets pour USS II en le plaçant dans l'indentation arrondie de la poignée de l'impacteur pour douille.

#### Mise en place de l'écrou sur l'implant

- Utiliser la clé à tube pour écrou bihexagonal avec poignée en L pour prélever l'écrou dans la station de chargement et le visser sur le filetage de l'implant (vis ou crochet).

#### Serrage manuel de l'écrou

- Serrer l'écrou avec la clé à tube pour écrou bihexagonal avec poignée en L. La clé à tube pour le contre-couple est à ressort ; elle peut être appuyée vers le bas de la main gauche, de manière continue, au moyen de la poignée en T.
- Pour serrer l'écrou plus à fond, sortir la poignée en L de la clé à tube avec la main droite et l'engager de nouveau.
- En cas d'utilisation d'une tige de 6 mm, quelques tours du filetage doivent rester visibles sur l'écrou.

#### Verrouillage des implants sur les tiges - Option B : Mise en place simultanée de la douille et de l'écrou

##### Positionnement de la douille et de l'écrou

- Placer la douille-pincette sur la clé à tube avec poignée droite.
- Pour prélever une douille et un écrou, placer d'abord un écrou sur la douille, puis insérer la clé à tube depuis le haut.
- Pousser la douille-pincette vers le bas pour fixer la douille en place. La douille ne peut être prélevée que dans une position spécifique. Une jambe de la douille-pincette est marquée d'une flèche. La flèche doit placée au-dessus du côté à rebord étroit de la douille.
- Positionner la connexion clé à tube/douille-pincette au-dessus de l'implant (vis ou crochet). Placer ensemble la douille et l'écrou en utilisant la poignée pour clé à tube.

#### Serrage manuel de l'écrou

- Serrer l'écrou avec la clé à tube pour écrou bihexagonal avec poignée en L. La clé à tube pour le contre-couple est à ressort ; elle peut être appuyée vers le bas de la main gauche, de manière continue, au moyen de la poignée en T.
- Pour serrer l'écrou plus à fond, sortir la poignée en L de la clé à tube avec la main droite et l'engager de nouveau.
- En cas d'utilisation d'une tige de 6 mm, quelques tours du filetage doivent rester visibles sur l'écrou.

#### Verrouillage des implants sur les tiges - Option C : Pince d'introduction pour tiges (« réducteur »)

- Utilisation de la pince d'introduction pour tiges (« réducteur »)
- Occasionnellement, il peut être difficile d'introduire une tige dans un implant à double ouverture à cause de la distance entre la tige et l'implant.
- Avec la pince d'introduction pour tige pour USS II (réducteur), il est possible de soulever les implants à double ouverture et de les tirer jusqu'à la tige. La tige et l'implant sont fixés directement avec la douille.
- En cas d'utilisation d'une tige de 5 mm, utiliser une douille 499.239/499.239S ; lors de l'utilisation d'une tige de 6 mm, utiliser une douille 499.302/499.302S.

#### Montage de l'impacteur pour douille sur le réducteur

- Fixer l'impacteur pour douille sur le cylindre du réducteur. Prélever une douille de la station de chargement avec l'impacteur pour douille. La jambe courte de l'impacteur pour douille doit se situer au-dessus du côté à rebord étroit de la douille. La poignée de l'impacteur pour douille doit être située du côté du réducteur comportant la flèche.

#### Mise en place du réducteur sur les implants

- Glisser le cylindre du réducteur sur l'allonge et orienter la jambe de la pince sur la tige.

#### Montage du contre-couple pour pinces d'introduction pour tiges

- Le support/contre-couple pour pinces d'introduction pour tiges sert de dispositif de verrouillage lors du soulèvement des implants et permet la rotation des implants.
- Glisser le contre-couple pour pinces d'introduction pour tiges sur l'extrémité de projection de l'allonge et tirer simultanément sur le levier. L'ouverture en fourche du contre-couple doit être orientée vers le haut. Relâcher le levier pour que la fourche du contre-couple s'engage dans l'hexagone de l'allonge.

#### Traction de la tige vers l'implant à double ouverture

- Amener la pince d'écartement jusqu'à l'allonge entre le contre-couple et le réducteur. Ouvrir lentement la pince d'écartement pour amener l'implant vers la tige. Quand l'ouverture de l'implant a atteint le niveau de la tige, fermer lentement le réducteur pour insérer la tige.
- Retirer le support/contre-couple pour pinces d'introduction pour tiges.

Mise en place d'une douille sur l'implant et la tige

- Pousser l'impacteur pour douille vers le bas du cylindre pour placer la douille au-dessus de la tige et de l'implant. Rétracter l'impacteur pour douille. La douille reste sur l'implant/la tige.
- En cas de difficulté de positionnement de la douille, vérifier que l'ouverture latérale de la vis ou du crochet est correctement alignée sur la tige. Si nécessaire, on peut faciliter l'insertion en frappant délicatement sur l'impacteur pour douille. Le positionneur pour crochets pour USS II peut être utilisé à cette fin. Pour cela, le placer dans l'indentation arrondie de la poignée de l'impacteur pour douille.

Fixation de l'implant à la tige

- Retirer le réducteur. Prélever un écrou avec la clé à tube pour écrou bihexagonal, le laisser glisser sur l'allonge et le visser lâchement sur l'implant.

Serrage final de l'écrou

- Serrer solidement l'écrou avec la clé à tube pour écrou bihexagonal avec poignée en L. Introduire la clé à tube de 5,0 mm avec poignée en T dans la clé à tube pour écrou bihexagonal et glisser les deux sur l'allonge. La clé à tube de 5,0 mm doit s'enclencher dans la connexion hexagonale de l'allonge. L'allonge permet d'appliquer un contre-couple. La clé à tube est à ressort ; elle peut être appuyée vers le bas avec la main gauche, de manière continue, au moyen de la poignée en T. Pour serrer l'écrou plus à fond, sortir la poignée en L de la clé à tube avec la main droite et l'engager de nouveau.
- Si l'allonge a déjà été retirée, insérer le tournevis de 4,0 mm avec poignée en T dans la clé à tube pour écrou bihexagonal et l'utiliser pour appliquer un contre-couple.
- En cas d'utilisation d'une tige de 6 mm, plusieurs tours du filetage restent visibles.

Option : Utilisation du limiteur de couple

- Serrer fermement l'écrou avec la poignée de limitation du couple. Insérer la clé à tube hexagonale de 5,0 mm avec poignée en T dans le limiteur de couple. Serrer l'écrou jusqu'à ce que le limiteur de couple se dégage.
- Pour engager la clé à tube hexagonale dans la connexion hexagonale de l'allonge, appliquer une légère pression sur la clé à tube et la mobiliser en arrière et en avant.

Distraction ou compression d'implants adjacents

Distraction ou compression avec la pince correspondante

- Après l'introduction de la tige et la fixation sans serrage à l'implant, on peut procéder à la distraction ou à la compression.
- Avant le serrage de l'écrou sur l'implant, utiliser la pince d'écartement pour une distraction, ou la pince de compression pour une compression.
- Option : Utilisation complémentaire d'une bague de fixation :

Ø de tige	Bague de fixation
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 ou 498.911

- Si deux implants sont trop éloignés, utiliser une bague de fixation. Placer la bague de fixation sur la tige en utilisant le petit tournevis hexagonal et la douille-pincette.
- Procéder à la distraction ou à la compression. La connexion implant-tige doit être lâche pendant cette procédure.
- Retirer la bague de fixation et serrer fermement l'écrou de l'implant.
- Option : Utilisation complémentaire d'une bague de fixation : Plutôt qu'une bague de fixation, il est possible d'utiliser un davier approprié pour tige de 5 mm ou 6 mm. Attacher la pince à la tige et procéder à une distraction ou à une compression.

Insertion des vis pour corps vertébral avec rondelle (abord antérieur)

- Les vis pour corps vertébral pour abord antérieur (Ø 6,2 et 8,0 mm) sont dotées de grands flancs de filetage par rapport aux vis pédiculaires.
- Des rondelles plates et coudées peuvent être utilisées avec des structures de fixation antérieure pour distribuer la force de la vis sur l'os. Les rondelles coudées forment un angle fixe avec la vis.

Préparation du trou de vis et détermination de la longueur de vis

Ø de vis	Ø d'alène
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Déterminer le point d'insertion pour la vis, idéalement au niveau de la jonction du pédicule avec le corps vertébral.
- Aligner l'alène d'ouverture pédiculaire perpendiculairement au côté controlatéral, et préparer le trou de vis. Utiliser une alène de creusement pédiculaire pour forer le trou de vis au centre de l'ouverture du connecteur iliaque.
- Utiliser l'indicateur de longueur pour déterminer la longueur de la vis pour corps vertébral. Faire attention au fait que la longueur de vis doit prendre la rondelle en compte.

Insertion d'une rondelle

- Insertion d'une rondelle plate et d'une vis
  - Placer la rondelle plate avec son côté convexe appliqué sur la concavité du corps vertébral.
  - Prélever une vis pour corps vertébral comme décrit à l'étape « Manipulation de l'implant avec l'allonge ». Insérer la vis dans le corps vertébral préparé jusqu'à ce que la tête de la vis soit bien positionnée. Pour détacher la poignée de l'allonge, appuyer sur le bouton de dégagement de la poignée.

- Insertion d'une rondelle coudée et d'une vis
- Appuyer sur le bouton de chargement de l'instrument d'insertion et le maintenir enfoncé pendant le prélèvement de la rondelle. Fixer la rondelle dans l'os en frappant délicatement sur l'instrument d'insertion.
- Appuyer sur le bouton de chargement de l'instrument d'insertion et retirer l'instrument.
- Prélever une vis pour corps vertébral comme décrit à l'étape « Manipulation de l'implant avec l'allonge ». Insérer la vis dans le corps vertébral préparé jusqu'à ce que la tête de la vis soit bien positionnée. Appuyer sur le bouton de dégagement pour détacher la poignée de l'allonge.

Connexion de la tige et de l'implant avec le connecteur transverse

- Les connecteurs transverses sont utilisés dans les cas où les distances entre la tige et l'implant ne permettent pas un pontage au moyen du réducteur. Tous les connecteurs transverses sont ouverts et peuvent être appliqués à tout moment pendant l'intervention. Lors de l'utilisation de connecteurs transverses, il faut utiliser des crochets à ouverture frontale ou faire pivoter les vis pédiculaires de 90°.

Fixation du connecteur transverse à la tige

- Positionner le connecteur transverse sur la tige et insérer la partie cannelée du connecteur transverse dans le crochet ou dans la vis à ouverture frontale. Serrer fermement la vis de fixation du connecteur transverse avec le petit tournevis hexagonal.

Connexion du connecteur transverse à l'implant

- Placer la douille 499.302/499.302S et l'écrou bihexagonal sur l'implant. Serrer l'écrou fermement avec la clé à tube pour écrou bihexagonal avec poignée en L, et appliquer un contre-couple avec la clé à tube de 5,0 mm avec poignée en T montée sur l'allonge.
- Utiliser uniquement la douille 499.302/499.302S avec connecteurs transverses.

Connexion de deux tiges - Option A : Connexion de deux tiges avec des mâchoires de connexion transversale de 6 mm

- Les stabilisateurs transversaux sont conçus pour relier les deux tiges longitudinales.

Montage de la première mâchoire de connexion transversale

- Assembler le petit tournevis hexagonal et la douille-pincette avec cames de verrouillage. Rétracter la douille-pincette.
- Pour prélever la mâchoire de connexion transversale préassemblée, insérer le tournevis hexagonal dans la vis de fixation de la mâchoire, puis pousser la douille-pincette vers le bas pour que la connexion s'engage sur la douille de la mâchoire de connexion transversale.
- Rétracter légèrement la douille-pincette, placer la mâchoire sur la tige, puis la libérer de la douille-pincette.

Insertion de la tige pour un stabilisateur transversal

- La conception de la douille du connecteur transverse avec les deux indentations du côté supérieur permet d'incliner la tige pour stabilisateur transversal de  $\pm 20^\circ$  au maximum, si nécessaire.
- Déterminer la longueur appropriée de la tige pour stabilisateur transversal de Ø 3,5 mm. Si nécessaire, raccourcir la tige à la taille appropriée avec l'instrument à couper et couper les tiges.
- Tenir la mâchoire avec le petit tournevis hexagonal et passer la tige pour connexion transversale de Ø 3,5 mm dans le trou de la mâchoire de connexion transversale. Si nécessaire, utiliser le davier pour insérer la tige pour stabilisateur transversal. 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 « Montage de la première mâchoire de connexion transversale » pour la seconde mâchoire de l'autre côté de la tige.
- Passer la tige pour connexion transversale de Ø 3,5 mm dans le trou de la seconde mâchoire de manière à ce que la tige dépasse la mâchoire 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 près de la mâchoire et procéder à la distraction avec la pince d'écartement.
- Resserrer fermement la vis de position avec le petit tournevis hexagonal.

Connexion de deux tiges - Option B : Connexion de deux tiges de 5 mm avec des stabilisateurs transversaux

- Les stabilisateurs transversaux sont conçus pour relier les deux tiges longitudinales.

Assemblage des stabilisateurs transversaux

- En dehors du champ opératoire, passer une tige pour connexion transversale de longueur adéquate dans les deux mâchoires de connexion transversale. Selon les conditions spatiales, une mâchoire droite et une mâchoire gauche ou deux mâchoires identiques peuvent être utilisées.
- Alternative : Si la distance entre les deux tiges à connecter est inférieure à 30 mm, une des deux mâchoires de connexion transversale doit être remplacée par une mâchoire de connexion transversale avec tige. Pousser la tige de la mâchoire de connexion transversale avec tige dans la seconde mâchoire de connexion transversale.
- À ce stade, ne pas serrer les vis de position.

Montage des stabilisateurs transversaux sur les tiges

- Cliquer sur les stabilisateurs transversaux assemblés sur les tiges. Pour ce faire, desserrer complètement les vis de fixation de la tige (grandes vis).
- La tige pour connexion transversale de 3,5 mm peut être inclinée de  $\pm 15^\circ$  maximum.
- Si le stabilisateur transversal ne peut pas être encliqueté sur la tige, desserrer complètement les vis de fixation pour tige des deux mâchoires de connexion transversale.

#### Fixation du stabilisateur transversal

- Serrer d'abord solidement les vis de fixation pour tige des deux mâchoires de connexion transversale avec le tournevis hexagonal de 4,0 mm avec poignée en T. Serrer ensuite fermement les deux vis de position de la tige pour connexion transversale de  $\varnothing 3,5$  mm avec le tournevis hexagonal de 2,5 mm.

#### Distraction de la structure avec connexion transversale (facultatif)

- Desserrer une des vis de position avec le petit tournevis hexagonal, placer le davier près de la mâchoire concernée et procéder à la distraction avec la pince d'écartement. Resserrer les vis de position.

#### Système pour le rachis USS II Polyaxial

##### Ouverture des pédicules et détermination des longueurs de vis

- Avec l'alène d'ouverture pédiculaire, ouvrir la corticale des pédicules en insérant l'alène jusqu'à ce que l'épaule de celle-ci entre en contact avec l'os. Continuer à ouvrir les pédicules avec l'alène de creusement pédiculaire de  $\varnothing 3,8$  mm.
- Déterminer les longueurs des vis USS II Polyaxial.
- Si les premières vis mises en place sont des vis de  $\varnothing 7,0$  mm, utiliser l'alène de creusement pédiculaire de  $\varnothing 4,8$  mm. Si les premières vis mises en place sont des vis de  $\varnothing 4,2$  mm, utiliser l'alène de creusement pédiculaire de  $\varnothing 2,8$  mm.

##### Insertion de vis dans des pédicules

- Prélever la vis appropriée dans le râtelier à vis en utilisant le tournevis et la douille-pincette. Insérer la vis dans le pédicule préparé jusqu'à ce que la vis soit bien positionnée.
- En cas d'insertion de vis à spongieux d'une longueur supérieure ou égale à 70 mm, utiliser le tournevis amovible 03.607.002 attaché à la poignée USS II Polyaxial.

##### Préparation du site pour les têtes 3D polyaxiales

- Appliquer la fraise guidée par le tournevis sur la tête de la vis. Pour assurer le libre mouvement de la tête 3D polyaxiale, fraiser l'excès d'os ou dévisser la vis jusqu'à ce que le repère rouge soit visible.
- Pour fraiser l'os, tourner la fraise dans un sens, puis dans l'autre jusqu'à ce que le repère rouge du tournevis devienne visible.
- Vérifier que le tournevis est bien inséré pendant la procédure.

##### Insertion des têtes 3D

- Le technique d'insertion de la tête est la même, quelle que soit la tête utilisée (pour tiges de  $\varnothing 5,0$  mm ou de  $\varnothing 6,0$  mm).
- Insérer un support à vis dans la tête 3D appropriée de la station de chargement. Vérifier que les repères noirs (surface plane du support à vis) sont dirigés vers l'ouverture pour tige de la tête 3D. Glisser le davier de positionnement sur le support à vis et les fixer en tirant les poignées du davier vers le bas. En maintenant la poignée droite, prélever la tête et la placer sur la vis.
- Serrer la pince pour pousser la bague de verrouillage vers le bas sur la tête de vis. La tête 3D est maintenant bien attachée, mais elle peut encore être pivotée dans toutes les directions.

##### Sélection et insertion des tiges

- Déterminer la longueur et la courbure des tiges. La flexibilité polyaxiale de  $\pm 25^\circ$  des têtes de vis correspond à un décalage latéral de vis pouvant aller jusqu'à  $\pm 5,1$  mm. Si nécessaire, conformer les tiges avec la pince à courber.
- Dans les cas portant sur plusieurs niveaux, plier la tige conformément à la courbure du gabarit de tige déterminée à l'étape « Insertion des têtes 3D ».
- Insérer les tiges dans les têtes de vis polyaxiales à ouverture latérale au moyen du davier. Les têtes peuvent être manipulées et alignées à l'aide du support à vis avec la poignée.
- Si des supports à vis doivent être retirés et réinsérés pendant l'intervention, le positionneur pour support à vis peut être utilisé. Si la tige n'est pas encore insérée, appliquer le positionneur avec l'extrémité effilée sur le dessus de la tête 3D. Si la tige n'est pas encore insérée, appliquer le positionneur avec l'extrémité la plus large sur le dessus de la tête 3D.

##### Facultatif : Alignement de la tige et de la tête de vis avec la pince d'introduction pour tiges

- Si nécessaire, avec la pince d'introduction pour tiges, aligner la tige avec une tête de vis.
- Après l'alignement, insérer les douilles avec l'impacteur pour douille.
- Après l'insertion de la douille avec l'impacteur pour douille, l'écrou peut être inséré avec la clé à tube avant le serrage final (étape « Serrage des écrous »).

##### Insertion des douilles et des écrous

- Avec la clé à tube autoserrante, prélever une douille et un écrou dans la station de chargement. Glisser ces éléments au-dessus du support à vis sur la tête de vis, puis serrer légèrement l'écrou. Les tiges sont maintenant fixées dans les ouvertures latérales des vis, mais les têtes de vis sont encore mobiles.
- Pour les systèmes comportant plus de deux vis de chaque côté, commencer par les têtes de vis du centre.

##### Serrage des écrous

- Utiliser la clé à tube avec poignée en L pour le serrage final des écrous. La clé à tube avec poignée en T insérée sur le support à vis permet d'appliquer un contre-couple.
- Il faut appliquer un couple de serrage de 12 Nm pour fixer solidement les têtes de vis polyaxiales. Pour ce faire, il est possible d'utiliser la poignée de limitation de couple de 12 Nm au lieu de la clé à tube.
- Retirer les supports à vis après le serrage final de toutes les vis.

#### Système pour le rachis USS II Sacro-iliaque

##### Fixation iliaque avec connecteur iliaque

Étendre la structure en direction caudale pour inclure le système S1

- Appareiller le rachis avec une structure de tiges jusqu'à S1, conformément à la procédure chirurgicale du Système universel pour le rachis (USS) utilisé (p. ex., USS II Polyaxial). En S1, il est recommandé d'utiliser une vis à os spongieux USS II Polyaxial.
- Laisser un dépassement de tige d'au moins 3 cm en direction caudale en dessous de la vis S1 pour la mise en place ultérieure du connecteur iliaque.
- Alternative : Plutôt que d'appliquer des connecteurs iliaques sur la tige lors de la dernière étape de l'intervention, il est également possible d'insérer d'abord toutes les vis et tous les connecteurs iliaques avant d'appliquer la tige.

##### Détermination de la taille du connecteur iliaque

- La taille correcte des implants doit être déterminée avec les matrices. Un connecteur télescopique ou à longueur fixe peut être utilisé.
- Connecteur à longueur fixe : Les distances indiquées sur la matrice correspondent à la taille de l'implant (mm).
- Connecteur télescopique : La distance varie entre 17 et 27 mm.

##### Montage de la mâchoire

- Prélever la pince correspondant au connecteur télescopique ou à longueur fixe dans le plateau en utilisant le support pour mâchoire.
- Le support pour mâchoire est environ deux fois plus long que le support à vis USS II Polyaxial.
- Attacher la pince à la tige depuis la ligne médiane. Si nécessaire, éliminer l'os excédentaire sous la tige afin de disposer de suffisamment d'espace pour la pince.

##### Mise en place d'un connecteur iliaque et création d'un point d'insertion de vis

- Placer le connecteur iliaque sur le support pour mâchoire. L'implant étant en place, vérifier que la taille d'implant correcte a été sélectionnée.
- Utiliser une alène de creusement pédiculaire pour forer le trou de vis au centre de l'ouverture du connecteur iliaque. Cela permet de s'assurer que la vis sera insérée à la distance correcte de la tige.
- Après le forage du trou de vis, retirer le connecteur iliaque.
- Autre méthode de mise en place de la vis dans l'os iliaque : La vis peut être insérée depuis le côté interne de la crête iliaque afin de réduire l'étendue de l'exposition des tissus mous.

##### Insertion d'une vis à os

- Prélever la vis appropriée dans le râtelier à vis en utilisant le tournevis et la douille-pincette. Insérer la vis dans l'ilium préparé jusqu'à ce que la vis soit bien positionnée.
- Pour des vis à os spongieux d'une longueur supérieure ou égale à 70 mm, utiliser le tournevis amovible attaché à la poignée USS II Polyaxial.

##### Exposition de la tête de vis

- Placer la fraise guidée par le tournevis sur la tête de la vis. Éliminer l'excès d'os en tournant la fraise d'avant en arrière jusqu'à ce que le repère rouge du tournevis amovible devienne visible.
- Si le stabilisateur reste bloqué par de l'os, utiliser un ciseau ou un rongeur.

##### Clipsage du collet

- Utiliser le support à vis USS II Polyaxial pour prélever un collet du plateau. Il est également possible d'attacher la poignée.
- Clipser le collet pour connecteur et orienter l'encoche du collet pour connecteur dans la direction de l'angulation de la vis pour obtenir un angle plus important. Retirer ensuite la poignée en laissant le support à vis attaché au collet.

##### Insertion du connecteur iliaque

- Attacher la pince à la tige depuis la ligne médiane.
- Glisser le connecteur iliaque sur le support pour mâchoire et le support à vis.

##### Verrouillage du connecteur iliaque

- Prélever un écrou en utilisant la clé à tube avec poignée droite (noire), placer l'écrou sur le collet de la vis iliaque, puis serrer légèrement l'écrou.
- Toujours commencer par placer un écrou sur le collet pour connecteur (vis iliaque), puis placer un écrou sur la pince (tige).
- Pré-serrer l'écrou de la vis iliaque d'au moins deux tours. De cette manière, le connecteur iliaque est fermement attaché à la vis à os tout en maintenant la capacité d'une orientation polyaxiale. Exercer une traction sur le support à vis pour vérifier que le collet est correctement attaché.
- Appliquer ensuite un écrou sur la pince et serrer légèrement l'écrou.
- Pour le serrage final, remplacer la clé à tube avec poignée noire par celle avec poignée en L. Utiliser la clé à tube avec poignée en T comme contre-couple.
- Facultatif : Verrouillage de la mâchoire du connecteur avec la pince d'écartement
- Alors que la clé à tube avec poignée en L est en place, attacher le clip pour réducteur à l'extrémité distale du support pour mâchoire. Serrer la pince d'écartement. Cela fera remonter la mâchoire. En même temps, tourner la clé à tube jusqu'à ce que l'écrou s'enclenche.

##### Fixation S2 avec connecteur S2

Étendre la structure en direction caudale pour inclure le système S1

- Insérer les vis pédiculaires conformément à la procédure chirurgicale du système d'implant USS utilisé (p. ex., USS II Polyaxial).

#### Préparation du trou pour la vis pédiculaire S2

- Utiliser une alène de creusement pédiculaire pour ouvrir le canal pédiculaire.

#### Insertion de la vis S2

- Prélever la vis appropriée dans le râtelier à vis en utilisant le tournevis et la douille-pincette. Insérer la vis dans le pédicule préparé jusqu'à ce que la vis soit bien positionnée. Dans l'idéal, la vis doit être insérée dans les deux corticales.

#### Exposition de la tête de vis

- Placer la fraise guidée par le tournevis sur la tête de la vis. Éliminer l'excès d'os en tournant la fraise d'avant en arrière jusqu'à ce que le repère rouge du tournevis amovible devienne visible.

#### Clipsage du collet

- Utiliser le support à vis USS II Polyaxial pour prélever un collet du plateau. Il est également possible d'attacher la poignée.
- Clipser le collet pour connecter et orienter l'encoche du collet pour connecter dans la direction de l'angulation de la vis pour obtenir un angle plus important. Retirer ensuite la poignée en laissant le support à vis attaché au collet.
- Une autre méthode consiste à clipser une tête 3D USS II Polyaxial sur la vis plutôt que d'utiliser le connecteur S2.

#### Insertion du stabilisateur S2 gauche/droit

- Insertion du stabilisateur S2 gauche ou droit
  - Glisser le connecteur sur le support à vis sur le collet.
  - Prélever un écrou en utilisant la clé à tube avec poignée en L, et placer l'écrou sur le collet de la vis S2.
  - Pré-serrer l'écrou de la vis S2 d'au moins deux tours. De cette manière, le stabilisateur S2 est fermement attaché à la vis à os tout en maintenant la capacité d'une orientation polyaxiale. Vérifier la sécurité du site en exerçant une traction sur le support à vis.
- Insertion de la tige et verrouillage des écrous
  - Insérer la tige dans le stabilisateur.
  - Connecter la tige aux autres vis conformément à la procédure chirurgicale du système d'implant USS utilisé (p. ex., USS II Polyaxial).
  - Avec le tournevis, verrouiller la vis de position sur le connecteur S2.
  - Utiliser la clé à tube avec poignée en T en tant que contre-couple pour le serrage final.

#### Insertion du stabilisateur S2 pour bout de tige

- Insertion du stabilisateur pour bout de tige
  - Insérer une tige cintrée dans le stabilisateur et verrouiller la vis de position avec le tournevis de 2,5 mm. Glisser le connecteur sur le support à vis sur le collet.
  - Prélever un écrou en utilisant la clé à tube avec poignée en L, et placer l'écrou sur le collet de la vis S2.
  - Pré-serrer l'écrou de la vis S2 d'au moins deux tours. De cette manière, le stabilisateur S2 est fermement attaché à la vis à os tout en maintenant la capacité d'une orientation polyaxiale. Vérifier la sécurité du site en exerçant une traction sur le support à vis.
- Connecter la tige aux autres vis et verrouiller les écrous
  - Connecter la tige aux autres vis conformément à la procédure chirurgicale du système d'implant USS utilisé (p. ex., USS II Polyaxial).
  - Utiliser la clé à tube avec poignée en T en tant que contre-couple pour le serrage final.

#### USS II Polyaxial perforé

##### Planification préopératoire

- La planification préopératoire comprend une évaluation du patient en tenant compte des spécifications du ciment osseux utilisé pour l'augmentation des vis perforées USS II Polyaxial (voir le mode d'emploi du système VERTECEM V+.)
- Il faut utiliser un équipement d'imagerie adéquat pour déterminer les dimensions correctes de l'implant en fonction de l'anatomie du patient.
- La décision d'augmenter ou non le volume des vis perforées USS II Polyaxial peut être prise en peropératoire sur la base de la sensation tactile obtenue lors de la préparation du pédicule et de l'insertion des vis. Si les vis sont augmentées, il est recommandé de procéder à une augmentation bilatérale.

##### Abord

- Cette étape comprend des instructions complémentaires sur la manipulation des vis pédiculaires perforées USS II Polyaxial. Pour la manipulation des vis pédiculaires USS II Polyaxial standard, se reporter à la procédure chirurgicale décrite pour le Système pour le rachis USS II Polyaxial.

##### Ouverture des pédicules et détermination des longueurs de vis

- Utiliser l'alène d'ouverture pédiculaire pour ouvrir la corticale des pédicules à une profondeur de 10 mm. Continuer à ouvrir les pédicules avec l'alène de creusement pédiculaire de Ø 3,8 mm.
- Déterminer les longueurs des vis USS II Polyaxial.
- Si les premières vis mises en place sont des vis de Ø 7,0 mm, utiliser l'alène de creusement pédiculaire de Ø 4,8 mm.
- Il est essentiel de préparer suffisamment le trajet de la vis afin d'assurer la formation d'un nuage de ciment optimal.

##### Insertion de vis dans des pédicules

- Prélever la vis appropriée dans le râtelier à vis en utilisant le tournevis et la douille-pincette. Insérer la vis dans le pédicule préparé jusqu'à ce que la vis soit bien positionnée.

##### Évaluer le bon placement de vis

- Vérifier que l'enveloppe corticale n'est pas perforée.
- Vérifier les longueurs de vis appropriées. Choisir des vis du plus gros diamètre possible et les plus longues possibles pour obtenir une stabilité maximale.

##### Préparation du siège des têtes 3D

- Appliquer la fraise guidée par le tournevis sur la tête de la vis. Pour assurer le libre mouvement de la tête 3D polyaxiale, fraiser l'excès d'os ou dévisser la vis jusqu'à ce que le repère rouge soit visible.
- Pour fraiser l'os, tourner la fraise dans un sens, puis dans l'autre jusqu'à ce que le repère rouge du tournevis devienne visible.

##### Préparation du canal d'augmentation

- Utiliser le fil de nettoyage pour dégager la canule et permettre l'injection correcte du ciment. Vérifier la position du fil sous amplificateur de brillance.
- Il est également possible d'utiliser une broche de Kirschner de Ø 2,0 mm.

##### Manipulation du ciment

- Manipulation du ciment avec VERTECEM V+.

##### Préparation du ciment

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

##### Séquence d'injection

- Option a : Adaptateur simple pour vis pédiculaires perforées
  - Attacher l'adaptateur simple aux seringues.
  - Connecter la seringue à la vis.
- Option b : Kit d'adaptateur avec aiguille, avec Luer-lock
  - Connecter l'adaptateur avec aiguille à la vis.
  - On peut appliquer le ciment contenu dans l'adaptateur en utilisant le piston correspondant.
- Dès que le ciment est prêt, connecter les seringues avec les adaptateurs correspondants (voir les options a et b) aux vis pédiculaires à augmenter.
- Injecter autant de ciment que nécessaire jusqu'à ce qu'il commence à sortir lentement par les perforations.
- 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.
- 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.
- Après une injection avec l'adaptateur avec aiguille verrouillable ou l'adaptateur avec aiguille, il faut utiliser le fil de nettoyage pour créer une cavité pour le reflux du ciment. Sortir la seringue ou le piston hors de l'adaptateur et insérer le fil de nettoyage. Vérifier avec l'amplificateur de brillance que le fil de nettoyage ressort par la pointe de l'adaptateur.

##### Fixer l'installation

- Passer à l'étape « Préparation de l'insertion des têtes 3D » de la procédure chirurgicale pour le système pour le rachis USS II Polyaxial pour la sélection et l'insertion des tiges, l'insertion des douilles et des écrous, ainsi que pour le serrage final des écrous.

##### Placement de vis de broche de Kirschner

###### Ouverture du pédicule

- Sélectionner l'alène d'ouverture pédiculaire canulée qui correspond au diamètre de la vis. Monter le trocart de 1,6 mm sur le support pour trocart et le visser à fond dans l'alène d'ouverture pédiculaire. Ouvrir le pédicule tel que décrit dans la procédure chirurgicale applicable au dispositif USS II Polyaxial.
- Dévisser et retirer le support pour trocart avec le trocart hors de l'alène d'ouverture pédiculaire. L'alène reste insérée dans le pédicule.
- Insérer une broche de Kirschner de 1,6 mm via l'alène dans le pédicule et le corps vertébral. Utiliser le compacteur, si nécessaire.
- Vérifier la profondeur de pénétration et retirer délicatement l'alène.
- Le repère rouge sur l'impacteur correspond à une profondeur de pénétration d'environ 35 mm de la pointe de la broche de Kirschner.

###### Préparation du trajet de la vis

- Guider délicatement l'alène de creusement pédiculaire canulée sur la broche de Kirschner dans le pédicule ouvert, et préparer le trajet de la vis le long de la broche conductrice. La procédure chirurgicale pour le Système pour le rachis USS II Polyaxial fournit des instructions complémentaires relatives à la préparation du canal de la vis.

###### Taraudage (optionnel)

- Si nécessaire, préparer le pédicule avec le taraud approprié. Le taraud doit correspondre au type et au diamètre de la vis.
- Monter la douille protectrice sur le taraud canulé et vérifier que les surfaces coupantes sont complètement couvertes (les flèches doivent être dirigées l'une vers l'autre).
- Guider délicatement le taraud sur la broche de Kirschner dans le pédicule encastré. Tarauder le filet le long de la broche guide.

#### Insertion de la vis

- Choisir la douille-pincette correspondant au type de vis.
- Prélever la vis en utilisant la douille-pincette, puis la glisser délicatement sur la broche de Kirschner.
- Visser la vis pédiculaire jusqu'à ce que la pointe de la vis soit positionnée derrière la paroi postérieure du corps vertébral, puis retirer la broche conductrice afin d'éviter toute progression supplémentaire non contrôlée. Vérifier qu'il y a suffisamment d'espace pour permettre le libre mouvement de la tête 3D.
- Les autres étapes sont décrites dans la procédure chirurgicale du Système pour le rachis USS II Polyaxial.

#### Système pour le rachis USS Profil bas

##### Manipulation des implants avec l'allonge

##### Montage de la poignée sur l'allonge

- Appuyer sur le bouton situé en haut de la poignée universelle USS et insérer simultanément l'allonge par le bas dans la poignée.

##### Prélèvement des implants

- Insérer la pointe de l'allonge dans la tête de l'implant. Serrer l'allonge sur l'implant en tournant la molette de la poignée universelle USS.

##### Libération de l'allonge

- Après l'insertion de l'implant, appuyer simultanément sur le bouton et retirer la poignée pour libérer l'allonge.

##### Insertion des vis pédiculaires

##### Ouverture du pédicule

- Utiliser l'alène correspondant au diamètre de vis sélectionné et perforer la corticale du pédicule.
- Continuer à ouvrir le canal pédiculaire avec les alènes de creusement pédiculaires USS.

##### Sondage du canal pédiculaire

- Avec l'instrument palpeur droit ou coudé, palper les parois internes du canal de vis pédiculaire afin de vérifier si la paroi n'est pas perforée.

##### Insertion d'une vis pédiculaire dans le pédicule

- Déterminer la longueur des vis pédiculaires avec l'indicateur de longueur. Confirmer la position et l'orientation sous contrôle par amplificateur de brillance. Prélever la vis pédiculaire appropriée du plateau comme décrit à l'étape « Utilisation d'implants avec l'allonge ».
- Insérer la vis dans le pédicule préparé jusqu'à ce que la tête de vis soit bien positionnée : l'ouverture latérale de la tête de l'implant doit donc être orientée dans la direction désirée et la position horizontale doit être alignée avec la trajectoire de la tige. Pour libérer l'allonge de la poignée, appuyer sur le bouton de dégagement.
- En cas d'utilisation d'un connecteur transverse, l'ouverture de la vis doit être orientée perpendiculairement à la trajectoire de la tige.

##### Positionnement des crochets pédiculaires

- Les crochets pédiculaires USS profil bas peuvent être ancrés dans le pédicule avec une seule vis USS pour crochet pédiculaire de  $\varnothing$  3,2 mm.

##### Préparation du logement d'un crochet pédiculaire

- Préparer le pédicule avec le palpeur pédiculaire USS. Placer le palpeur pédiculaire entre les facettes articulaires supérieure et inférieure.
- Pour faciliter l'insertion du crochet pédiculaire, retirer une petite partie de la facette inférieure à l'aide d'un ostéotome. Le palpeur pédiculaire comporte des repères. Dès que le dernier repère dans la direction de la pointe est atteint, une quantité suffisante d'os a été retirée pour permettre de placer le crochet autour du pédicule.
- Vérifier la position du palpeur pédiculaire en déplaçant ce dernier en direction latérale et crâniale. Le palpeur ne doit pas bouger.
- Retirer le palpeur pédiculaire.

##### Positionnement du crochet pédiculaire

- Prélever un crochet pédiculaire du plateau avec l'allonge tel que décrit à l'étape « Utilisation d'implants avec l'allonge ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est monté sur le crochet.
- Insérer le positionneur pour crochet dans le trou de vis du crochet pédiculaire et introduire ce dernier dans le site préalablement préparé. Vérifier que le crochet pédiculaire est bien calé autour du pédicule en exerçant une poussée axiale et latérale sur le positionneur pour crochet. Le crochet pédiculaire ne doit pas bouger.
- Frapper délicatement le positionneur pour crochet avec un marteau pour caler fermement le crochet. Retirer le positionneur pour crochet et la poignée. L'allonge reste attachée au crochet.

##### Forage d'un trou pour une vis de $\varnothing$ 3,2 mm

- Forer le trou de vis avec la mèche à trois tranchants et le guide-mèche USS. Les deux composants du guide-mèche (guide-mèche et poignée) doivent être vissés ensemble avant l'utilisation.

##### Détermination de la longueur des vis

- Retirer le guide-mèche et déterminer la profondeur avec la jauge de profondeur.

#### Insertion d'une vis de $\varnothing$ 3,2 mm

- Prélever une vis USS de longueur adéquate pour le crochet pédiculaire et l'insérer dans le trou préforé avec la douille-pincette et le tournevis hexagonal.
- Le crochet pédiculaire est maintenant attaché au pédicule.

#### Positionnement du crochet laminaire

##### Préparation du siège pour un crochet laminaire

- Le crochet laminaire peut être placé autour de la partie supérieure ou inférieure de la lame vertébrale. Avec un rongeur, retirer délicatement le ligament jaune afin d'assurer une bonne assise du crochet sur la lame vertébrale. Retirer une petite partie de la lame vertébrale avec un rongeur à os. Vérifier le site pour le crochet laminaire avec le palpeur laminaire USS.
- Retirer le palpeur laminaire.

##### Positionnement du crochet laminaire

- Prélever un crochet laminaire approprié du plateau avec l'allonge tel que décrit à l'étape « Utilisation d'implants avec l'allonge ».
- La partie inférieure du crochet laminaire doit être étroitement appliquée sur la lame vertébrale.
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est monté sur le crochet.
- Insérer le positionneur pour crochet dans le trou de positionnement du crochet et placer le crochet laminaire dans le site préalablement préparé.
- Retirer le positionneur pour crochet. L'allonge reste attachée au crochet jusqu'à ce que ce dernier soit connecté à la tige.

##### Positionnement d'un crochet laminaire à prolongement oblique au niveau de l'apophyse transverse.

##### Préparation du siège pour un crochet laminaire à prolongement oblique

- Dégager les tissus mous de l'apophyse transverse. Placer le palpeur laminaire USS autour de l'apophyse transverse afin de soulever les attaches de tissus mous de la partie antérieure de l'apophyse transverse.
- Retirer le palpeur laminaire.

##### Positionnement du crochet laminaire à prolongement oblique

- Prélever un crochet laminaire à prolongement oblique approprié du plateau avec l'allonge tel que décrit à l'étape « Utilisation d'implants avec l'allonge ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est monté sur le crochet.
- Insérer le positionneur pour crochet dans le trou de positionnement du crochet et introduire le crochet laminaire à prolongement oblique dans le site préalablement préparé. Retirer le positionneur pour crochet. L'allonge reste attachée au crochet jusqu'à ce que ce dernier soit connecté à la tige.

##### Cintrage de la tige

- Avec une tige d'essai, déterminer la forme et la longueur de la tige à insérer. Cintrer la tige avec la pince à courber avec roulettes et/ou les fers à contourner USS.

##### Serrage de la structure

##### Prendre et placer la douille avec la poignée universelle

- La douille et l'écrou sont prélevés sur le plateau avec la poignée universelle. Vérifier que la partie supérieure de l'écrou est correctement orientée, c'est-à-dire que la face de l'écrou est orientée vers le bas et s'adapte correctement à la douille. Détacher la douille et l'écrou de l'allonge en appuyant sur le bouton de dégagement.

##### Serrage léger de l'écrou

- Utiliser la clé à tube droite pour serrer légèrement l'écrou. La connexion vis-tige est maintenant desserrée et permet d'autres manipulations le long de la structure.

##### Serrage de l'écrou

- Utiliser l'instrument à contre-couple avec poignée en L qui agit directement sur la tige. Utiliser la clé à tube avec poignée en L pour serrer les écrous.

##### Options :

- Avec la clé à tube droite, serrer l'écrou et fournir un contre-couple avec l'instrument à contre-couple LP USS avec poignée en L.
- Avec la clé à tube de 11 mm avec poignée en L, serrer fermement l'écrou tout en assurant un contre-couple avec la clé à tube USS de 6 mm appliquée sur l'allonge.

##### Introduction de tiges dans les ouvertures latérales

##### Utilisation de la pince d'introduction pour tige (réducteur)

- Le réducteur s'utilise en cas d'écart important entre l'implant et la tige. Le réducteur permet l'introduction de la tige de 6 mm dans l'ouverture latérale de l'implant.
- Le réducteur est également utilisé dans le cadre de la technique de dérotation segmentaire pour la correction de la scoliose.

##### Option : Autre méthode sans réducteur

- Si la tige est alignée horizontalement par rapport à l'ouverture latérale, la pince de sertissage pour tiges peut être utilisée pour pousser la tige dans l'ouverture de l'implant.

##### Montage de l'impacteur pour douille sur le réducteur

- Placer l'impacteur pour douille USS sur le cylindre du réducteur. La poignée de l'impacteur pour douille doit être située du côté du réducteur avec la flèche dirigée vers l'extérieur. Prélever une douille du plateau.

#### Localisation du réducteur sur les implants

- Glisser le cylindre du réducteur sur l'allonge et orienter la jambe de la pince vers la tige. Engager la tige avec la mâchoire opposée du réducteur et serrer légèrement la poignée pour pousser la tige en direction de l'implant.

#### Montage du contre-couple pour pince d'introduction

- Le support sert de dispositif de verrouillage lors du soulèvement de l'implant vers la tige.
- Glisser le support sur l'extrémité saillante de l'allonge dans la configuration avec le réducteur monté sur l'allonge. L'ouverture en fourche du support doit être orientée vers le haut. Tirer puis relâcher le levier pour permettre à la fourche du support de s'engager dans l'hexagone de l'allonge.

#### Traction de la tige vers l'ouverture latérale de l'implant

- Placer la pince d'écartement sur l'allonge entre le clip de distraction et le réducteur. Ouvrir lentement la pince d'écartement pour amener l'implant vers la tige. Lorsque l'ouverture est à l'opposé de la tige, refermer le réducteur afin d'engager complètement la tige.

#### Mise en place d'une douille sur l'implant et la tige

- Pousser l'impacteur pour douille vers le bas du cylindre pour placer la douille au-dessus de la tige et de l'implant. Lors de la rétraction de l'impacteur pour douille, il est important de laisser la douille sur l'implant et la tige.
- Si la douille ne peut pas être facilement mise en place :
  - Essayer d'aligner la vis avec la tige en tournant légèrement l'allonge à l'aide de la clé à tube USS de 6 mm
  - Ou tapoter délicatement l'impacteur pour douille pour positionner la douille sur l'implant à l'aide du positionneur pour crochet USS profil bas en la plaçant dans la bosselure ronde présente sur la poignée de l'impacteur pour douille.

#### Fixation de l'implant à la tige

- Retirer le réducteur. L'implant est maintenant fixé de façon lâche par la douille. Pour fixer l'ensemble, ajouter un écrou sur l'implant et le serrer tel que décrit à l'étape « Serrage de la structure ».

#### Distraction ou compression d'implants adjacents

##### Distraction ou compression

- Après l'introduction de la tige et la fixation à l'implant, la distraction ou la compression peuvent être réalisées. Cette opération s'effectue généralement avec deux implants voisins, l'un fermement serré et l'autre desserré. La distraction est effectuée avec la pince d'écartement et la compression avec la pince de compression. La pointe de l'instrument est placée sur la douille des implants.

##### Options :

- Utiliser l'une des méthodes alternatives suivantes si la pince ne peut pas être appliquée directement aux implants parce que les implants voisins sont trop éloignés.
  - Autre utilisation du davier pour tiges : Au lieu d'utiliser la bague de fixation, fixer le davier pour tiges à côté de l'implant souhaité et procéder à une distraction ou à une compression.
  - Autre utilisation de la bague de fixation : Placer une bague de fixation à côté de l'implant, là où une compression ou une distraction doit être effectuée. Placer la bague de fixation sur la tige à l'aide du petit tournevis hexagonal et de la douille-pincette. La distraction ou la compression est maintenant réalisée sur l'implant et la bague de fixation. L'implant doit être lâche (pas solidement fixé à la tige) pour cette procédure. Retirer la bague de fixation après avoir serré l'écrou de l'implant.

#### Connexion d'une tige à un implant avec un connecteur transverse

- Les connecteurs transverses permettent le pontage d'écart latéraux en cas de décalage de la tige par rapport à l'implant. Le connecteur transverse peut être fixé à la tige à tout moment pendant l'intervention. Pour prendre en charge le connecteur transverse, l'ouverture latérale des vis pédiculaires doit être orientée perpendiculairement à la tige alors que les modèles à ouverture frontale doivent être sélectionnés pour les crochets.

#### Fixation du connecteur transverse à la tige

- Positionner le connecteur transverse sur la tige et insérer la partie cannelée du connecteur transverse dans l'ouverture latérale de l'implant. Serrer la vis de position du connecteur transverse avec le petit tournevis hexagonal.

#### Connexion du connecteur transverse à l'implant

- Ajouter une douille et un écrou sur l'implant et fixer l'ensemble tel que décrit à l'étape « Serrage de la structure ».

#### Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique

##### Utilisation des implants avec l'allonge

- Les vis pédiculaires à double ouverture ont la même tête que les crochets pédiculaires, laminaires et inclinés. Les instructions de manipulation suivantes concernent les vis pédiculaires et les trois types de crochets (appelés « implants » dans les étapes chirurgicales du Système pour le rachis USS Petite taille/Pédiatrique).

#### Montage de la poignée sur l'allonge

- Appuyer le bouton de dégagement moleté de l'extrémité supérieure de la poignée, et attacher le support à crochet et vis avec tête hexagonale de 4,0 mm (également appelé « allonge ») à la poignée.

#### Prélèvement de l'implant

- Prélever l'implant à double ouverture avec l'allonge et la poignée en tournant le bouton de dégagement sur la poignée.

#### Dégagement de la poignée de l'allonge

- Insérer l'implant. Pour libérer la poignée de l'allonge, appuyer sur le bouton de dégagement de la poignée.

#### Insertion des vis pédiculaires (abord postérieur)

##### Ouverture des pédicules et détermination de la longueur de vis

- Avec une des alènes d'ouverture pédiculaire, ouvrir la corticale du pédicule jusqu'à une profondeur de 10 mm. Poursuivre l'ouverture du pédicule avec l'alène de creusement pédiculaire avec repères à 30, 40 et 50 mm.
  - 388.538 pour vis de  $\varnothing$  4,2 mm ;
  - 388.540 pour vis de  $\varnothing$  5,0 et 6,0 mm ;
  - 388.539 pour vis de  $\varnothing$  7,0 mm.
- Déterminer la longueur des vis pédiculaires avec la jauge de profondeur pour vis pédiculaires.

#### Sondage du canal pédiculaire

- Avec le palpeur droit ou le palpeur courbe, sonder le canal de vis pédiculaire afin de vérifier l'absence de perforations dans les parois.

#### Insertion d'une vis pédiculaire dans le pédicule

- Prélever la vis pédiculaire tel que décrit à l'étape « Utilisation d'implants avec l'allonge ».
- Insérer la vis pédiculaire dans le pédicule préparé jusqu'à ce que la tête de vis soit bien fixée et qu'une des ouvertures soit orientée du côté de la tige à insérer ultérieurement. Pour libérer l'allonge de la poignée, appuyer sur le bouton de dégagement de la poignée.
- En cas d'utilisation d'un connecteur transverse, aligner la tête de vis de manière à ce qu'une des ouvertures soit perpendiculaire à la tige.

#### Insertion des vis pédiculaires avec rondelles (uniquement pour un abord antérieur)

- Des rondelles plates et coudées peuvent être utilisées avec des structures de fixation antérieure pour distribuer la force de la vis sur l'os. Les rondelles coudées forment un angle fixe avec la vis.

#### Préparation du trou de vis et détermination de la longueur de vis

- Déterminer le point d'insertion pour la vis, de préférence au niveau de la jonction du pédicule et du corps vertébral.
- Aligner l'alène d'ouverture pédiculaire perpendiculairement au côté controlatéral, et préparer le trou de vis. Avec l'alène de creusement pédiculaire, élargir le trou de vis jusqu'à ce que l'alène pénètre dans la corticale controlatérale.
- Déterminer la longueur de la vis pédiculaire avec la jauge de profondeur pour vis pédiculaire.

#### Insertion d'une rondelle plate et d'une vis

- Placer une rondelle plate avec le côté convexe dirigé vers le bas sur la concavité du corps vertébral.
- Prélever une vis pédiculaire à double ouverture tel que décrit à l'étape « Utilisation d'implants avec l'allonge ». Insérer la vis pédiculaire dans le corps vertébral préparé jusqu'à ce que la tête de la vis soit bien positionnée. Pour libérer l'allonge de la poignée, appuyer sur le bouton de dégagement de la poignée.

#### Insertion d'une rondelle coudée et d'une vis

- Tout en appuyant sur le bouton de dégagement, charger une rondelle coudée dans l'instrument d'insertion. Fixer la rondelle dans l'os en frappant délicatement sur l'instrument d'insertion.
- Quand la rondelle est fermement mise en place, retirer l'instrument d'insertion en appuyant sur le bouton de dégagement. Prélever une vis pédiculaire à double ouverture tel que décrit à la section « Insertion des vis pédiculaires (abord postérieur) ». Insérer la vis pédiculaire dans le corps vertébral préparé jusqu'à ce que la tête de la vis soit bien positionnée. Pour libérer l'allonge de la poignée, appuyer sur le bouton de dégagement de la poignée.

#### Positionnement du crochet pédiculaire

- Les crochets pédiculaires USS Petite taille/Pédiatrique peuvent être ancrés dans le pédicule avec une seule vis USS pour crochet pédiculaire de  $\varnothing$  3,2 mm.

#### Préparation du logement d'un crochet pédiculaire

- Préparer le pédicule avec le palpeur pédiculaire. Placer le palpeur pédiculaire entre les facettes articulaires supérieure et inférieure.
- Pour faciliter l'insertion du crochet pédiculaire, retirer une petite partie de la facette inférieure à l'aide d'un ostéotome. Le palpeur pédiculaire comporte des repères. Dès que le dernier repère dans la direction de la pointe est atteint, une quantité suffisante d'os a été retirée pour permettre de placer le crochet autour du pédicule.
- Vérifier la position optimale du palpeur pédiculaire en déplaçant ce dernier en direction latérale et crâniale.
- Retirer le palpeur pédiculaire.

#### Positionnement du crochet pédiculaire

- Avec l'allonge, prélever une vis pédiculaire de l'assortiment, tel que décrit à la section « Insertion des vis pédiculaires (abord postérieur) ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est nécessaire.
- Insérer le positionneur pour crochets dans le trou de positionnement du crochet et introduire le crochet pédiculaire dans le site préalablement préparé. Vérifier que le crochet pédiculaire est bien calé autour du pédicule en exerçant une poussée axiale et latérale sur le positionneur pour crochet. Le crochet pédiculaire ne doit pas bouger. Frapper délicatement le positionneur pour crochet avec un marteau pour caler fermement le crochet.
- Retirer le positionneur pour crochet et la poignée. L'allonge reste attachée au crochet.

#### Forage d'un trou pour une vis de Ø 3,2 mm

- Pour ancrer le crochet pédiculaire au pédicule, la vis de Ø 3,2 mm peut être insérée dans le trou situé à l'arrière du crochet.
- Pour forer le trou de vis, utiliser une mèche à trois tranchants de Ø 2,0 mm avec le guide-mèche USS 2.0 et une mèche de forage oscillante. Le guide-mèche est constitué de deux éléments : le guide-mèche et la poignée. Ces deux composants doivent être vissés ensemble avant l'utilisation.

#### Détermination de la longueur des vis

- Retirer le guide-mèche et déterminer la profondeur avec la jauge de profondeur.

#### Insertion d'une vis de Ø 3,2 mm

- Prélever une vis USS pour crochet pédiculaire de longueur appropriée en utilisant la douille-pincette et le tournevis hexagonal, et l'insérer dans le trou de forage préalablement préparé. Le crochet pédiculaire est maintenant attaché au pédicule.

#### Positionnement du crochet laminaire

##### Préparation du siège pour un crochet laminaire

- Le crochet laminaire peut être placé autour de la partie supérieure ou inférieure de la lame vertébrale. Préparer le siège pour le crochet laminaire avec le palpeur laminaire. Pour assurer la mise en place correcte du crochet, retirer délicatement le ligament jaune et une petite partie de la lame vertébrale avec un rongeur.
- Retirer le palpeur laminaire.

#### Positionnement du crochet laminaire

- Avec l'allonge, prélever un crochet laminaire approprié de l'assortiment, tel que décrit à l'étape « Utilisation d'implants avec l'allonge ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est nécessaire.
- Insérer le positionneur pour crochet dans le trou de positionnement du crochet et introduire le crochet laminaire à prolongement oblique dans le site préalablement préparé. La partie inférieure du crochet laminaire doit être étroitement appliquée sur la lame vertébrale.
- Retirer le positionneur pour crochet et la poignée. L'allonge reste attachée au crochet.

#### Positionnement d'un crochet laminaire à prolongement oblique

##### Préparation du siège pour un crochet laminaire à prolongement oblique

- Dégager les tissus mous de l'apophyse transverse. Placer le palpeur laminaire autour de l'apophyse transverse, en soulevant les attaches de tissus mous de la partie antérieure de l'apophyse transverse.
- Retirer le palpeur laminaire.

#### Positionnement d'un crochet laminaire à prolongement oblique

- Avec l'allonge, prélever un crochet laminaire à prolongement oblique approprié de l'assortiment, tel que décrit à l'étape « Utilisation d'implants avec l'allonge ».
- Utiliser un crochet à ouverture frontale si un connecteur transverse est nécessaire.
- Insérer le positionneur pour crochet dans le trou de positionnement du crochet et introduire le crochet laminaire à prolongement oblique dans le site préalablement préparé.
- Retirer le positionneur pour crochet et la poignée. L'allonge reste attachée au crochet.

#### Cintrage de la tige

- Utiliser la tige d'essai de Ø 5,0 mm pour déterminer la forme et la longueur adéquates de la tige.
- Conformer la tige en utilisant soit la pince à courber avec roulettes pour tiges de Ø 5,0 mm, avec rayon de courbure réglable, soit les fers à contourner.
- Décalage des crochets/vis : Dans certaines conditions anatomiques, les implants ne sont pas disposés en ligne droite. Les vis et les crochets pédiculaires ont un décalage de 7,6 mm et la double ouverture permet l'insertion de la tige de chaque côté des vis et des crochets pédiculaires.

#### Verrouillage des implants aux tiges

- La tige de Ø 5,0 mm est fixée avec une douille et un écrou.

#### Prélèvement et mise en place d'une douille avec le positionneur de douille

- Attacher l'impacteur pour douille au positionneur de douille. Prélever une douille en s'assurant que la jambe la plus courte de l'impacteur pour douille soit au-dessus du côté à cannelure étroite de la douille. Glisser le positionneur de douille sur l'allonge et le placer sur l'implant.
- Abaisser l'impacteur pour douille pour placer la douille sur l'implant/la tige. Rétracter l'impacteur pour douille. La douille reste sur l'implant/la tige.

#### Mise en place de l'écrou sur l'implant

- Prélever l'écrou de la station de chargement en utilisant la clé à tube pour écrou bihexagonal, avec poignée en T.

- Introduire la clé à tube de 5,0 mm avec poignée en T dans la clé à tube pour écrou bihexagonal et glisser l'ensemble sur l'allonge. La clé à tube de 5,0 mm doit s'engager dans l'hexagone de l'allonge, utilisée pour appliquer un contre-couple.
- Si l'allonge a déjà été retirée, insérer le tournevis de 4,0 mm avec poignée en T dans la clé à tube pour écrou bihexagonal et appliquer un contre-couple.

#### Serrage de l'écrou

- Serrer l'écrou avec la clé à tube pour écrou bihexagonal avec poignée en L. Les instruments utilisés pour l'application d'un contre-couple sont des instruments à ressort ; ils peuvent être maintenus sous pression constante au moyen de la poignée en T. Pour serrer plus l'écrou, soulever la poignée en L puis la remettre en place.

#### Introduction des tiges dans les implants à double ouverture

- Utilisation de la pince d'introduction pour tiges USS Petite taille/Pédiatrique (le réducteur).
- Occasionnellement, il peut être difficile d'introduire une tige dans un implant à double ouverture à cause de la distance entre la tige et l'implant. Avec la pince d'introduction pour tige (le réducteur), l'implant à double ouverture peut être soulevé et tiré vers la tige.

#### Montage de l'impacteur pour douille sur le réducteur

- Placer l'impacteur pour douille sur le cylindre du réducteur. Prélever une douille dans la station de chargement en utilisant l'impacteur pour douille. La poignée de l'impacteur pour douille doit être située du côté du réducteur comportant la flèche.

#### Mise en place du réducteur sur les implants

- Glisser le cylindre du réducteur sur l'allonge et orienter la jambe de la pince sur la tige.

#### Montage du contre-couple pour pince d'introduction

- Glisser le support pour pince d'introduction pour tige sur l'extrémité saillante de l'allonge et tirer simultanément sur le levier. L'ouverture en fourche du support doit être orientée vers le haut (« TOP »). Relâcher le levier de sorte que le support s'engage dans l'hexagone de l'allonge. Le contre-couple pour pince d'introduction sert de dispositif de verrouillage lors du soulèvement des implants et permet la rotation des implants.

#### Traction de la tige vers l'implant à double ouverture

- Placer la pince d'écartement sur l'allonge entre le support et le réducteur. Ouvrir lentement la pince d'écartement pour amener l'implant vers la tige. Lorsque l'ouverture de l'implant se trouve à la hauteur de la tige, fermer le réducteur pour engager la tige.
- Retirer le contre-couple pour pince d'introduction.

#### Mise en place d'une douille sur l'implant et la tige

- Pousser l'impacteur pour douille vers le bas du cylindre pour placer la douille au-dessus de la tige et de l'implant. Rétracter l'impacteur pour douille. La douille reste sur l'implant/la tige.
- S'il est difficile de mettre la douille en place, frapper délicatement l'impacteur pour douille pour positionner la douille sur l'implant.

#### Fixation de l'implant à la tige

- Retirer le réducteur. Prélever un écrou à l'aide de la clé à tube pour écrou bihexagonal (tel que décrit à la section « Verrouillage des implants sur les tiges »), le placer sur l'allonge et le visser dans l'implant sans serrer.

#### Distraction ou compression d'implants adjacents

##### Distraction ou compression avec la pince correspondante

- Après l'introduction de la tige et la fixation sans serrage à l'implant, on peut procéder à la distraction ou à la compression.
- Avant de serrer l'écrou sur l'implant, utiliser la pince d'écartement pour effectuer une distraction ou la pince de compression pour une compression.
- Option : Utilisation complémentaire d'une bague de fixation :
  - Si les deux implants sont trop éloignés l'un de l'autre, utiliser la bague de fixation pour tiges de Ø 5,0 mm. Placer le petit tournevis hexagonal avec la douille-pincette sur la bague de fixation et le placer à côté de l'implant. Réalisation de la distraction ou de la compression. La connexion implant-tige doit être lâche pendant cette procédure.
  - Retirer la bague de fixation et serrer l'écrou sur l'implant.

##### Option : Utilisation complémentaire du davier pour tiges :

- Au lieu d'utiliser la bague de fixation, fixer le davier pour tiges à côté d'un implant et procéder à une distraction ou à une compression.

#### Connexion d'une tige à un implant avec des connecteurs transverses

- Il est possible d'utiliser des connecteurs transverses pour relier des écarts entre une tige et un implant quand ce n'est pas possible avec le réducteur. Tous les connecteurs transverses USS Petite taille/Pédiatrique sont ouverts et peuvent être utilisés à tout moment pendant l'intervention. Lors de l'utilisation de connecteurs transverses, il faut utiliser des crochets à ouverture frontale ou faire pivoter les vis pédiculaires de 90°.

#### Fixation du connecteur transverse à la tige

- Positionner le connecteur transverse sur la tige et insérer la partie cannelée du connecteur transverse dans le crochet ou dans la vis à ouverture frontale. Serrer la vis de position du connecteur transverse avec le petit tournevis hexagonal.

#### Connexion du connecteur transverse à l'implant

- Placer la douille dentée et l'écrou bihexagonal sur l'implant, et serrer l'écrou en utilisant la clé à tube pour écrou bihexagonal avec poignée en L, en appliquant un contre-couple avec la clé à tube de 5,0 mm avec poignée en T montée sur l'allonge.
- Utiliser uniquement la douille dentée avec les connecteurs transverses.

#### Connexion de deux tiges avec des connecteurs de connexion transversale

- Les connecteurs de connexion transversale sont conçus pour relier les deux tiges longitudinales.

#### Assemblage des connecteurs de connexion transversale

- Hors du champ opératoire, pousser la longueur appropriée de la tige pour connexion transversale de  $\varnothing$  3,5 mm dans les deux mâchoires de connexion transversale. Une mâchoire droite et une mâchoire gauche ou deux mâchoires identiques peuvent être utilisées en fonction de l'espace disponible dans chaque cas.
- Alternative : Si la distance entre les deux tiges à connecter est inférieure à 30 mm, une des deux mâchoires de connexion transversale doit être remplacée par une mâchoire de connexion transversale avec tige. Pousser la tige de la mâchoire de connexion transversale avec tige dans la seconde mâchoire de connexion transversale. Ne pas serrer les vis de position.

#### Montage de connecteur de connexion transversale

- Encliqueter le connecteur de connexion transversale assemblé sur les tiges de  $\varnothing$  5,0 mm, en veillant à ce que les vis de position soient complètement desserrées.
- La tige pour connexion transversale de  $\varnothing$  3,5 mm peut être inclinée de  $\pm 15^\circ$  maximum.

#### Fixation du connecteur de connexion transversale

- Serrer d'abord les vis de position pour les tiges de  $\varnothing$  5,0 mm sur les deux mâchoires de connexion transversale en utilisant le tournevis de  $\varnothing$  4,0 mm avec poignée en T. Serrer ensuite les vis de position de la tige pour connexion transversale de  $\varnothing$  3,5 mm en utilisant le tournevis hexagonal de 2,5 mm.

#### Distraction de la structure avec connexion transversale (facultatif)

- Desserrer une des vis de position avec le petit tournevis hexagonal et procéder à la distraction avec la pince d'écartement. Resserrer les vis de position.

#### 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 patient est disponible à l'adresse suivante : [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Mode d'emploi :  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)