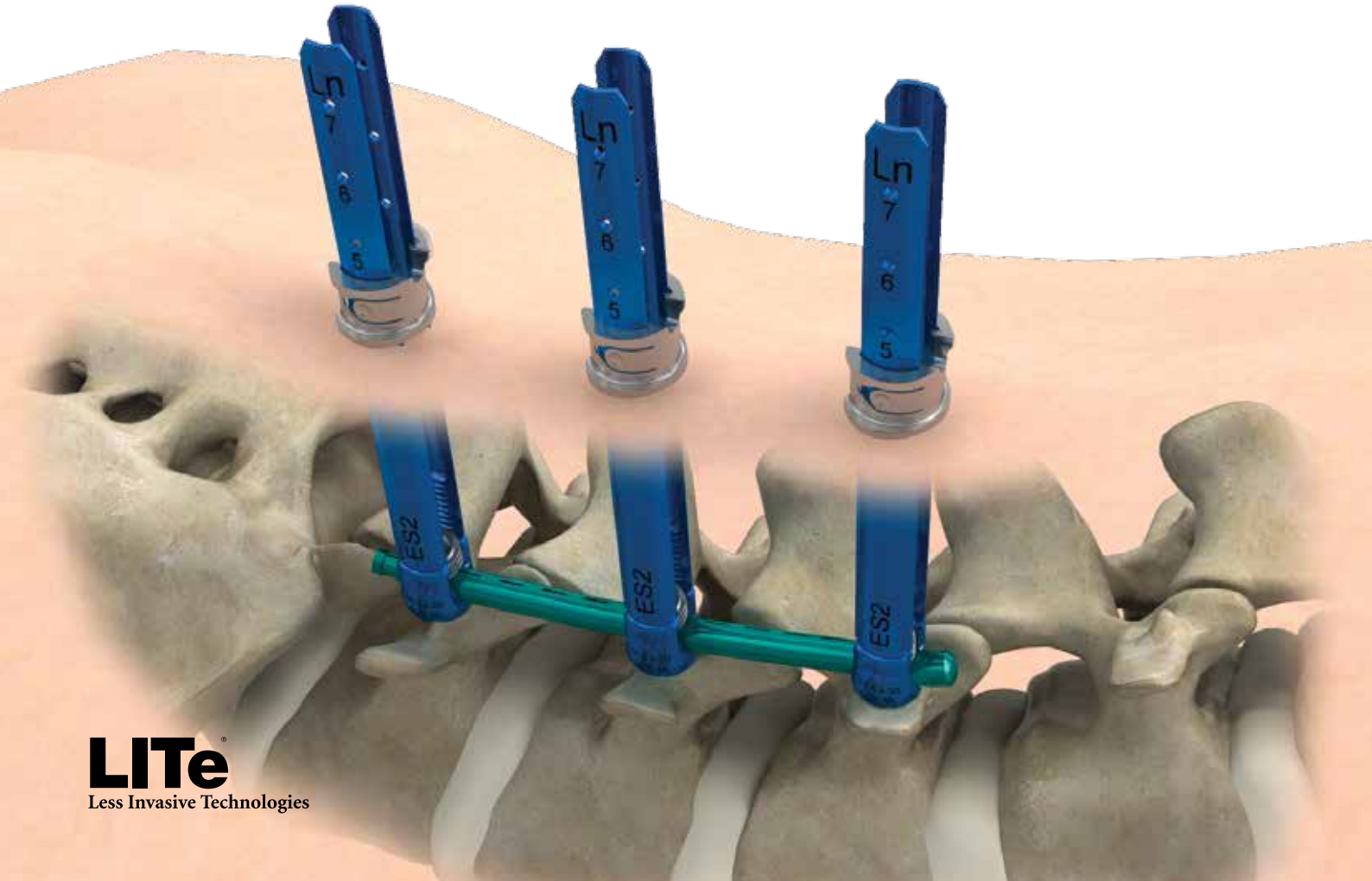
stryker®

Système rachidien ES2
Technique opératoire



LITe®
Less Invasive Technologies

Système rachidien ES2
Technique opératoire

Sommaire

Remerciements 3
Introduction 3
Positionnement du patient 4
Procédure chirurgicale 4
Marquage de la peau 4
Insertion de broche de Kirschner et ciblage du pédicule 5
Dilatation 8
Préparation du pédicule 9
Insertion de vis 11
Sélection, cintrage et insertion de tige 15
Insertion de l'écrou de blocage 21
Réduction de la tige 22
Compression et distraction 23
Serrage final 31
Retrait des lames 32
Remplacement de lame 33
Instructions de démontage pour le nettoyage 42
Révision du système rachidien ES2 43
Informations du catalogue 44
Implants 44
Instruments 46
Plateaux 49
Indications, Contre-indications 50
Conditions générales d'utilisation, Précautions préopératoires, Mises en garde 50

Remerciements

Stryker Spine remercie les chirurgiens suivants pour leur dévouement et leur contribution au développement du système rachidien ES2.

Ralph Mobbs, MD
Jeffrey Roh, MD
James Schwender, MD
Christopher Yeung, MD

Introduction

L'objectif principal des technologies moins invasives de Stryker Spine (LITe) est de reproduire les résultats cliniques de la procédure ouverte correspondante.

Remarque importante
Cette technique opératoire présente les procédures détaillées recommandées pour l'utilisation du système rachidien ES2. Elle donne les consignes à suivre mais, comme pour n'importe quel guide technique de ce type, il revient à chaque chirurgien de prendre en compte les besoins spécifiques de chaque patient et de procéder aux ajustements nécessaires en conséquence.

Avant d'utiliser un implant ou un instrument Stryker, toujours consulter la notice, l'étiquette d'identification du produit et/ou les instructions.

Remarque : ne pas utiliser de solvant acide ou alcalin pour le nettoyage des composants anodisés.

Remarque : à la fin de chaque intervention, éliminer soigneusement, par aspiration ou irrigation, tous les débris non implantables éventuellement présents.

Remarque : la présente documentation n'a pas d'autre vocation que de servir de guide. Il existe plusieurs techniques, et comme pour toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit être parfaitement formé avant d'opérer.

Système rachidien ES2
Technique opératoire

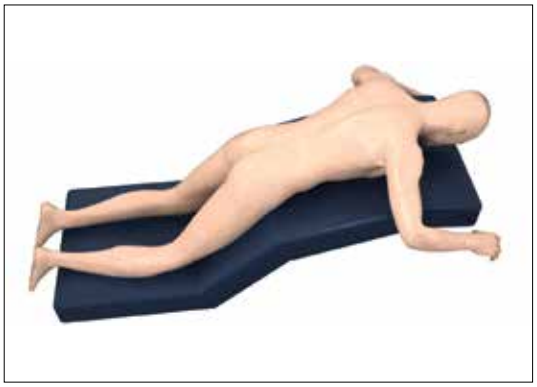


Figure 1

Positionnement du patient

Le système rachidien ES2 peut être utilisé sous anesthésie locale, péridurale, rachidienne ou générale. Cette dernière est en principe privilégiée pour le confort du patient et pour faciliter l'évaluation neurologique postopératoire immédiate.

Le patient est préparé et drapé en suivant les méthodes stériles habituelles pour une fusion postérieure avec fixation par vis pédiculaires.

Procédure chirurgicale

Marquage de la peau

Sous imagerie en vue antéro(A)-postérieure(P), placer une **broche de Kirschner** sur la ligne médiane des pédicules ciblés (voir Figure 2).

Remarque : les broches de Kirschner en nitinol ont 550 mm de longueur, soit 50 mm de plus que les broches de Kirschner en acier inoxydable.

Remarque : afin d'éviter des erreurs de visée, il faut s'assurer de disposer d'une véritable vue A-P du corps vertébral en vérifiant que le plateau vertébral supérieur est parallèle ou aligné avec le faisceau de rayons X.

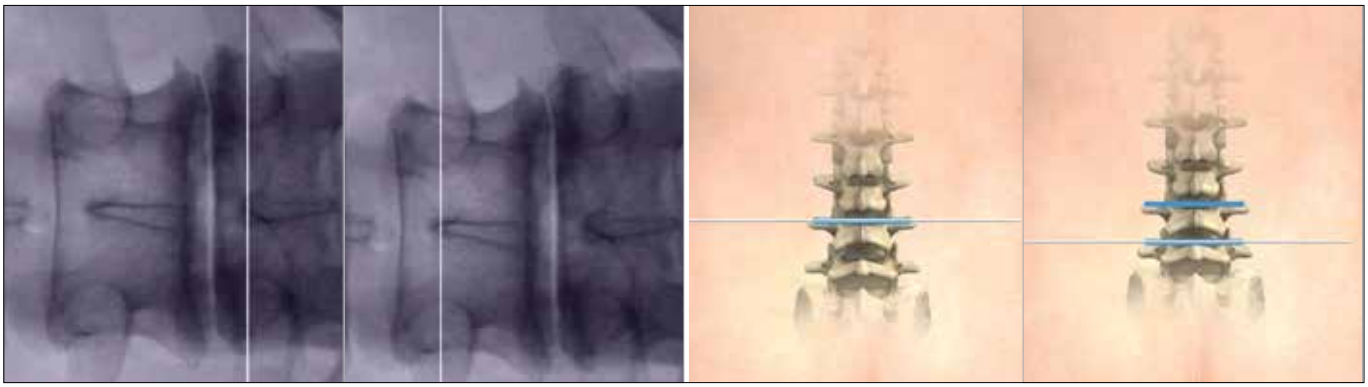


Figure 2

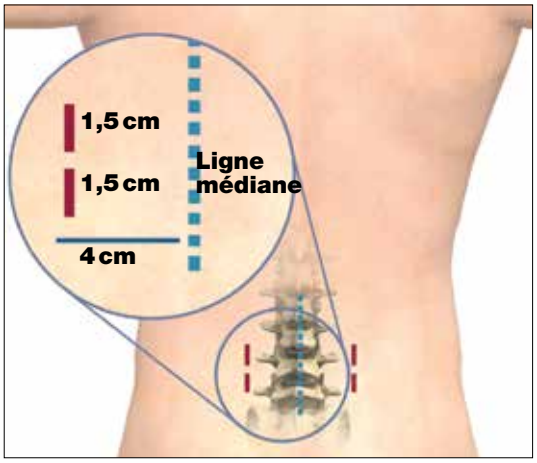


Figure 3

Déterminer soigneusement le point d'entrée et le trajet appropriés pour la vis ES2. Le point d'entrée des vis pédiculaires percutanées est situé à environ 4-5 cm de la ligne médiane avec une trajectoire plus latérale. Inciser la peau. Une incision du fascia doit être effectuée afin de faciliter la dilatation des tissus (voir Figure 3).

Remarque : si la dilatation des tissus est difficile, l'incision du fascia peut être prolongée.

Instrumentation

48230230
Broche de Kirschner pointue en acier inoxydable

48230231
Broche de Kirschner ronde en acier inoxydable

48280233
Broche de Kirschner pointue en nitinol

48280232
Broche de Kirschner ronde en nitinol

48237110 10G 5 po
48237105 10G 5 po
48237115 11G 5 po
48237135 13G 5 po

Aiguille Jamshidi

Insertion de broche de Kirschner et ciblage du pédicule

Insérer une **aiguille Jamshidi** dans l'incision cutanée jusqu'à l'intersection de la facette et de l'apophyse transverse. Vérifier que l'aiguille est dans le point d'insertion pédiculaire déterminé par imagerie en vue A-P et latérale.

Figure 4

Ciblage correct du pédicule

1. Vérifier que l'incision est correctement située en tenant compte de l'anatomie du patient. L'incision doit être plus latérale si la musculature, le tissu adipeux et le fascia du patient sont plus massifs postérieurement (voir Figure 5).
2. L'aiguille doit être ancrée dans la face latérale du pédicule comme indiqué par la case 1 de la Figure 5. Cette position doit être confirmée par fluoroscopie en vue A-P.
3. Avancer l'aiguille de 20 à 25 mm de manière à ce qu'elle soit positionnée au-delà du bord médial du pédicule et dans le corps vertébral, case 2 et case 3.
4. Avant l'insertion de la broche de Kirschner, vérifier par fluoroscopie que l'aiguille est correctement positionnée.

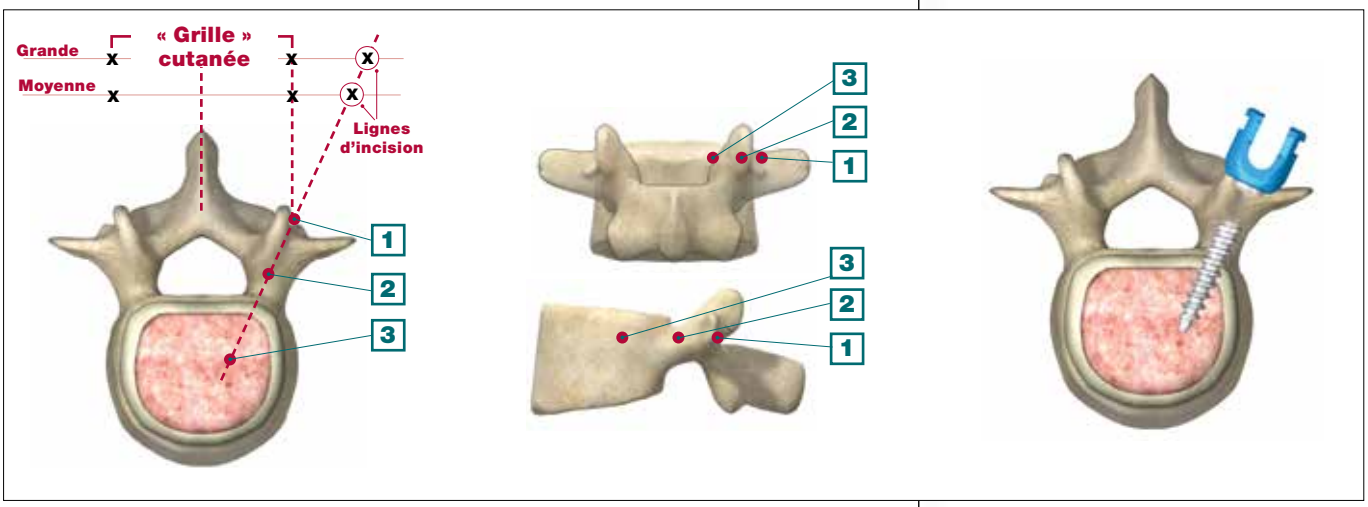


Figure 5

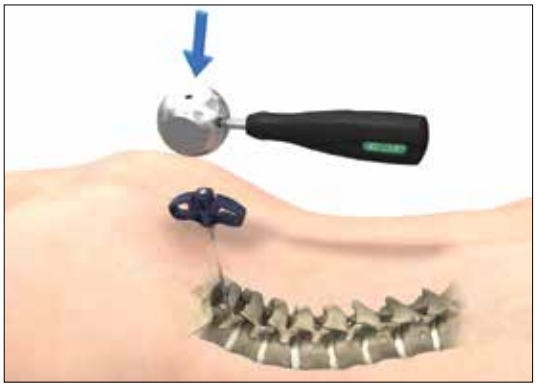


Figure 6

Utiliser l'aiguille pour accéder au pédicule en avançant l'aiguille partiellement dans le pédicule au moyen de la **masse (48280120)**.

Lors de la progression de l'aiguille dans le pédicule, elle doit approcher la paroi médiale du pédicule en vue A-P et la base du pédicule en vue latérale. Quand l'aiguille atteint la paroi médiale en vue A-P, il faut vérifier en vue latérale que l'aiguille est au-delà de la base du pédicule et commence à pénétrer dans le corps vertébral (voir Figure 7).

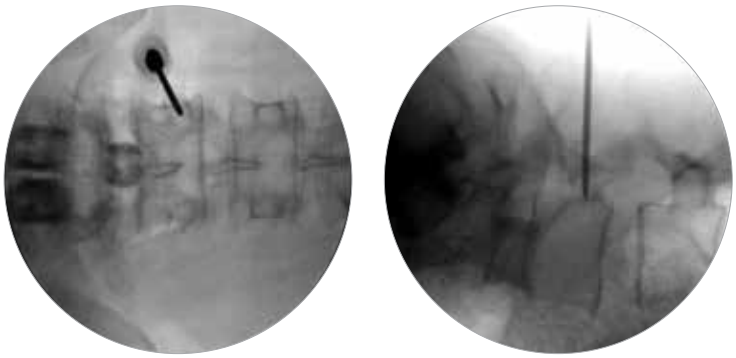


Figure 7

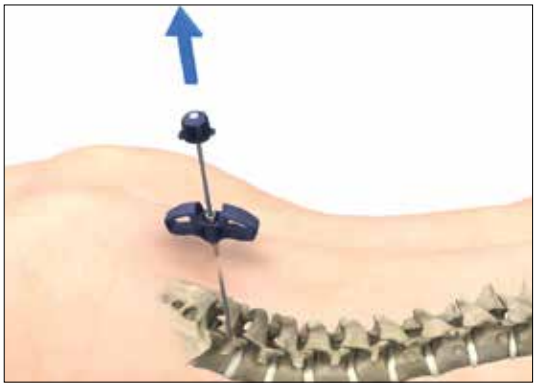


Figure 8

Avec l'aiguille insérée juste au-delà de la base du pédicule, retirer le stylet interne de l'aiguille (voir Figure 8). Le retrait du stylet interne de l'aiguille permet d'insérer la broche de Kirschner via l'aiguille dans le pédicule (voir Figure 9). Faire attention au positionnement de la broche de Kirschner afin de ne pas l'avancer trop antérieurement.

Remarque : la broche de Kirschner ES2 a un diamètre de 1,3 mm.

Remarque : la broche de Kirschner du système rachidien RADIUS n'est pas compatible avec le système rachidien ES2 ; la broche de Kirschner RADIUS a un diamètre de 1,5 mm.

Remarque : la broche de Kirschner est un instrument à usage unique.

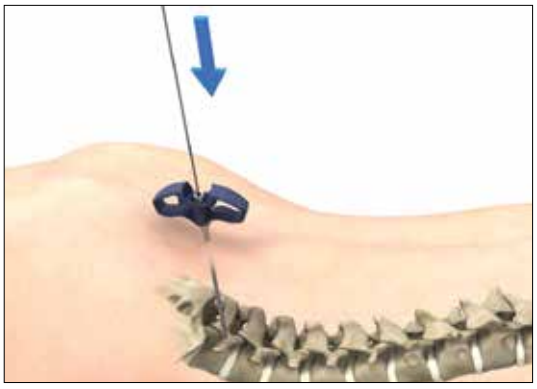


Figure 9

Le **tube de guidage de broche de Kirschner** (**48230235**) peut être utilisé pour faciliter l'insertion de la broche de Kirschner dans l'aiguille et dans le pédicule.

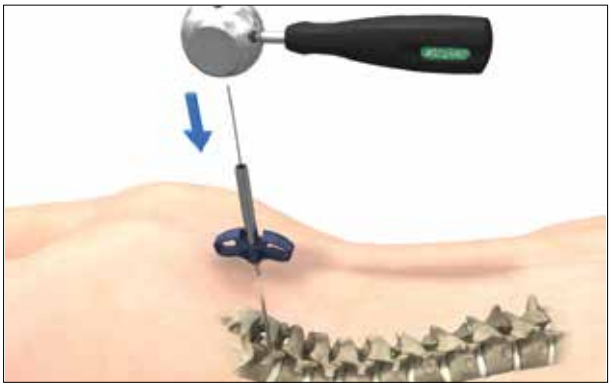


Figure 10

Avancer la broche de Kirschner manuellement ou utiliser la masse pour impacter la broche de Kirschner dans l'os dur.

Après l'insertion de la broche de Kirschner, retirer le tube de guidage de broche de Kirschner, s'il a été utilisé, ainsi que le tube externe de l'aiguille. Maintenir la position de la broche de Kirschner lors du retrait du tube externe de l'aiguille.

Remarque : le tube de guidage n'est pas compris dans la configuration du kit et doit être commandé séparément ou être prélevé dans le kit Mantis.

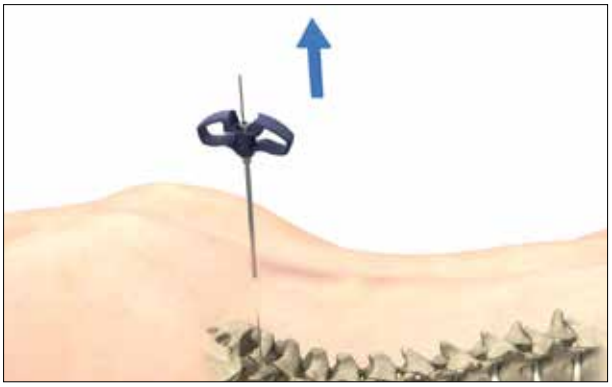


Figure 11

Instrumentation

48280120
Masse

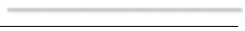
48237005
Conteneur de broches de Kirschner

48230230
Broche de Kirschner pointue en acier inoxydable

48230231
Broche de Kirschner ronde en acier inoxydable

48287005
Conteneur de broches de Kirschner ES2

48280233
Broche de Kirschner pointue en nitinol



48280232
Broche de Kirschner ronde en nitinol

48230235
Tube de guidage de broche de Kirschner

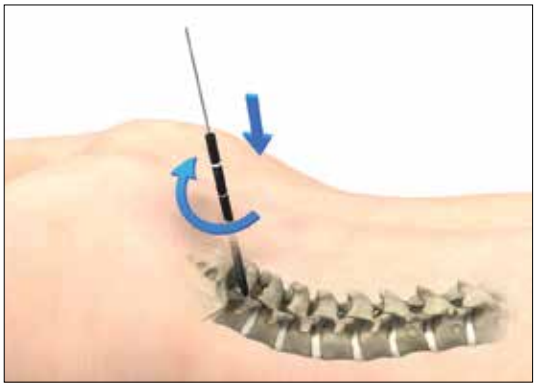


Figure 12

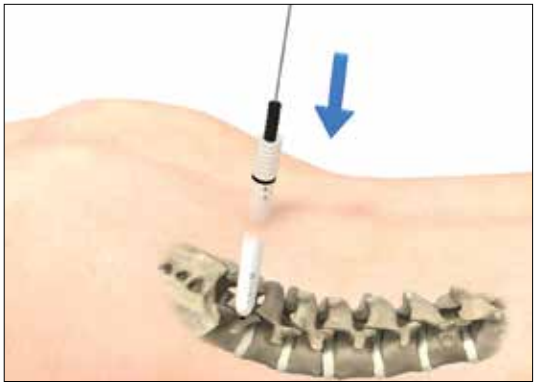


Figure 13

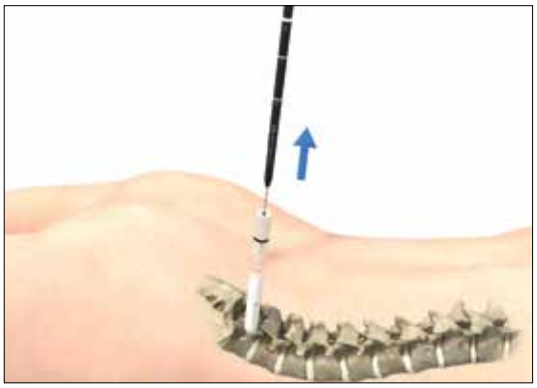


Figure 14

Dilatation

Placer le **dilatateur 1 (48281000)** sur la broche de Kirschner et le glisser dans l'incision. Avancer le dilatateur 1 dans les tissus mous et le fascia dorso-lombaire en direction du pédicule. Vérifier par fluoroscopie la position du dilatateur 1 contre l'anatomie osseuse entre la facette et l'apophyse transverse.

Remarque : les repères gravés du dilatateur 1 correspondent respectivement aux extrémités des lames courtes et longues.

Remarque : la position des repères du dilatateur 1 par rapport à la peau est utilisée pour déterminer la longueur de lame appropriée (« Sh » pour court et « Ln » pour longue). La longueur de lame de la vis doit être déterminée sur le niveau du contact du haut de la peau avec le dilatateur. Si la peau se situe sous la ligne gravée « Sh », choisir une vis à lames « Sh » ou courtes. Si la peau se situe sur la ligne gravée « Sh » ou entre les traits gravés, choisir une vis à lames « Ln » ou longues.

Remarque : si les lames « Ln » sont trop courtes, utiliser des implants MANTIS avec des lames de taille 5.

Remarque : le centre du premier trou pour bague de la lame est situé à 10 mm du haut de la lame. Si la peau est située dans les 10 mm du haut de la lame, envisager l'utilisation d'une lame plus longue marquée « Ln ».

Glisser le **dilatateur 2 (48282000)** sur le dilatateur 1 pour pénétrer et disséquer délicatement les tissus mous jusqu'au pédicule (voir Figure 13). Le dilatateur 2 est constitué de Radel. Ce matériau ne s'affiche pas clairement en fluoroscopie. Le dilatateur 1 comporte une ligne de repérage laser pour indiquer la position du dilatateur 2 quand ce dernier est complètement inséré contre l'anatomie osseuse.

Retirer le dilatateur 1 après l'insertion et la mise en place complète du dilatateur 2. Prendre soin de maintenir la position de la broche de Kirschner dans le pédicule lors du retrait du dilatateur 1.

Préparation du pédicule

L'instrumentation modulaire de préparation du pédicule peut être montée sur les **poignées** canulées suivantes :

Poignée en T canulée à cliquet (Mantis Redux) **48289200**

Poignée en T fixe canulée (Mantis Redux) **48289205**

Poignée ronde canulée à cliquet (Mantis Redux) **48289300**

Poignée ronde fixe canulée (Mantis Redux) **48289305**

Poignée en T courte à cliquet canulée (Navigated Mantis) **48769210**

Avec le dilatateur 2 en place, préparer le pédicule en plaçant la **pointe carrée canulée (48280200)** avec la poignée choisie sur la broche de Kirschner et l'insérer dans le pédicule avec un mouvement de torsion. Maintenir la broche de Kirschner en position lors du retrait de la pointe. Si nécessaire, utiliser la canulation de la masse pour impacter la pointe.

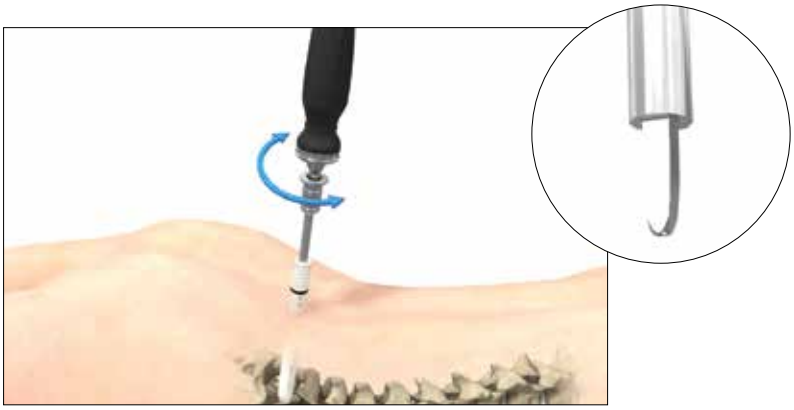


Figure 15

Remarque : la pointe comporte une butée située à 12 mm (voir Figure 15, détail).

Instrumentation

48282000
Dilatateur 2 ES2

48281000
Dilatateur 1 ES2

48280200
Pointe carrée canulée

48289200
Poignée en T canulée à cliquet (Mantis Redux)

48289205
Poignée en T canulée fixe (Mantis Redux)

48289300
Poignée ronde canulée à cliquet (Mantis Redux)

48289305
Poignée ronde canulée fixe (Mantis Redux)

48769210
Poignée en T courte canulée à cliquet (Navigated Mantis)

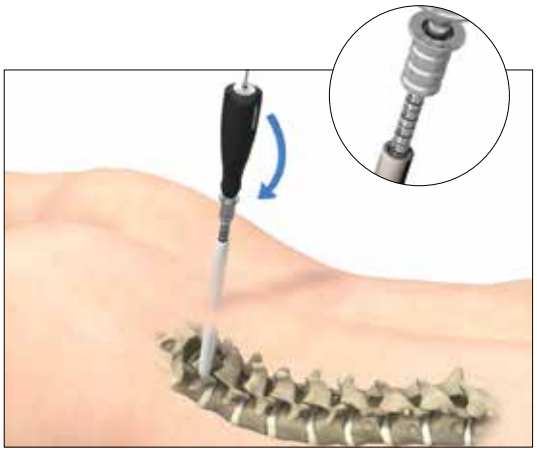


Figure 16

Utiliser les **tarauds modulaires canulés (482801 (45)-(85))** avec la poignée choisie pour préparer le trajet de la vis. Les tarauds sont conçus pour être utilisés avec le dilatateur 2 pour les tarauds de diamètre 4,5 -7,5 mm ou le tube pour taraud pour les tarauds de diamètre 4,5 -8,5 mm. Les tarauds comportent des graduations laser tous les 5 mm pour indiquer la profondeur du taraud dans le pédicule et pour faciliter la détermination de la longueur de vis correcte (voir Figure 16, détail).

Remarque : en cas d'utilisation du **tube pour taraud (48280100)**, insérer le dilatateur 1, puis insérer le tube pour taraud sur le dilatateur 1.

Remarque : le tube pour taraud est constitué de Radel.

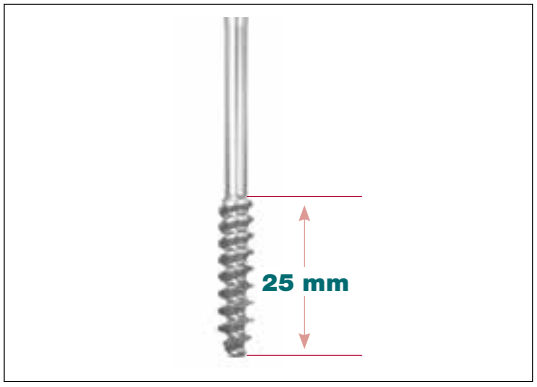


Figure 17

Les vis ES2 sont autotaraudantes avec des cannelures coupantes permettant d'éliminer potentiellement l'étape du taraudage. Les vis peuvent être insérées immédiatement après l'utilisation de la pointe pour pénétrer dans la corticale osseuse. Il est cependant recommandé de tarauder le pédicule.

Remarque : les tarauds ont une longueur de filetage de 25 mm (voir Figure 17).

Remarque : le diamètre des tarauds est identique à celui des vis.

Remarque : en cas d'utilisation du tube pour taraud, le glisser sur le corps du taraud depuis la pointe pour engager la fixation par friction. Cela permet d'éviter que le tube pour taraud glisse hors du taraud.

Vérifier la profondeur du pédicule en lisant la profondeur sur le tube pour taraud en le déplaçant sur le corps proximal du taraud. Les repères indiquent 30, 40 et 50 mm. Avant le taraudage, vérifier que le tube pour taraud est appliqué contre l'os pour que les mesures de profondeur sur le taraud correspondent à la position du taraud dans le pédicule.

Maintenir la broche de Kirschner en position lors du retrait du taraud.

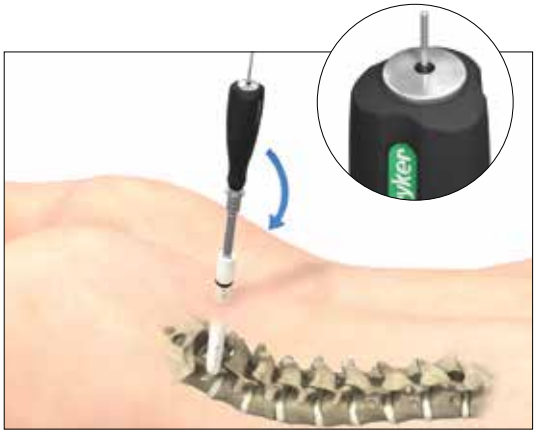


Figure 18

Utilisation de la broche de Kirschner

Quand la pointe ou le taraud avance dans le pédicule, l'extrémité proximale se déplace par rapport aux repères de la broche de Kirschner. Si cela ne se produit pas pendant l'insertion, la procédure doit être arrêtée et il faut utiliser la fluoroscopie pour vérifier la position de la broche de Kirschner par rapport à la pointe ou au taraud (voir Figure 18).

Remarque : la broche de Kirschner comporte des graduations tous les 10 mm à utiliser comme référence pour déterminer la profondeur des instruments dans le pédicule.

Remarque : un porte-à-faux de la pointe et des tarauds insérés dans le pédicule risque d'endommager la broche de Kirschner.

Insertion de vis

Après la préparation du trajet dans le pédicule et la détermination de la longueur de vis, de la longueur de lame et du diamètre corrects, préparer la vis pour l'insertion.

Vis polyaxiales canulées ES2 :

Vis canulée à lames courtes ES2

4828024(25) - (45)	Ø 4,5 mm, L 25 - 45 mm (incréments de 5 mm)
4828025(30) - (55)	Ø 5,5 mm, L 30 - 55 mm (incréments de 5 mm)
4828026(30) - (60)	Ø 6,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828027(30) - (60)	Ø 7,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828027(70) - (90)	Ø 7,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)
4828028(30) - (60)	Ø 8,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828028(70) - (90)	Ø 8,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)

Vis canulée à lames longues ES2 :

4828044(25) - (45)	Ø 4,5 mm, L 25 - 45 mm (incréments de 5 mm)
4828045(30) - (55)	Ø 5,5 mm, L 30 - 55 mm (incréments de 5 mm)
4828046(30) - (60)	Ø 6,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828047(30) - (60)	Ø 7,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828047(70) - (90)	Ø 7,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)
4828048(30) - (60)	Ø 8,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828048(70) - (90)	Ø 8,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)

Orienter la **bague ES2 (48281202)** avec l'encoche orientée vers le haut. Positionner la bague dans le trou supérieur de la lame.

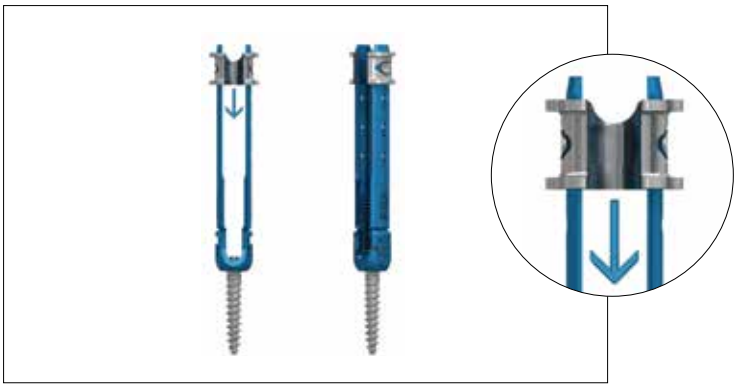


Figure 19

Ø 4,5 mm 48280145
Ø 5,5 mm 48280155
Ø 6,5 mm 48280165
Ø 7,5 mm 48280175
Ø 8,5 mm 48280185

Taraud canulé

48280100

Tube pour taraud Ø 8,5 mm

48281202

Bague ES2

4828024(25) - (45)
Ø 4,5 mm, L 25 - 45 mm (incréments de 5 mm)
4828025(30) - (55)
Ø 5,5 mm, L 30 - 55 mm (incréments de 5 mm)
4828026(30) - (60)
Ø 6,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828027(30) - (60)
Ø 7,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828027(70) - (90)
Ø 7,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)
4828028(30) - (60)
Ø 8,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828028(70) - (90)
Ø 8,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)

Vis canulée à lames courtes ES2

4828044(25) - (45)
Ø 4,5 mm, L 25 - 45 mm (incréments de 5 mm)
4828045(30) - (55)
Ø 5,5 mm, L 30 - 55 mm (incréments de 5 mm)
4828046(30) - (60)
Ø 6,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828047(30) - (60)
Ø 7,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828047(70) - (90)
Ø 7,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)
4828048(30) - (60)
Ø 8,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828048(70) - (90)
Ø 8,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)

Vis canulée à lames longues ES2

Assemblage du tournevis polyaxial (48280310)

ÉTAPE 1 :
Insérer le tube interne dans l'extrémité distale du tube externe.

ÉTAPE 2 :
Glisser l'écrou de verrouillage sur le tube interne avec la partie crénelée orientée vers le bas.

ÉTAPE 3 :
Insérer complètement le tube interne dans le mécanisme de connexion rapide de la poignée.

Chargement de la vis sur le tournevis polyaxial

Figure 20

ÉTAPE 1 :
Tenir la vis par la partie filetée et engager le tube interne dans la selle de la tête de vis.

ÉTAPE 2 :
Insérer complètement le tube interne dans tête de la vis et engager l'empreinte à 6 points en étoile. Tourner le tube externe dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le filetage du tube soit complètement engagé dans le filetage de la tête de la vis.

ÉTAPE 3 :
Appuyer sur le bouton de l'écrou de verrouillage et glisser l'écrou de verrouillage vers l'avant dans le tube externe pour verrouiller la vis dans le tournevis polyaxial.

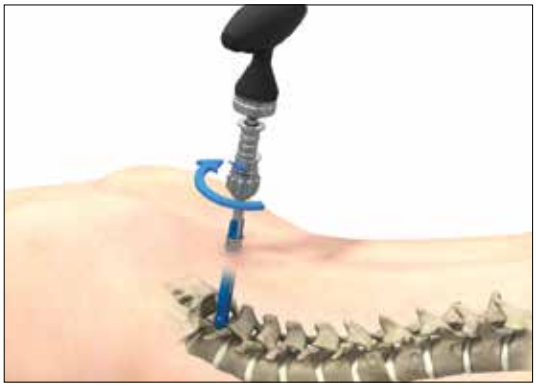


Figure 21

Insérer le **dilatateur 3 (48280091)** sur le dilatateur 2 ou le tube pour taraud. Avec le dilatateur 3 en place, le dilatateur 2 ou le tube pour taraud peut être retiré. Maintenir la broche de Kirschner en position lors du retrait du dilatateur ou du tube.

Remarque : le dilatateur 3 est constitué de Radel.

Remarque : en cas d'utilisation du dilatateur 3, ne PAS utiliser la bague.
Après l'insertion de la vis et le retrait du tournevis polyaxial et du dilatateur 3, la bague peut être chargée sur les lames pour faciliter leur maintien en position ouverte.

Instrumentation

48280310
Tournevis polyaxial ES2

48280091
Dilatateur 3 ES2

REMARQUE POUR L'UTILISATION D'UN MOTEUR CHIRURGICAL :

Les vis ES2 peuvent être insérées en utilisant le moteur universel RemB Embout universel ou le moteur sans fil CD3 Stryker avec l'adaptateur du moteur attaché au tournevis polyaxial ES2. Se reporter à la technique opératoire avec moteur Stryker Spine pour une insertion de vis au moteur avec le système ES2.

Placer la vis et le tournevis polyaxial sur la broche de Kirschner et l'avancer dans le dilatateur 3 jusqu'à l'ouverture créée dans le pédicule. Visser la vis dans le pédicule ; retirer la broche de Kirschner quand la pointe de la vis atteint l'extrémité du pédicule afin de l'empêcher d'avancer.

Prendre soin de ne pas insérer la vis trop loin dans l'os afin de ne pas limiter ses capacités polyaxiales, ce qui rendrait plus difficile le passage de la tige lors des étapes suivantes de la procédure.

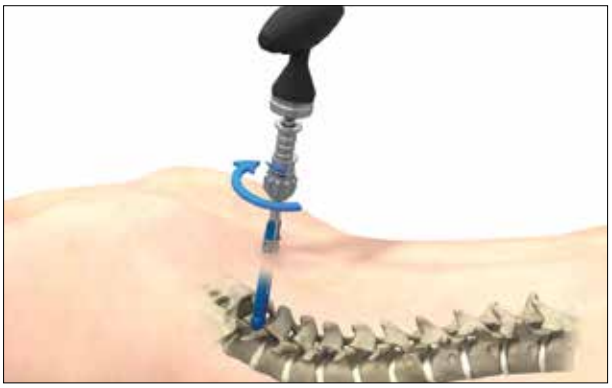


Figure 22

REMARQUE SUR L'UTILISATION DE LA NAVIGATION :

Le système ES2 peut être utilisé avec les instruments Navigated MANTIS Stryker. Les instruments Navigated MANTIS sont des instruments dédiés pour la préparation du pédicule et l'insertion de la vis. Se reporter au Guide rapide des instruments Stryker Navigated Spine pour des instructions sur l'utilisation des instruments Navigated MANTIS avec le système ES2.

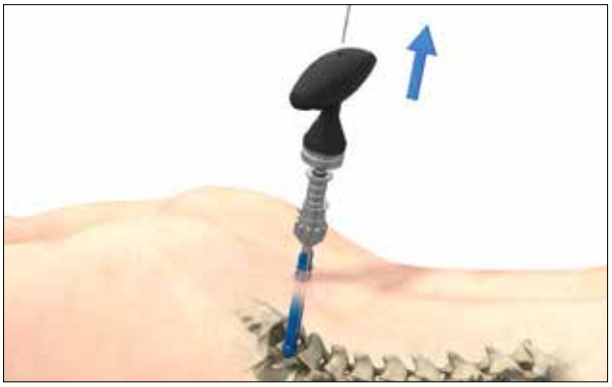


Figure 23

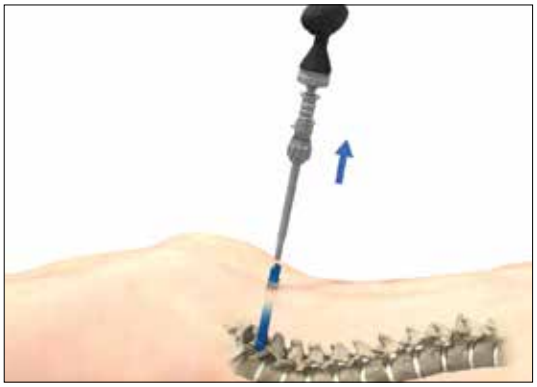


Figure 24

Déconnexion du tournevis polyaxial et de la vis

Après la mise en place de la vis :

ÉTAPE 1 :
Appuyer sur le bouton de l'écrou de verrouillage et glisser l'écrou de verrouillage vers le haut du tube externe le long du tube interne.

ÉTAPE 2 :
Tourner le tube externe dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre pour sortir le filetage du tube du filetage de la tête de la vis.

ÉTAPE 3 :
Tirer le tournevis polyaxial vers le haut.

Sortir le dilatateur 3 de la plaie.

Remarque : l'orientation et le positionnement de la bague peuvent être modifiés après le retrait du tournevis polyaxial.
Répéter la procédure pour les autres vis.

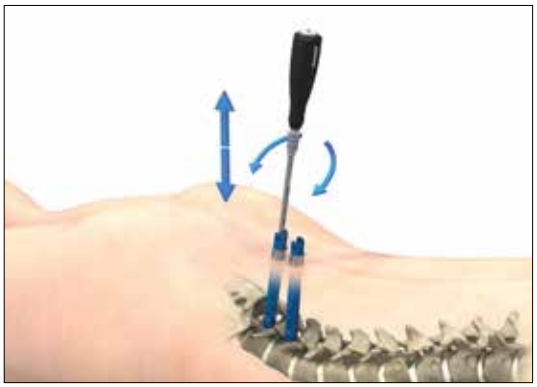


Figure 25

Ajustement des vis

Les positions des vis peuvent être ajustées si nécessaire en utilisant le tournevis polyaxial d'ajustement modulaire avec la poignée sélectionnée (voir Figure 25). Le positionnement correct des vis doit être confirmé par l'imagerie.

Sélection, cintrage et insertion de tige

Le système rachidien ES2 comporte une gamme complète de **tiges à extrémité hexagonale**. La vis ES2 est compatible avec des tiges de 5,5 mm et de 6,0 mm de diamètre. Les tiges du système sont disponibles en alliage de titane, en versions droite et précintrée. Cette diversité des options de taille et de rigidité permet de répondre à l'ensemble des besoins chirurgicaux.

Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale

482807(020) - (070)	L 20 - 70 mm (incréments de 5 mm)
482807(080) - (190)	L 80 - 190 mm (incréments de 10 mm)
482807480	L 480
482807600	L 600

Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, Rad, avec extrémité hexagonale

482806(030) - (080)	L 30 - 80 mm (incréments de 5 mm)
482806(090) - (130)	L 90 - 130 mm (incréments de 10 mm)

Tige de Ø 6,0 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale

48487(030) - (080)*	L 30 - 80 mm (incréments de 5 mm)
48487(090) - (200)*	L 90 - 200 mm (incréments de 10 mm)
48487480*	L 480
48487600*	L 600

Tige de Ø 6,0 mm, alliage de Ti, Rad, avec extrémité hexagonale

48486(030) - (080)*	L 30 - 80 mm (incréments de 5 mm)
48486(090) - (130)*	L 90 - 130 mm (incréments de 10 mm)

48280086

Tournevis polyaxial d'ajustement ES2

482807(020) - (070)
L 20 - 70 mm (incréments de 5 mm)
482807(080) - (190)
L 80 - 190 mm (incréments de 10 mm)
482807480 L 480
482807600 L 600

Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale

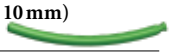
482806(030) - (080)
L 30 - 80 mm (incréments de 5 mm)
482806(090) - (130) L 90 - 130 mm (incréments de 10 mm)

Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, Rad, avec extrémité hexagonale

48487(030) - (080)
L 30 - 80 mm (incréments de 5 mm)
48487(090) - (200)
L 90 - 200 mm (incréments de 10 mm)
48487480 L 480
48487600 L 600

Tige de Ø 6,0 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale

48486(030) - (080)
L 30 - 80 mm (incréments de 5 mm)
48486(090) - (130)*
L 90 - 130 mm (incréments de 10 mm)



Alliage de Ti, Rad, avec extrémité hexagonale

Figure 26a

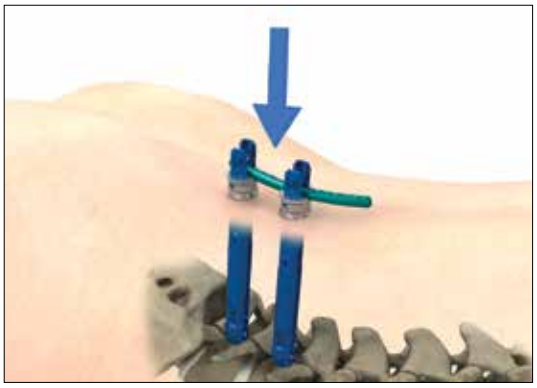


Figure 26b

Figure 27

Détermination de la longueur de tige

Utilisation des bagues pour la détermination de la longueur de tige

Positionner les bagues le long des lames des vis au niveau du même trou (1-7). Avec les anneaux au même niveau et les lames maintenues verticales et parallèles, placer le **gabarit de tige (100 mm 48282100, 200 mm 48282200)** dans les encoches des bagues (voir Figure 26). Utiliser le gabarit de tige pour faciliter la détermination de la longueur et du cintrage de la tige.

Remarque : si désiré, une tige peut être utilisée à la place du gabarit de tige.

Remarque : les désignations de longueur des tiges de diamètre 5,5 mm indiquent la longueur utile de la tige et ne comprennent ni la pointe d'attaque ni l'extrémité hexagonale. La longueur est donnée pour référence uniquement, puisque le raccourcissement ou le cintrage de la tige peuvent modifier sa longueur.

Utilisation de l'indicateur de longueur de tige pour la détermination de la longueur de la tige

Insérer les pointes sphériques de l'**indicateur de longueur de tige (48280186)** dans les lames, jusque dans les têtes de vis. Incliner simultanément les lames pour correspondre aux bras de l'indicateur. Vérifier que les pointes sphériques sont complètement insérées dans les têtes de vis en utilisant la fluoroscopie ou les repères laser de longueur de lame sur les bras. Lire la longueur de tige indiquée sur l'échelle graduée appropriée (voir Figure 27).

Remarque : l'échelle MANTIS est destinée aux tiges droites et précintrées en titane de diamètre 6,0 mm du système rachidien MANTIS. L'échelle ES2 doit être utilisée pour les tiges en titane de diamètre 5,5 mm.

Remarque : la conception de l'indicateur de longueur de tige est optimisée pour déterminer la longueur de tige sur 1 à 2 niveaux.

Instrumentation

48282100
Gabarit de tige ES2, 100 mm

48282200
Gabarit de tige ES2, 200 mm

48280186
Indicateur de longueur de tige

48280087
Cintreuse ES2

48280090
Inserteur de tige 90° ES2

48280110
Inserteur de tige 110° ES2

Cintrage de la tige

Si nécessaire, cintrer la tige en utilisant les cintreuses.

Insertion de la tige

L'extrémité hexagonale des tiges assure une connexion rigide entre la tige et l'inserteur de tige afin de faciliter l'insertion et la manipulation.

Deux types d'inserteurs de tige sont disponibles :

- **Inserteur de tige fixe 90° (48280090)**
- **Inserteur de tige fixe 110° (48280110)**

Assemblage de l'inserteur de tige

Tout en appuyant sur le bouton de la poignée de l'inserteur de tige, insérer le corps de l'inserteur de tige dans l'extrémité proximale de l'inserteur de tige (voir Figure 28).

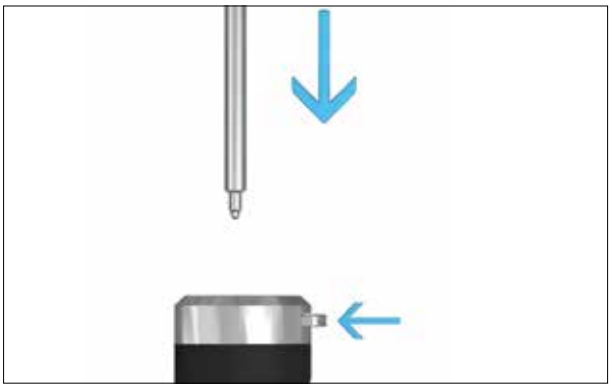


Figure 28

Figure 29

Avancer le corps de l'inserteur de tige dans l'inserteur de tige et engager la partie filetée (voir Figure 29).

Insérer l'extrémité hexagonale de la tige dans l'ouverture hexagonale de l'extrémité distale de l'inserteur de tige. Verrouiller la tige en position en tournant la molette de l'inserteur de tige dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit complètement connecté à la tige (voir Figures 30 et 31).

Remarque : les tiges à extrémité hexagonale comportent un marquage laser avec une ligne pointillée pour indiquer leur orientation. Il faut s'assurer que la ligne est orientée vers le haut quand la tige est attachée à l'inserteur de tige.

Remarque : l'inserteur de tige doit être démonté pour le nettoyage. Pour démonter l'instrument, appuyer sur le bouton de la poignée et tourner le corps de l'inserteur de tige dans le sens des aiguilles d'une montre. Quand la partie filetée est détachée, tirer le corps de l'inserteur de tige hors de la poignée.

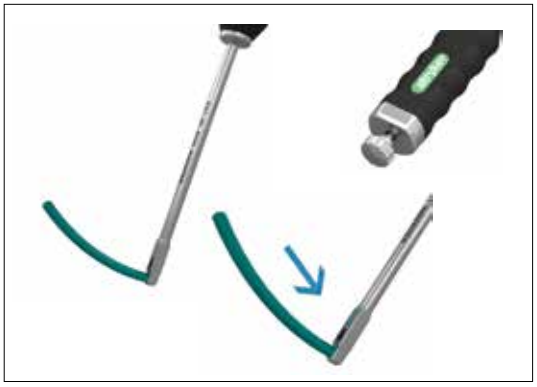


Figure 30

REMARQUE IMPORTANTE :
NE PAS FRAPPER AU MAILLET SUR L'INSERTEUR DE TIGE.

Figure 31

Insérer la tige par voie percutanée entre les lames depuis la vis la plus craniale ou la plus caudale. Guider la tige entre chaque paire de lames (voir Figures 32 et 33).

Figure 32

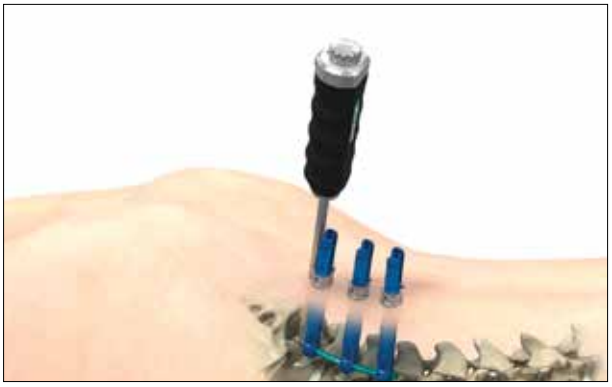


Figure 33

Remarque : l'ouverture de la bague de la vis la plus craniale doit être orientée en direction craniale et l'ouverture de la bague de la vis la plus caudale doit être orientée en direction caudale. La tige doit être insérée depuis le côté ouvert de la bague.

Remarque : s'assurer que la tige dépasse de la dernière tête de vis afin d'obtenir une fixation sûre. De même, l'extrémité hexagonale de la tige ne doit pas être positionnée à l'intérieur de la première tête de vis.

Remarque : le positionnement de la tige entre les lames peut être visualisé directement, par fluoroscopie ou en utilisant l'indicateur de longueur de tige.

Tige passée dans les lames de la vis Figure 34a

Utilisation de l'indicateur de longueur de tige pour la détermination du passage de la tige dans les lames

Ouvrir l'indicateur aussi largement que nécessaire. Insérer un des bras de l'indicateur dans les lames. Si la tige est positionnée dans les lames ou dans la tête de la vis, les repères de longueur de lame du bras sont positionnés au-dessus du haut de la lame (voir Figure 34a). Si la tige n'est pas dans les lames ou la tête de la vis, les repères de longueur de lame sont alignés avec le haut de la lame (voir Figure 34b).

Tige **non** passée dans les lames de la vis Figure 34b

48289999
Écrou de blocage LITe

48280085
Inserteur d'écrou ES2

48280187
Inserteur d'écrou modulaire ES2

48280080
Tube contre-couple ES2

Insertion de l'écrou de blocage

Charger l'**écrou de blocage LITe (48289999)**sur l'extrémité de l'**inserteur d'écrou ES2 (48280085)** en engageant l'extrémité hexagonale.

Remarque : les repères laser gravés sur l'écrou de blocage doivent être orientés vers le haut lors du chargement de l'écrou de blocage.

Remarque : l'inserteur d'écrou modulaire (48280085) doit être utilisé avec une poignée sélectionnée du système.

MISE EN GARDE : L'INSERTEUR D'ÉCROU MODULAIRE NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ AVEC UN MOTEUR CHIRURGICAL.

Remarque : la bague doit être retirée avant d'utiliser le tube contre-couple.

Utiliser le **tube contre-couple ES2 (48280080)** comme tube d'insertion pour faciliter l'alignement de l'écrou de blocage avec les lames afin d'éviter une déformation du filetage. Si la tige est légèrement saillante, le tube contre-couple peut également être utilisé pour pousser la tige vers le bas dans la tête de la vis.

Figure 35

Remarque : les repères laser et les ouvertures du tube contre-couple correspondent aux longueurs de lame pour indiquer quand le tube contre-couple est complètement inséré.

Glisser l'inserteur d'écrou de blocage et l'écrou de blocage dans le tube contre-couple et dans les lames. Visser l'écrou de blocage dans le sens des aiguilles d'une montre dans le filetage de réduction des lames et dans la tête de la vis.

Remarque : avec l'inserteur d'écrou dans le tube contre-couple et l'extrémité chargée avec un écrou de blocage légèrement en avant de l'extrémité distale du tube contre-couple, l'écrou de blocage et l'inserteur d'écrou facilitent le maintien des lames en position ouverte quand le tube contre-couple glisse vers le bas.

Remarque : les lames comportent un filetage de réduction de 15 mm.

Figure 36

Insérer un écrou de blocage dans chaque vis.

Remarque : l'inserteur d'écrou n'est pas destiné à être utilisé pour le serrage final.

Remarque : si un couple supplémentaire est nécessaire pour l'insertion des écrous, la **poignée en T à empreinte hexagonale ES2 (48280097)** peut être utilisée avec l'extrémité hexagonale de l'inserteur d'écrou.

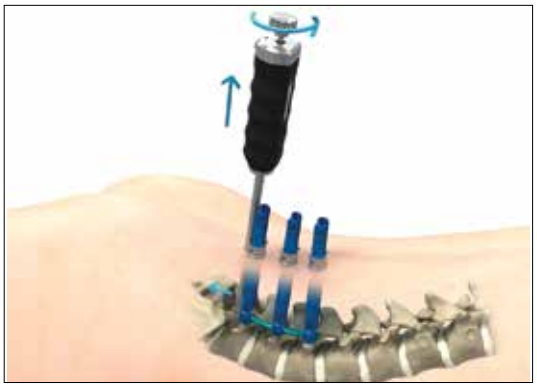


Figure 37

Quand la tige est suffisamment maintenue dans les vis par les écrous, déconnecter l'inserteur de tige et la tige en tournant le corps de l'inserteur de tige dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre. Tirer l'inserteur de tige vers l'arrière dans l'axe de la tige pour dégager l'inserteur de tige hors de la tige (voir Figure 37).

Remarque : une butée mécanique indique que le corps de l'inserteur de tige est complètement sorti de la fente de la tige à extrémité hexagonale.

Remarque : les tissus mous peuvent parfois rendre difficile la déconnexion de l'inserteur de tige hors de la tige. Il faut s'assurer que l'inserteur de tige est aligné avec l'axe de la tige et tirer l'inserteur de tige directement vers l'arrière hors de l'extrémité hexagonale de la tige. Ne pas frapper sur l'inserteur de tige lors de sa déconnexion de la tige.

Réduction de la tige

Le filetage intégré des lames permet une réduction de tige de 15 mm en plus des 5 mm du filetage de la tête de la vis. Si une réduction de tige supplémentaire est nécessaire, le tube contre-couple peut être utilisé pour pousser la tige vers le bas dans la tête de la vis.

Remarque : le tube contre-couple doit être utilisé sur les lames pendant la réduction de la tige avec l'écrou de blocage afin d'empêcher un écartement des lames.

Instrumentation

48280097
Poignée en T à empreinte hexagonale ES2

48280082
Tube de compression/distraction ES2

48280083
Tube de compression/distraction ES2

Compression et distraction

Compression et distraction sur un seul niveau

Remarque : la bague doit être retirée avant l'utilisation du **tube de compression/distraction ES2 (48280082)** et de **la charnière (48280083)**.

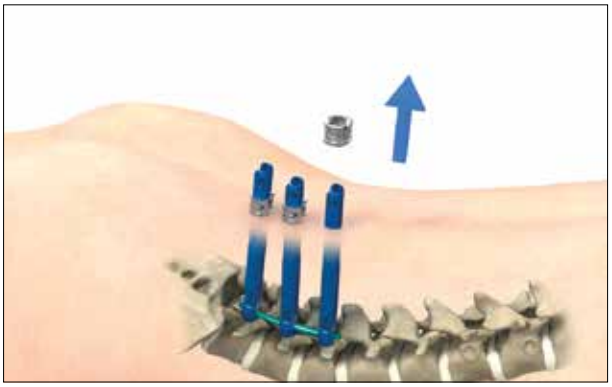


Figure 38

Pour procéder à une compression ou à une distraction, insérer le tube de compression/distraction et la charnière sur les lames de deux vis adjacentes du niveau sélectionné (voir Figure 39).

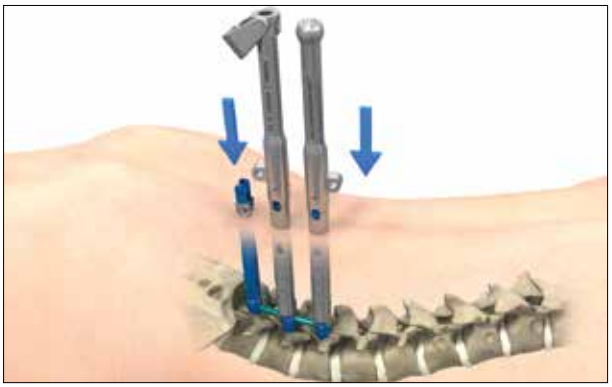


Figure 39

Remarque : les repères laser et les fenêtres du tube de compression/distraction et de la charnière correspondent aux longueurs de lame pour indiquer quand le tube et la charnière sont complètement insérés (voir Figure 40).

Figure 40

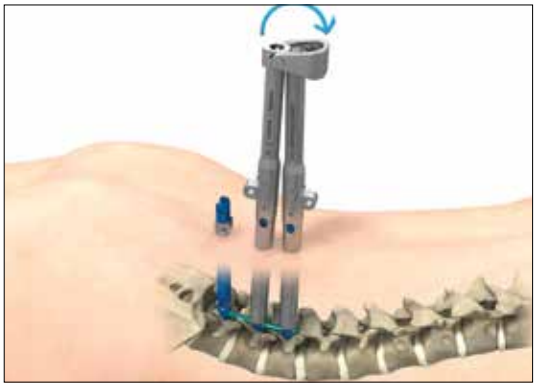


Figure 41

Lorsque le tube de compression/distraction et la charnière sont en place, orienter les œillets dans les directions craniale et caudale (voir Figure 41).

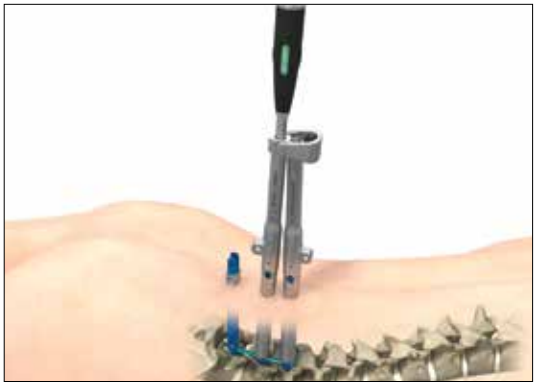


Figure 42

Connecter les extrémités supérieures du tube de compression/distraction et de la charnière en utilisant le dispositif de connexion (voir Figure 42).

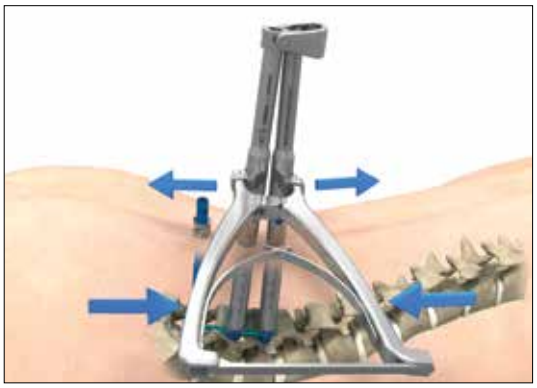


Figure 43

Pour une distraction, insérer le **distracteur (48284070)** dans les œillets du tube de compression/distraction et de la charnière. Pincer les poignées du distracteur pour appliquer le niveau de distraction approprié (voir Figure 43).

Instrumentation

48284070
Distracteur

48284075
Compresseur

Pour une compression, insérer le **compresseur** (48284075) dans les œillets du tube de compression/distraction et de la charnière. Pincer les poignées du compresseur pour appliquer le niveau de compression approprié (voir Figure 44).

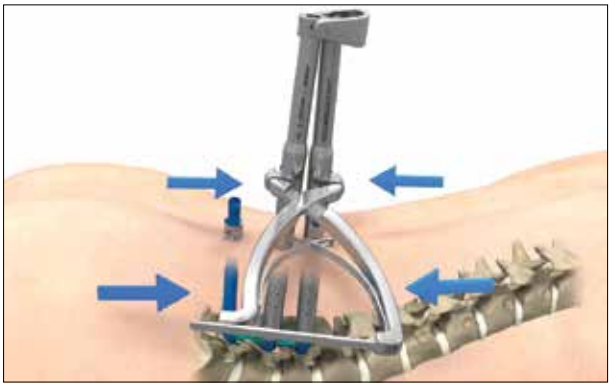


Figure 44

Remarque : le tube de compression/distraction et la charnière sont canulés pour permettre l'insertion ou l'ajustement d'un écrou de blocage. Il est recommandé d'utiliser la poignée en T à empreinte hexagonale avec l'inserteur d'écrou pour l'insertion ou l'ajustement d'un écrou de blocage.

Remarque : le tube de compression/distraction et la charnière sont conçus pour être utilisés sur un seul niveau. Si un niveau adjacent du niveau corrigé doit également être comprimé ou écarté, déplacer le tube ou la charnière au niveau suivant. Un seul des instruments doit être déplacé puisque les œillets des deux instruments peuvent pivoter. Avec le tube et la charnière en place pour le traitement du niveau suivant, faire pivoter les œillets vers l'extérieur pour pouvoir appliquer la compression ou la distraction nécessaire.

Après l'application de la compression ou de la distraction nécessaire, retirer le tube de compression/distraction et la charnière.

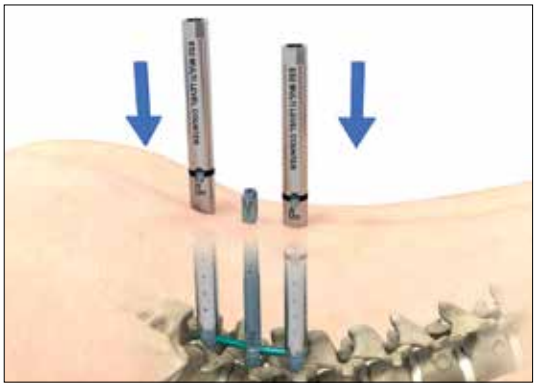


Figure 45

Compression et distraction sur plusieurs niveaux

Insérer les **tubes de compression/distraction multiniveaux ES2 (48280180)** sur les lames des deux vis des niveaux sélectionnés.

Remarque : les repères laser et les fenêtres des tubes de compression/distraction correspondent aux longueurs de lame pour indiquer quand les tubes sont complètement insérés.

Remarque : le diamètre externe des tubes de compression/distraction multiniveaux est de 16 mm.

Figure 46a

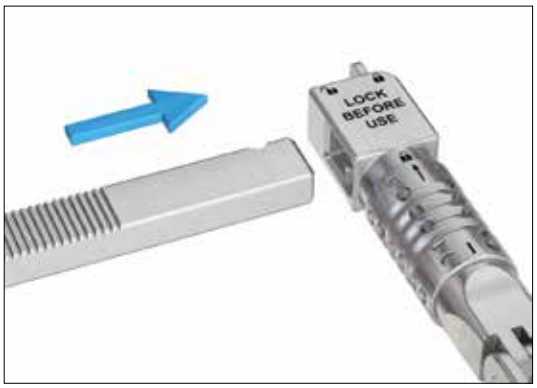


Figure 46b

Figure 46c

Assemblage des tubes de compression/distraction multiniveaux

ÉTAPE 1 :
Insérer la **poignée à cliquet (48280178)** dans le logement du mécanisme de compression/distraction du **bras réglable (48280179)** (voir Figure 46a).

ÉTAPE 2 :
Positionner le loquet du mécanisme de compression/distraction en position déverrouillée.

ÉTAPE 3 :
Pour assembler le **bras fixe (48280183)** sur le **bac 2 niveaux (48280181)** ou le **bac 4 niveaux (48280182)**, glisser le bras en position sur l'extrémité du bac comportant la fente et verrouiller le bac dans le bras fixe (voir Figure 46b).

ÉTAPE 4 :
Glisser l'assemblage de **poignée à cliquet (48280178)** et de **bras réglable (48280179)** sur l'extrémité opposée du bac avec le bras orienté dans la même direction que le bras fixe (voir Figure 46c).

Avec les tubes de compression/distraction multiniveaux en place, relâcher les leviers de clampage de l'extrémité de chaque bras et glisser l'ensemble bras-bac vers le bas sur les tubes (voir Figure 47). Quand l'ensemble bras-bac est dans la position désirée le long des tubes, appuyer sur les leviers pour les ramener en position, puis verrouiller en place l'ensemble bras-bac (voir Figure 48).

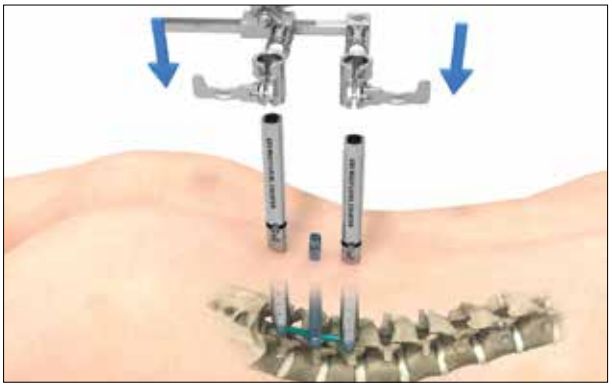


Figure 47

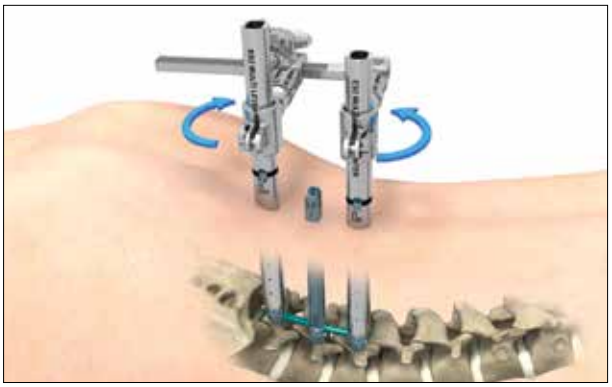


Figure 48

Remarque : les leviers doivent être correctement orientés avant la fermeture (voir Figure 49). Si la fermeture des leviers est forcée dans une position incorrecte, cela peut les détacher des bras ou endommager la fonction du dispositif.

CONSEIL : en cas d'interférence entre le levier et une lame de vis du niveau adjacent, faire pivoter le levier de 180° par rapport à la position initiale pour verrouiller le tube.

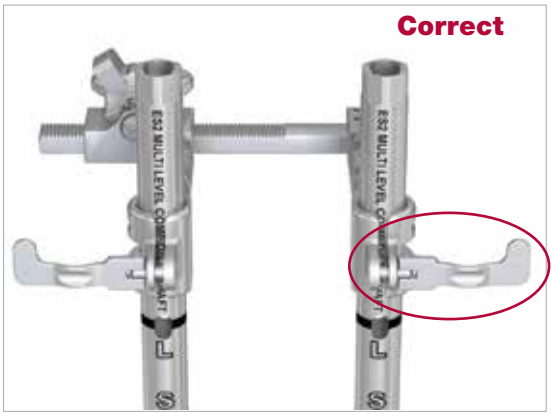


Figure 49a

Figure 49b

48280180

Tube de compression/distraction ML ES2

48280178

Poignée à cliquet C/D ML

48280179

Bras réglable C/D ML

48280183

Bras fixe C/D ML

48280181

Bac 2 niveaux C/D ML

48280182

Bac 4 niveaux C/D ML

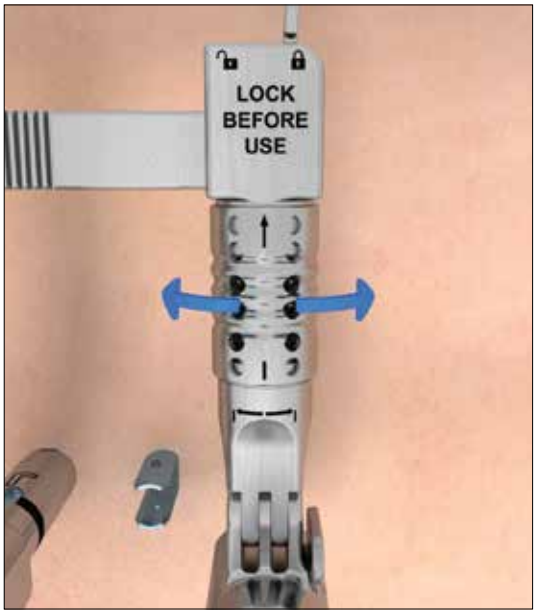


Figure 50a

Remarque : la position rotationnelle de chaque bras peut être ajustée pour prendre en compte la variation du positionnement de la vis en poussant vers l'avant le manchon externe du bras et en le faisant pivoter dans l'angle désiré : ±50°. Tirer le manchon externe en position verrouillée pour conserver l'angle désiré.

L'angle de chaque bras peut être ajusté pour prendre en compte la variation du positionnement des lames. Régler les articulations situées au niveau de l'interface des bras et des tubes pour obtenir le positionnement désiré.

Remarque : pour le nettoyage, le manchon externe des bras doit être en position neutre verrouillée.

Remarque : avant l'application d'une force, s'assurer que les leviers de l'ensemble bras/bac sont verrouillés et que les tubes des pièces pivotantes des bras sont en position verrouillée afin de maintenir le positionnement désiré sur les tubes ainsi que l'angulation désirée.

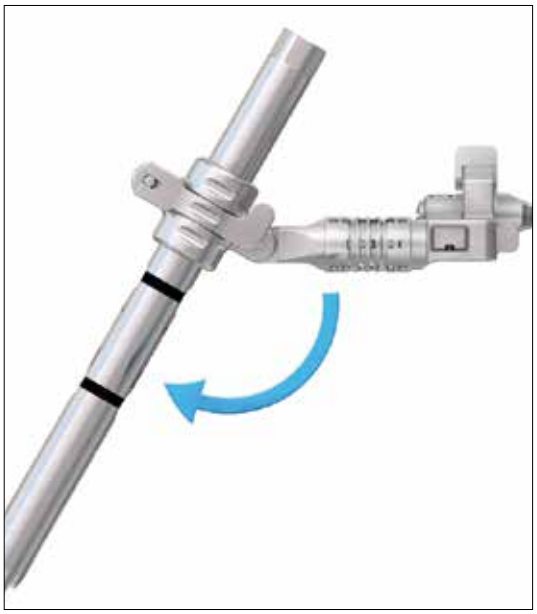


Figure 50b

Positionner le loquet du mécanisme de compression/distraction en position de compression ou de distraction. Tourner la poignée à cliquet pour appliquer la force désirée (voir Figures 51 et 52).

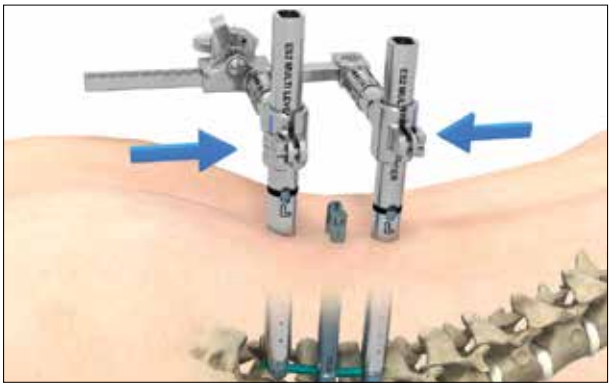
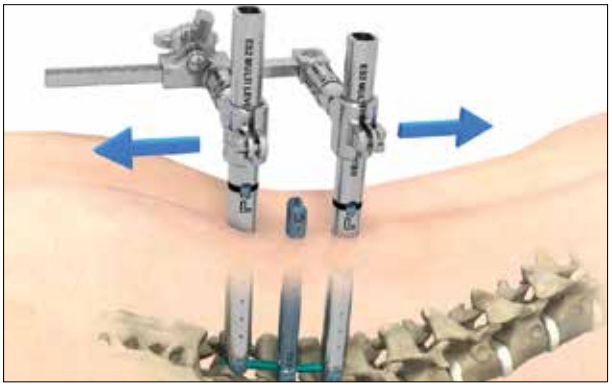


Figure 51



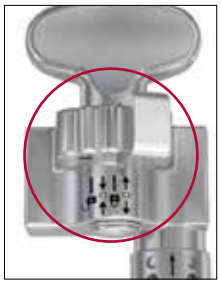


Figure 52

Remarque : les tubes de compression/distraction multiniveaux sont canulés pour permettre l'insertion d'un écrou de blocage ou un ajustement. Positionner le loquet du mécanisme de compression/distraction en position verrouillée pour maintenir la position désirée. Il est recommandé d'utiliser la poignée en T à empreinte hexagonale avec l'inserteur d'écrou pour l'insertion ou l'ajustement d'un écrou de blocage.

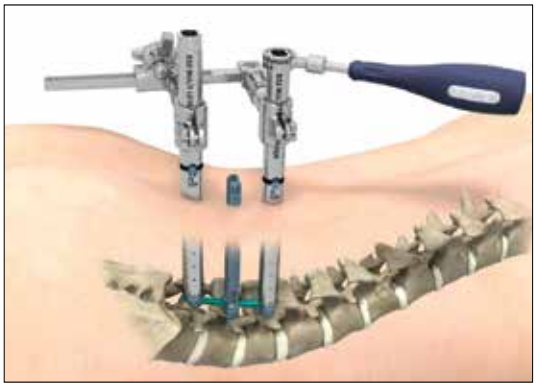


Figure 53

Remarque : le haut des tubes s'articule avec la **clef contre-couple (48280184).** Si nécessaire, la clef contre-couple peut être utilisée pour appliquer une force vers le bas sur les tubes pendant l'application d'une force de compression ou de distraction afin de maintenir les tubes en position complètement insérée (voir Figure 53).

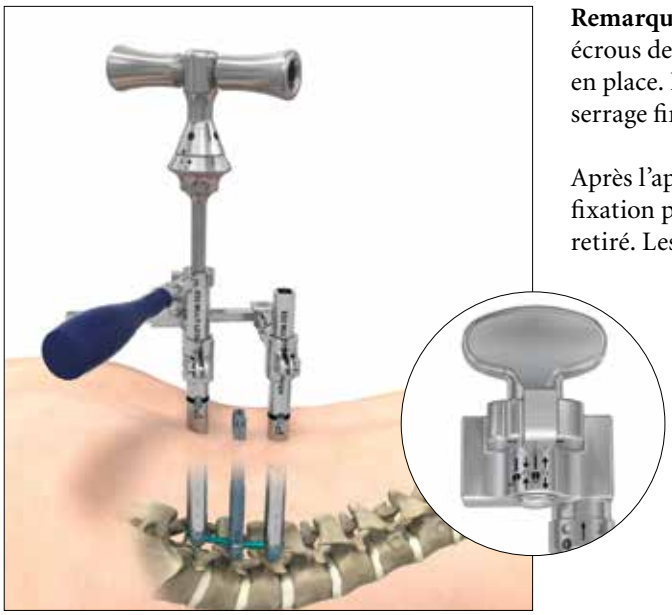


Figure 54

Remarque : la clef contre-couple peut être utilisée pour le serrage final des écrous de blocage avec les tubes de compression/distraction multiniveaux en place. La **clé dynamométrique (48280081)** doit être utilisée pour le serrage final de la structure (voir Figure 54).

Après l'application de la compression ou de la distraction nécessaire et la fixation par les écrous, l'ensemble bras/bac peut être détaché des tubes et retiré. Les tubes peuvent ensuite être sortis des lames.

Démontage des tubes de compression/distraction multiniveaux

ÉTAPE 1 : Positionner le loquet du mécanisme de compression/distraction en position déverrouillée.

ÉTAPE 2 : Glisser le bras réglable hors du bac.

ÉTAPE 3 : Retirer la poignée à cliquet hors du mécanisme de compression/distraction en tirant fermement la poignée vers l'arrière hors de l'instrument.

ÉTAPE 4 : Pousser le levier du bras fixe en position déverrouillée et glisser le bras fixe hors du bac.

Remarque : le tube de compression/distraction multiniveau doit être démonté pour le nettoyage et la stérilisation.

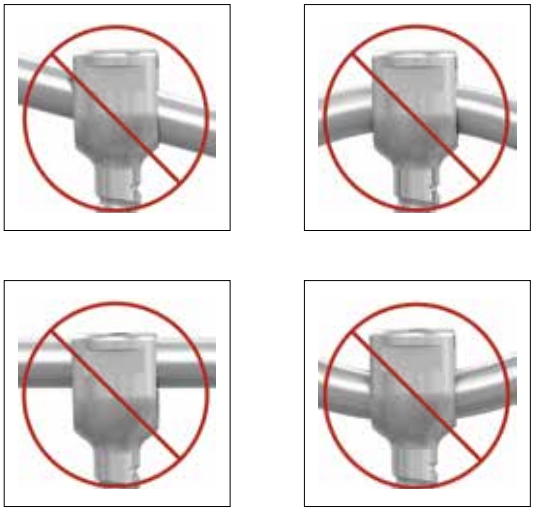


Figure 55

Avertissement : prendre des précautions supplémentaires dans les situations suivantes :

- La tige n'est pas positionnée horizontalement dans la tête de la vis.
- La tige est en position haute dans la tête de la vis.
- Le cintrage de la tige est fortement convexe ou concave.

Instrumentation

48280184
Poignée de contre-couple C/D ML

48280081
Clé dynamométrique ES2

Serrage final de la structure

Remarque : la bague doit être retirée avant d'utiliser le tube contre-couple.

Après avoir effectué les corrections nécessaires et fixé le rachis dans une position satisfaisante, procéder au serrage final des écrous en utilisant le tube contre-couple et la clé dynamométrique.

Figure 56

Glisser le tube contre-couple vers le bas sur les lames.

Remarque : les repères laser et les ouvertures du tube contre-couple correspondent aux longueurs de lame pour indiquer quand le tube contre-couple est complètement inséré.

Insérer la clé dynamométrique dans le tube contre-couple pour engager l'écrou de blocage. Tourner la poignée de la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre pour aligner les deux flèches de la clé dynamométrique afin d'obtenir le couple de 12 Nm requis pour une fixation sûre de la structure implantée.

Remarque : le tube contre-couple doit être utilisé pour le serrage final. Le tube contre-couple assure deux fonctions importantes :

1) Il permet d'aligner la clé dynamométrique avec l'axe de serrage.
2) Il permet d'obtenir le couple optimal nécessaire pour verrouiller chaque écrou de blocage sans appliquer le couple au reste de la structure.

Répéter la procédure pour chaque écrou de blocage.

Avertissement : prendre des précautions supplémentaires dans les situations suivantes :

• La tige n'est pas positionnée horizontalement dans la tête de la vis.
• La tige est en position haute dans la tête de la vis.
• Le cintrage de la tige est fortement convexe ou concave.

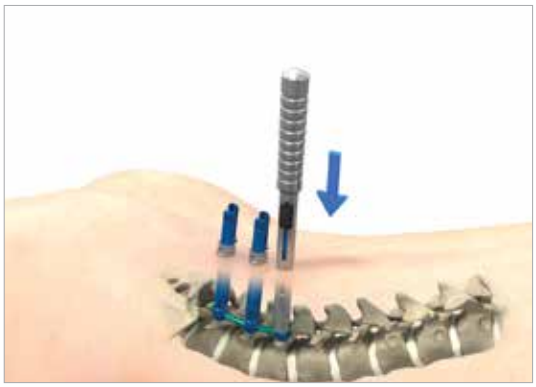


Figure 57

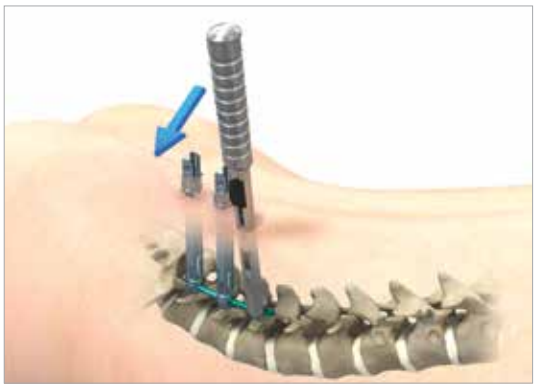


Figure 58

Figure 59

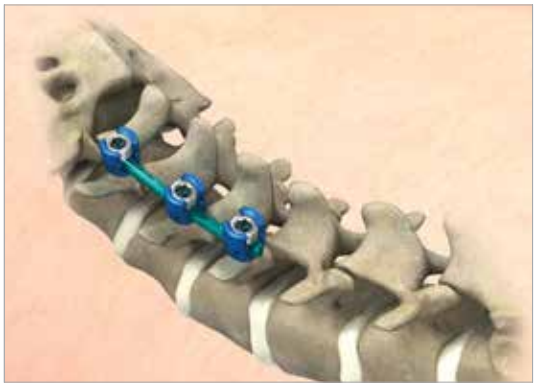


Figure 60

Ablation des lames

Les lames peuvent être retirées après le serrage final de la structure. Glisser le **brise lame ES2 (48280084)**, avec la flèche du brise lame orientée à l'opposé du centre des lames, vers le bas sur une des lames (voir Figure 57).

Remarque : en plus de la butée positive, les repères laser et les ouvertures du brise lame correspondent aux longueurs de lame pour indiquer quand le brise lame est complètement inséré.

Appliquer une force en direction de la flèche pour casser la lame au niveau de la tête de la vis (voir Figure 58). La lame cassée est retenue à l'intérieur du brise lame. Après avoir sorti le brise lame de la plaie, glisser le bouton vers le bas pour éjecter la lame (voir Figure 59). Répéter la procédure pour les autres lames.

REMARQUE IMPORTANTE : SI LA LAME ES2 SE DÉTACHE PRÉMATURÉMENT, RETIRER SIMPLEMENT LA VIS ET LA REMPLACER PAR UNE VIS ES2 DE MÊME TAILLE OU UTILISER LE SYSTÈME DE REMPLACEMENT DE LAME.

48280096

Manchon externe du système de récupération ES2

48280095

Tube interne du système de récupération ES2

48280084

Brise lame

Remplacement de lame

REMARQUE IMPORTANTE : CET INSTRUMENT N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ POUR UNE ROTATION VERTÉBRALE DIRECTE.

Si une ou les deux lames se détachent de la tête de la vis, le système de récupération peut être utilisé (voir Figure 61).

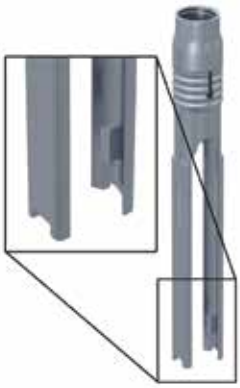


Figure 61

Assemblage du système de récupération

Placer un composant au-dessus de l'autre composant, de manière à ce que les tenons du **manchon externe (48280096)** soient positionnés juste au-delà du filetage de la partie supérieure du **tube interne (48280095).** Simultanément, pousser vers le bas pour insérer le tube interne dans le manchon externe.

Pousser le tube interne dans le manchon externe (voir Figures 62a et 62b).

Figure 62a

Figure 62b

Avec l'extrémité distale du tube interne placée sur une table ou une surface plane, pousser le manchon externe vers le bas jusqu'à ce que les composants s'emboîtent.

REMARQUE : NE PAS INSÉRER AXIALEMENT DEPUIS LE BAS DU MANCHON EXTERNE.

Figure 63

REMARQUE IMPORTANTE :
FAIRE ATTENTION À NE PAS FAIRE PIVOTER ACCIDENTELLEMENT LE TUBE INTERNE DE 90° PAR RAPPORT AU MANCHON EXTERNE. LE CAS ÉCHÉANT, RECOMMENCER LA PROCÉDURE À PARTIR DE L'ÉTAPE 1.

Remarque : faire attention à ne pas endommager les gants chirurgicaux.

Assemblage final

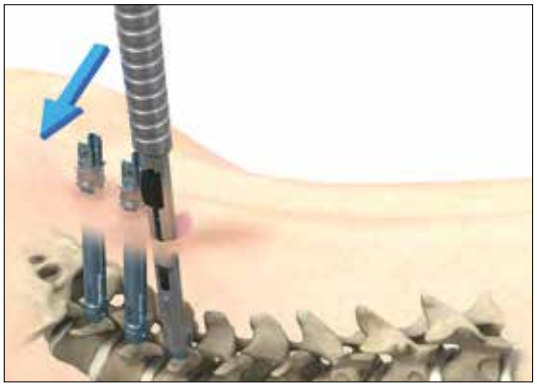


Figure 64

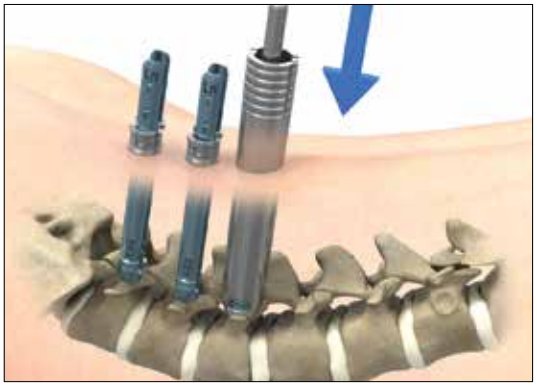


Figure 65

Absence de tige dans la tête de la vis

Si une lame se détache de la tête de la vis, utiliser l'autre lame pour faciliter le guidage du **guide de récupération (48280093)** vers le bas dans la tête de la vis.

Remarque : une poignée peut être montée sur le guide de récupération et légèrement impactée si une force supplémentaire est nécessaire pour que le guide de récupération soit complètement engagé dans la tête de la vis.

Avec le guide de récupération engagé dans la tête de la vis, détacher la poignée du guide de récupération si elle est utilisée, et glisser le brise lame vers le bas le plus loin possible sur l'autre lame. Détacher l'autre lame de la tête de la vis (voir Figure 64). Avec le guide de récupération en place et l'autre lame retirée, glisser le **dilatateur de récupération 1 (48280093)** sur le guide de récupération (voir Figure 65).

AVERTISSEMENT : lors du détachement de la lame restante de la vis, **la lame restante n'est pas capturée sur toute sa longueur dans le brise lame.**

Instrumentation

48280093

Dilatateur de récupération 1 ES2

48280098

Dilatateur de récupération 2 ES2

48280093

Guide de récupération

Si les deux lames sont détachées de la tête de la vis, positionner le dilatateur de récupération 1 sur la tête de la vis. Vérifier par fluoroscopie que la tête de la vis est dans le dilatateur. Insérer le guide de récupération dans le dilatateur et dans la tête de la vis. Une poignée peut être montée sur le guide de récupération et impactée si une force supplémentaire est nécessaire pour que le guide de récupération soit complètement engagé dans la tête de la vis. Détacher la poignée du guide de récupération si elle a été utilisée.

Remarque : les ouvertures de l'extrémité du dilatateur permettent à l'utilisateur de vérifier visuellement que la tête de la vis est dans le dilatateur lors de l'imagerie.

Dilater successivement avec le **dilatateur de récupération 2 (48280098)** glissé sur le dilatateur de récupération 1 (voir Figure 66). Retirer le dilatateur de récupération 1 quand le dilatateur de récupération 2 est en place (voir Figure 67).

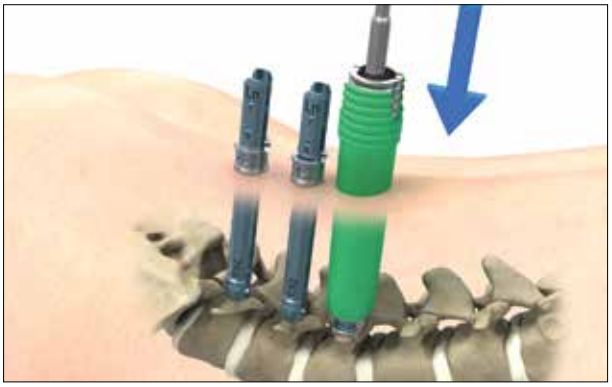


Figure 66

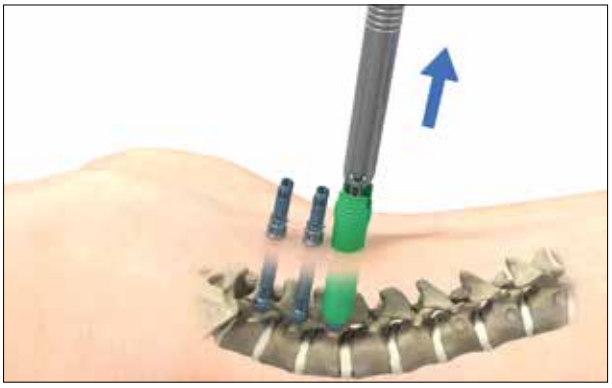


Figure 67

Figure 68

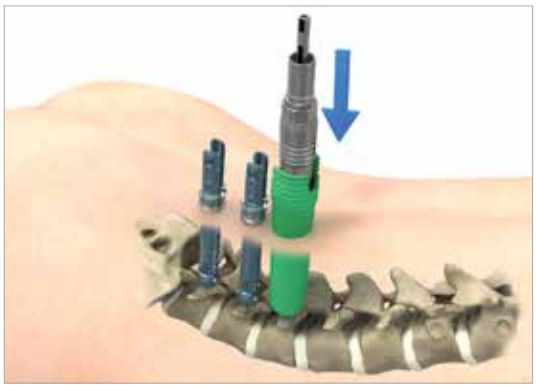


Figure 69

Figure 70

Aligner la flèche du système de récupération avec la flèche du guide de récupération pour que le système de récupération soit correctement aligné avec la tête de la vis (voir Figure 69). Glisser le système de récupération sur le guide de récupération jusqu'à ce que le système de récupération soit complètement engagé dans la tête de la vis.

Si nécessaire, la poignée en T à empreinte hexagonale peut être placée sur l'extrémité hexagonale du système de récupération et sur le guide de récupération pour une impaction si une force supplémentaire est nécessaire pour engager complètement le système de récupération avec la tête de la vis (voir Figure 70).

Remarque : l'instrument de récupération a un diamètre externe de 17,5 mm ; l'incision peut devoir être étendue pour permettre l'insertion de cet instrument. Le dilatateur de récupération 1 a un diamètre externe de 21,2 mm et le dilatateur 2 a un diamètre externe de 24 mm.

Remarque : l'engagement du système de récupération avec la tête de la vis s'accompagne d'une sensation tactile pour le chirurgien.

Tout en tenant la partie proximale cannelée du système de récupération, utiliser la poignée en T à empreinte hexagonale pour serrer le système de récupération sur la tête de la vis (voir Figure 71). Retirer la poignée en T à empreinte hexagonale (voir Figure 72) et le dilatateur de récupération 2 (voir Figure 73).

Figure 71

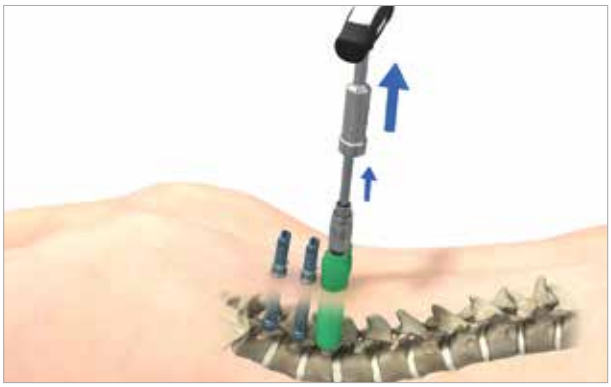


Figure 72

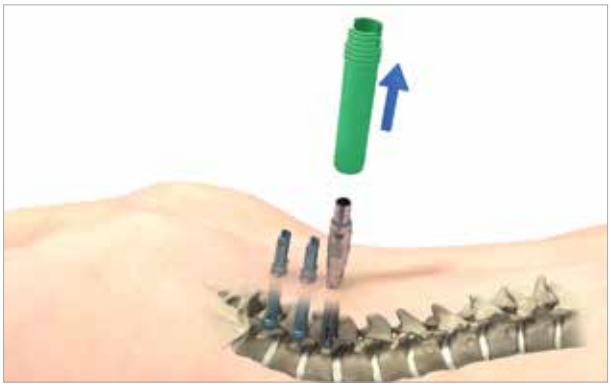


Figure 73

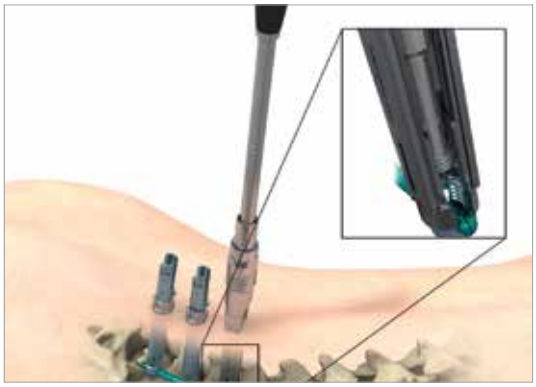


Figure 74

Poursuivre la procédure selon les besoins en procédant à l'insertion de tige et d'écrous de blocage (comme dans l'illustration de gauche) et comme décrit dans les étapes exposées plus haut. Le système de récupération est canulé pour permettre l'utilisation du tournevis polyaxial d'ajustement, de l'inserteur d'écrou et de la clé dynamométrique ; il est fendu pour permettre le passage d'une tige (voir Figure 74).

Pour procéder au serrage final de l'écrou de blocage avec le système de récupération en place, utiliser le tube contre-couple sur un niveau adjacent pour assurer le contre-couple nécessaire.

Quand la procédure est terminée, utiliser la poignée en T à empreinte hexagonale pour détacher le système de récupération de la tête de la vis en tournant le manchon externe dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre. Sortir le système de récupération en le faisant pivoter hors de la tête de la vis.

Remarque : le système de récupération n'est pas compatible avec le tube de compression/distraction et la charnière ou le tube contre-couple, ou le tournevis polyaxial.

Instrumentation

48280097
Poignée en T à empreinte hexagonale ES2

48280099
Guide de récupération fileté ES2

Tige présente dans la tête de la vis

Si une lame se détache de la tête de la vis, utiliser l'autre lame pour faciliter le guidage du guide de récupération fileté vers le bas dans la tête de la vis.

Remarque : si un écrou de blocage est en place, il faut le retirer avant d'utiliser le guide de récupération fileté. L'inserteur d'écrou peut être utilisé pour retirer l'écrou de blocage.

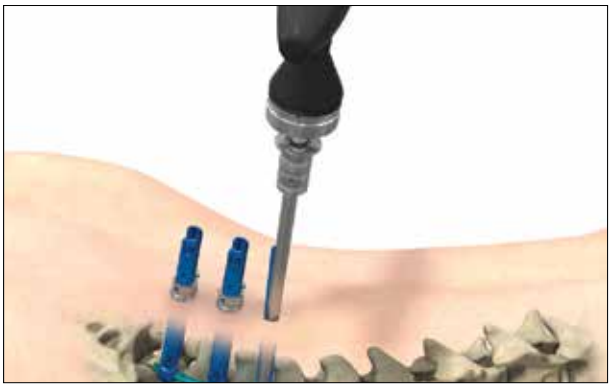


Figure 75

Remarque : si nécessaire, une poignée peut être montée sur le guide de récupération fileté pour augmenter le guidage et le contrôle.

Remarque : ne pas impacter la poignée lors de l'utilisation du guide de récupération fileté.

Figure 76

Quand il n'est plus possible de pousser plus loin le guide de récupération fileté, tourner le guide de récupération fileté dans le sens des aiguilles d'une montre pour engager le filetage du guide de récupération fileté avec le filetage de la tête de la vis. Visser le guide de récupération fileté jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré sur la tige dans la tête de la vis (voir Figure 76).

Avec le guide de récupération fileté engagé dans la tête de la vis, détacher la poignée si elle est utilisée, et glisser le brise lame vers le bas le plus loin possible sur l'autre lame. Détacher l'autre lame de la tête de la vis. Avec le guide de récupération fileté en place et l'autre lame retirée, glisser le dilatateur de récupération 1 sur le guide de récupération fileté. Prendre soin d'orienter les découpes pour tige de l'extrémité distale du dilatateur de récupération 1 avec la position de la tige. Ces découpes distales permettent au dilatateur de récupération 1 d'engager complètement la tige et peuvent être utilisées pour faciliter la réduction de la tige dans la tête de la vis si la tige est légèrement saillante.

Remarque : les découpes de la surface supérieure du dilatateur de récupération 1 indiquent l'orientation des découpes de l'extrémité distale du dilatateur de récupération 1.

Remarque : les ouvertures de l'extrémité du dilatateur de récupération 1 permettent à l'utilisateur de vérifier visuellement que la tête de la vis est dans le dilatateur de récupération 1 lors de l'imagerie.

Figure 77

Si les deux lames sont détachées de la tête de la vis, positionner le dilatateur de récupération 1 sur la tête de la vis. En utilisant l'imagerie, vérifier que la tête de la vis est dans le dilatateur de récupération 1 et que la tige est positionnée dans les découpes de l'extrémité distale. Insérer le guide de récupération fileté dans le dilatateur de récupération 1 et dans la tête de la vis (voir Figure 77).

Remarque : si nécessaire, une poignée peut être montée sur le guide de récupération fileté pour augmenter le guidage et le contrôle. Quand le guide de récupération fileté est complètement engagé, détacher la poignée si elle a été utilisée.

Remarque : les découpes de la surface supérieure du dilatateur de récupération 1 indiquent l'orientation des découpes de l'extrémité distale du dilatateur de récupération 1.

Remarque : les ouvertures de l'extrémité du dilatateur de récupération 1 permettent à l'utilisateur de vérifier visuellement que la tête de la vis est dans le dilatateur de récupération 1 lors de l'imagerie.

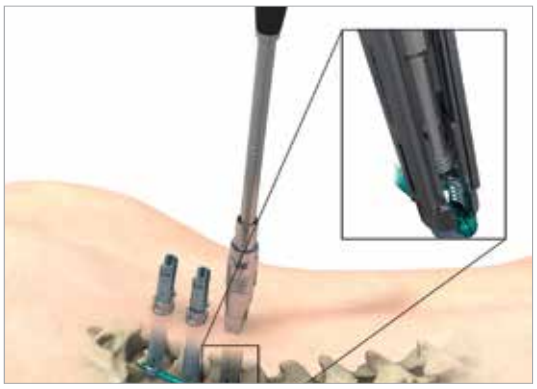


Figure 78

Dilater successivement avec le dilatateur de récupération 2 glissé sur le dilatateur de récupération 1. Retirer le dilatateur de récupération 1 quand le dilatateur de récupération 2 est en place.

Lors de l'insertion du système de récupération sur le guide de récupération fileté, utiliser les lames d'autres vis de la structure pour orienter le système de récupération afin d'assurer un alignement et un engagement corrects avec la tête de la vis. Glisser le système de récupération sur le guide de récupération fileté jusqu'à ce que le système de récupération soit complètement engagé dans la tête de la vis. Si nécessaire, la poignée en T à empreinte hexagonale peut être placée sur l'extrémité hexagonale du système de récupération et sur le guide de récupération fileté pour une impaction si une force supplémentaire est nécessaire pour engager complètement le système de récupération avec la tête de la vis.

Tout en tenant la partie proximale cannelée du système de récupération, utiliser la poignée en T à empreinte hexagonale pour serrer le système de récupération sur la tête de la vis. Retirer la poignée en T à empreinte hexagonale. Retirer le guide de récupération fileté en le tournant dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre pour désengager son filetage du filetage de la tête de la vis.

Remarque : une poignée peut être montée sur le guide de récupération fileté pour augmenter le contrôle lors du retrait.

Retirer le dilatateur de récupération 2.

Poursuivre la procédure selon les besoins en procédant à l'insertion d'écrous de blocage comme décrit dans les étapes exposées plus haut et illustré dans la Figure de gauche.

Pour procéder au serrage final de l'écrou de blocage avec le système de récupération en place, utiliser le tube contre-couple sur un niveau adjacent pour assurer le contre-couple nécessaire.

Quand la procédure est terminée, utiliser la poignée en T à empreinte hexagonale pour détacher le système de récupération de la tête de la vis en tournant le manchon externe dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre. Sortir le système de récupération en le faisant pivoter hors de la tête de la vis.

Remarque : le système de récupération n'est pas compatible avec le tube de compression/distraction et la charnière, les tubes de compression/distraction multiniveaux, le tube contre-couple et le tournevis polyaxial.

Remarque : le système de récupération compatible avec les vis Xia II, Xia 3 et MANTIS Redux.

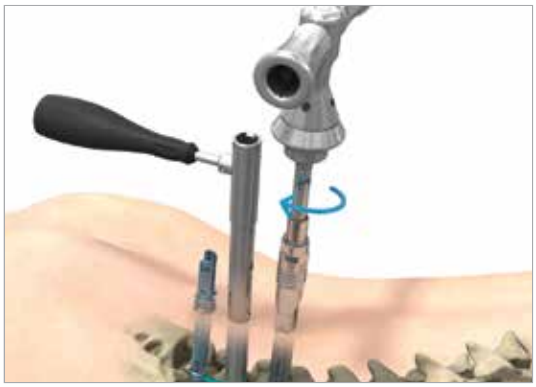


Figure 79

Instructions de démontage pour le nettoyage

Démontage du système de récupération

Desserrer complètement les composants de l'instrument en tournant l'extrémité hexagonale du haut du manchon externe dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre. Cela désengage le filetage. Le serrage final doit être effectué avec le système de récupération en place et le tube contre-couple appliqué sur une vis adjacente.

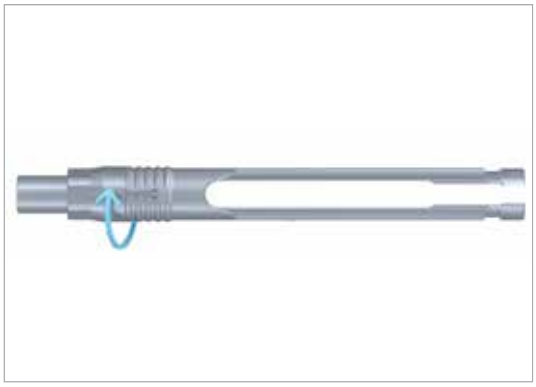


Figure 80

Remarque : si nécessaire, utiliser la poignée en T fournie.

Figure 81

Tout en pinçant les extrémités du tube interne et en écartant les bras du manchon externe de l'autre main, faire pivoter le manchon externe de 90° dans l'un ou l'autre sens (voir Figures 81 et 82).

Remarque : faire attention à ne pas endommager les gants chirurgicaux pendant cette manœuvre.

Déconnecter le tube interne du manchon externe comme indiqué dans l'illustration (voir Figure 83).

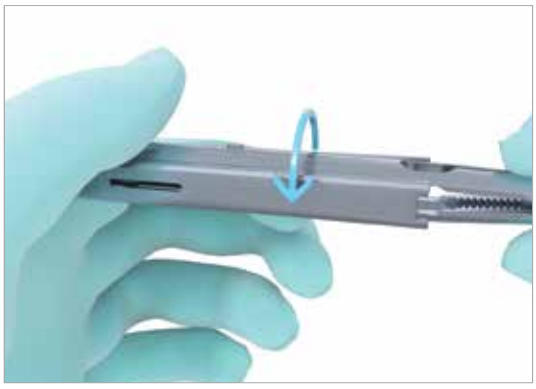


Figure 82

Figure 83

Le serrage final doit être effectué avec le système de récupération en place et le tube contre-couple appliqué sur une vis adjacente.

Instrumentation

48280097
Poignée en T à empreinte hexagonale ES2

Révision du système rachidien ES2

De nombreuses raisons peuvent motiver une révision chirurgicale, notamment des douleurs nouvelles ou non résolues ou des symptômes neurologiques nouveaux ou non résolus, des changements du positionnement du dispositif, etc. Si nécessaire, les implants ES2 peuvent être retirés en utilisant l'inserteur d'écrou et le tournevis polyaxial d'ajustement ou le tournevis polyaxial. Un chirurgien doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel lorsqu'il détermine la stratégie d'ablation qui s'impose en fonction de l'état de santé du patient, de la nature du problème et/ou de la défaillance du dispositif, de la qualité de l'os du patient, et compte tenu de la connaissance qu'il a des autres traitements et instruments rachidiens.

Système rachidien ES2
Technique opératoire

Réf. catalogue	Description
Implants	
Écrou de blocage	
48289999*	Écrou de blocage LITe
Vis polyaxiales canulées	
4828024(25) - (45)	Vis canulée à lames courtes ES2 Ø 4,5 mm, L 25 - 45 mm (incréments de 5 mm)
4828025(30) - (55)	Vis canulée à lames courtes ES2 Ø 5,5 mm, L 30 - 55 mm (incréments de 5 mm)
4828026(30) - (60)	Vis canulée à lames courtes ES2 Ø 6,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828027(30) - (60)	Vis canulée à lames courtes ES2 Ø 7,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828027(70) - (90)	Vis canulée à lames courtes ES2 Ø 7,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)
4828028(30) - (60)	Vis canulée à lames courtes ES2 Ø 8,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828028(70) - (90)	Vis canulée à lames courtes ES2 Ø 8,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)
4828044(25) - (45)	Vis canulée à lames longues ES2 Ø 4,5 mm, L 25 - 45 mm (incréments de 5 mm)
4828045(30) - (55)	Vis canulée à lames longues ES2 Ø 5,5 mm, L 30 - 55 mm (incréments de 5 mm)
4828046(30) - (60)	Vis canulée à lames longues ES2 Ø 6,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828047(30) - (60)	Vis canulée à lames longues ES2 Ø 7,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828047(70) - (90)	Vis canulée à lames longues ES2 Ø 7,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)
4828048(30) - (60)	Vis canulée à lames longues ES2 Ø 8,5 mm, L 30 - 60 mm (incréments de 5 mm)
4828048(70) - (90)	Vis canulée à lames longues ES2 Ø 8,5 mm, L 70 - 90 mm (incréments de 10 mm)
Tiges de Ø 5,5 mm	
Alliage de Ti	
482807(020) - (070)	Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale, L 20 - 70 mm (incréments de 5 mm)
482807(080) - (190)	Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale, L 80 - 190 mm (incréments de 10 mm)
482807480	Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale, L 480
482807600	Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale, L 600
482806(030) - (080)	Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, Rad, avec extrémité hexagonale, L 30 - 80 mm (incréments de 5 mm)
482806(090) - (130)	Tige de Ø 5,5 mm, alliage de Ti, Rad, avec extrémité hexagonale, L 90 - 130 mm (incréments de 10 mm)

* également disponible sous emballage stérile

Réf. catalogue	Description
Tiges de Ø 6,0 mm	
Alliage de Ti	
48487(030) - (080)*	Tige de Ø 6,0 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale, L 30 - 80 mm (incréments de 5 mm)
48487(090) - (200)*	Tige de Ø 6,0 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale, L 90 - 200 mm (incréments de 10 mm)
48487480*	Tige de Ø 6,0 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale, L 480
48487600*	Tige de Ø 6,0 mm, alliage de Ti, droite, avec extrémité hexagonale, L 600
48486(030) - (080)*	Tige de Ø 6,0 mm, alliage de Ti, Rad, avec extrémité hexagonale, L 30 - 80 mm (incréments de 5 mm)
48486(090) - (130)*	Tige de Ø 6,0 mm, alliage de Ti, Rad, avec extrémité hexagonale, L 90 - 130 mm (incréments de 10 mm)

* également disponible sous emballage stérile

Système rachidien ES2
Technique opératoire

Réf. catalogue	Description
Instruments	
Insertion de broche de Kirschner	
48237005	Conteneur de broches de Kirschner
48230230	Broche de Kirschner pointue en acier inoxydable
48230231	Broche de Kirschner ronde en acier inoxydable
48287005	Conteneur de broches de Kirschner ES2
48280232	Broche de Kirschner pointue en nitinol
48280233	Broche de Kirschner ronde en nitinol
48284010	Ciseaux à fascia
48237105	Aiguille Jamshidi 10G 5 po
48237110	Aiguille Jamshidi 10G 9 po
48237115	Aiguille Jamshidi 11G 5 po
48237135	Aiguille Jamshidi 13G 5 po
48230235	Tube de guidage de broche de Kirschner
48280120	Masse
Dilatateurs	
48281000	Dilatateur 1 ES2
48282000	Dilatateur 2 ES2
48280091	Dilatateur 3 ES2
Poignée	
48289200	Poignée en T canulée à cliquet (Mantis Redux)
48289300	Poignée en T canulée fixe (Mantis Redux)
48289205	Poignée ronde canulée à cliquet (Mantis Redux)
48289305	Poignée ronde canulée fixe (Mantis Redux)
48769210	Poignée en T courte canulée à cliquet (Navigated Mantis)
Préparation du pédicule	
48280200	Pointe carrée canulée
48280145	Taraud canulé modulaire de Ø 4,5 mm
48280155	Taraud canulé modulaire de Ø 5,5 mm
48280165	Taraud canulé modulaire de Ø 6,5 mm
48280175	Taraud canulé modulaire de Ø 7,5 mm
48280185	Taraud canulé modulaire de Ø 8,5 mm
48280100	Tube pour taraud Ø 8,5 mm

Réf. catalogue	Description
Insertion de vis	
48281202	Bague ES2
48280310	Tournevis polyaxial ES2
48280311	Corps de tournevis polyaxial ES2
48280086	Tournevis polyaxial d'ajustement ES2
48250310	Ajusteur de tête de vis
Sélection de tige	
48282100	Gabarit de tige ES2, 100 mm
48282200	Gabarit de tige ES2, 200 mm
48280186	Indicateur de longueur de tige
03710620	Gabarit de tige Xia II
Cintrage de la tige	
48280087	Cintreuse ES2
Insertion de la tige	
48280090	Inserteur de tige 90° ES2
48280110	Inserteur de tige 110° ES2
48230140	Pince à tige
48284055	Préhenseur de tige
Insertion de l'écrou de blocage	
48280085	Inserteur d'écrou ES2
48280187	Inserteur d'écrou modulaire ES2
48287008	Inserteur d'écrou Mantis Redux
48280080	Tube contre-couple ES2
48280097	Poignée en T à empreinte hexagonale ES2
48237065	Tournevis double extrémité Xia 3

Système rachidien ES2
Technique opératoire

Réf. catalogue	Description
Compression/distraction	
48280082	Tube de compression/distraction ES2
48280083	Tube de compression/distraction ES2
48284070	Distracteur
48284075	Compresseur
48280180	Tube de compression/distraction ML ES2
48280178	Poignée à cliquet C/D ML
48280179	Bras réglable C/D ML
48280183	Bras fixe C/D ML
48280181	Bac 2 niveaux C/D ML
48280182	Bac 4 niveaux C/D ML
48280184	Poignée de contre-couple C/D ML

Serrage	
48280081	Clé dynamométrique ES2

Ablation des lames	
48280084	Brise lame ES2

Remplacement de lame	
48280096	Manchon externe du système de récupération ES2
48280095	Tube interne du système de récupération ES2
48280093	Guide de récupération ES2
48280092	Dilatateur de récupération 1 ES2
48280098	Dilatateur de récupération 2 ES2
48280099	Guide de récupération fileté ES2

Réf. catalogue	Description
Plateaux	
48280006	**Plateau d'implants ES2**
48280006A	Plateau d'implants ES2 - Couvercle
48280006B	Plateau d'implants ES2 - Bac supérieur
48280006C	Plateau d'implants ES2 - Bac intermédiaire
48280006D	Plateau d'implants ES2 - Panier de tiges droites
48280006E	Plateau d'implants ES2 - Base
48280006F	Panier de vis à lames courtes ES2
48280006G	Panier de vis à lames longues ES2
48280006H	Panier de bagues ES2 avec couvercle
48280006I	Panier d'écrous de blocage ES2 avec couvercle
48280006J	Support du panier de vis ES2
48280006K	Panier de tiges Rad ES2
48280007	**Plateau d'instruments 1 ES2**
48280007A	Plateau d'instruments ES2 1 - Couvercle
48280007B	Plateau d'instruments ES2 1 – Bac supérieur
48280007C	Plateau d'instruments ES2 1 – Bac intermédiaire
48280007D	Plateau d'instruments ES2 1 – Base
48280008	**Plateau d'instruments 2 ES2**
48280008A	Plateau d'instruments ES2 2 – Couvercle
48280008B	Plateau d'instruments ES2 2 – Bac
48280008C	Plateau d'instruments ES2 2 – Base
48280010	**Plateau d'instruments 3 ES2**
48280010C	Plateau d'instruments ES2 3 – Couvercle
48280010A	Plateau d'instruments ES2 3 – Bac supérieur
48280010B	Plateau d'instruments ES2 3 – Base
48280009	Plateau d'implants ES2 pour cas particuliers
48280009A	Plateau d'implants ES2 pour cas particuliers – Couvercle
48280009B	Plateau d'implants ES2 pour cas particuliers – Base

Système rachidien ES2
Technique opératoire

INDICATIONS

Le **système rachidien ES2** est destiné à une fixation percutanée postérieure non pédiculaire et pédiculaire non cervicale du rachis afin d'assurer une immobilisation et une stabilisation de segments rachidiens chez des patients au squelette mature, comme traitement complémentaire d'une fusion pour les indications suivantes :

- Discopathie dégénérative (définie comme une douleur discale associée à une dégénérescence du disque, confirmée par les clichés radiographiques et les antécédents du patient),
- Spondylolisthésis,
- Lésion traumatique (par ex. fracture ou luxation),
- Sténose du canal rachidien,
- Déformations (telles que la scoliose, la cyphose et/ou la lordose),
- Tumeur,
- Pseudarthrose
- Échec de fusion précédente.

Les tiges en titane et en vitallium des systèmes rachidiens RADIUS, MANTIS et MANTIS Redux Stryker Spine sont destinées à être utilisées avec les autres composants du système rachidien ES2.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix du dispositif repose sur une évaluation rigoureuse de l'état du patient, sachant qu'un certain nombre de facteurs sont susceptibles de compromettre le résultat de l'intervention :

- Présence de toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, notamment, sans s'y limiter, une ostéoporose sévère impliquant le rachis, une résorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques, une infection active au niveau du site ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogenèse.
- Qualité ou quantité insuffisante d'os qui pourrait empêcher une fixation rigide du dispositif.
- Antécédents d'infection.
- Inflammation locale importante.
- Plaies ouvertes.
- Toute déficience neuromusculaire qui place une charge inhabituellement lourde sur le dispositif pendant la période de cicatrisation.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut induire des charges sur le système rachidien, susceptibles d'entraîner une défaillance de la fixation du dispositif ou du dispositif lui-même.
- Patients dont la couverture tissulaire est inadéquate au niveau du site chirurgical.
- Grossesse.
- Sénilité, maladie mentale ou consommation de drogue. Ces conditions, parmi d'autres, peuvent amener le patient à ne pas respecter certaines précautions ou limitations imposées par l'utilisation de l'implant, avec pour conséquence la défaillance de ce dernier ou d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. La suspicion d'une allergie aux matériaux de l'implant doit donner lieu à une investigation par des tests appropriés avant le choix ou l'implantation du dispositif.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales qui annuleraient le bénéfice potentiel de l'intervention d'implantation rachidienne, telles que les suivantes : présence de tumeurs, malformations congénitales, vitesse de sédimentation élevée non expliquée par d'autres maladies, taux de leucocytes élevé, profondes perturbations dans la formule leucocytaire.
- Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues ; elles doivent être prises en compte par le médecin lors de sa prise de décision. La liste ci-dessus n'est pas exhaustive.
- Les chirurgiens doivent informer les patients des effets indésirables potentiels décrits ci-dessus, notamment de la durée de vie limitée du dispositif et de la nécessité de protéger l'implant pendant la phase postopératoire.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

L'implantation de systèmes rachidiens de vis pédiculaire doit être effectuée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés qui ont suivi la formation spécifique nécessaire à l'utilisation de tels systèmes dans la mesure où il s'agit d'une procédure techniquement exigeante associée à un risque de blessure grave pour le patient.

Les informations de la notice sont nécessaires mais insuffisantes pour l'utilisation de ce dispositif. Ces informations ne sont en aucun cas destinées à se substituer au jugement professionnel, aux aptitudes et à l'expérience du chirurgien pour une sélection soigneuse des patients, la planification préopératoire et le choix du dispositif, la connaissance de l'anatomie et de la biomécanique du rachis, la compréhension des dispositifs et les caractéristiques mécaniques des implants utilisés, la formation et les compétences en chirurgie du rachis et l'utilisation des instruments associés pour l'implantation, l'assurance de la coopération du patient pour le respect d'un programme de traitement postopératoire correctement défini et la réalisation des examens de suivi postopératoire programmés.

INFORMATION DES PATIENTS

Le chirurgien doit discuter avec le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'implantation du dispositif. Cela comprend le protocole de réadaptation, la physiothérapie et le port d'une orthèse appropriée comme prescrit par le médecin. Une discussion spécifique doit être menée sur les conséquences d'une mise en charge prématurée, le niveau d'activité et la nécessité d'un suivi médical régulier.

Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables possibles. Le chirurgien doit avertir le patient que le dispositif ne peut pas reproduire la souplesse, la solidité, la fiabilité et la durabilité de l'os sain normal, qu'un implant peut se rompre ou être endommagé par des activités trop exigeantes ou par un traumatisme, et que le dispositif a une durée de vie limitée et qu'il peut s'avérer nécessaire de le remplacer dans l'avenir. Si le patient exerce une profession ou une activité qui implique des contraintes anormales sur l'implant (par ex. marcher beaucoup, courir, lever des charges, ou effectuer un effort musculaire), le chirurgien doit informer le patient que les forces résultantes peuvent entraîner une défaillance du dispositif. Il s'est avéré que les patients fumeurs présentaient une incidence accrue d'absence de consolidation. Le chirurgien doit informer les patients de ce problème et des conséquences possibles. Chez les patients présentant une maladie dégénérative, l'évolution de la maladie dégénérative peut être tellement avancée au moment de l'implantation que cela peut réduire fortement la durée de vie utile du dispositif. Dans ce cas, les dispositifs orthopédiques peuvent être considérés seulement comme un moyen de retarder l'évolution et d'apporter un soulagement temporaire.

INFECTION

Une bactériémie passagère peut survenir dans la vie quotidienne normale. Des soins dentaires, des examens endoscopiques et d'autres interventions chirurgicales mineures peuvent être associés à une bactériémie passagère. En prévention d'une infection au niveau du site d'implantation, il est conseillé d'administrer une prophylaxie antibiotique avant et après de telles procédures.

SÉLECTION ET UTILISATION DE L'IMPLANT

Le choix correct de la forme, de la taille et de la conception de l'implant pour chaque patient est crucial pour la réussite de l'intervention. Le chirurgien est responsable de ce choix qui dépend de chaque patient.

Un surpoids du patient peut entraîner des tensions et des contraintes supplémentaires sur le dispositif, susceptibles d'accélérer la fatigue du métal et/ou d'entraîner une déformation ou une défaillance des implants.

La taille et la forme des structures osseuses déterminent la taille, la forme et le type d'implant. Après l'implantation, les implants sont soumis à des tensions et des contraintes. Ces tensions répétées sur les implants doivent être prises en compte par le chirurgien pour le choix de l'implant lors de l'implantation ainsi que pendant la période de suivi postopératoire. Les tensions et les contraintes sur les implants peuvent en effet provoquer une fatigue du métal, une fracture ou une déformation des implants, avant que le greffon osseux ne soit complètement consolidé. Cela peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou nécessiter une explantation prématurée du dispositif d'ostéosynthèse.

Si la sélection, la mise en place, le positionnement et la fixation de ces dispositifs ne sont pas corrects, cela peut entraîner des conditions de tension inhabituelles qui réduisent la longévité de l'implant. Un cintrage ou une courbure des tiges ou des plaques est recommandé uniquement si nécessaire pour la technique chirurgicale de chaque système. Les tiges ou les plaques doivent être cintrées exclusivement avec les instruments de cintrage adéquats. Ne pas implanter des tiges/plaques incorrectement cintrées, ou des tiges/plaques cintrées de manière répétée ou excessive. Avant de réaliser l'intervention, le chirurgien doit être familiarisé avec la technique opératoire, l'instrumentation et les caractéristiques de l'implant. Se reporter aux protocoles chirurgicaux Stryker Spine pour des informations supplémentaires sur les procédures. Il est recommandé d'assurer un suivi régulier du patient de manière à surveiller la position et l'état des implants ainsi que l'état de l'os environnant.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Avant la maturation adéquate de la masse de fusion, les implants rachidiens implantés peuvent nécessiter un soutien supplémentaire afin de résister à une mise en charge totale. Le médecin conseillera peut-être un soutien externe de deux à quatre mois en postopératoire ou jusqu'à ce que les radiographies ou d'autres interventions confirment la maturation adéquate de la masse de fusion. Il est possible d'avoir recours à une immobilisation externe par appareillage ou par pose d'un plâtre. Les chirurgiens se doivent d'informer les patients au sujet des activités adaptées et restreintes lors de la consolidation et de la maturation de la masse de fusion, afin de prévenir toute application de contraintes excessives sur les implants pouvant entraîner une rupture de la fixation ou de l'implant, et des problèmes cliniques parallèles. Les chirurgiens sont tenus de demander aux patients de signaler à leur médecin tout changement inhabituel au niveau de la zone opérée. Le médecin est tenu de surveiller de près le patient si un changement a été décelé au niveau de la zone opérée.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Même si la durée de vie prévisible des composants de l'implant rachidien est difficile à estimer, elle est limitée. Ces composants sont constitués de corps étrangers qui sont placés dans l'organisme dans le but de réaliser une spondylodèse éventuelle et réduire la douleur. Cependant, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physicochimiques qui ont une incidence sur ces dispositifs mais qui ne peuvent pas faire l'objet d'une évaluation in vivo, ces composants ne pourront pas résister indéfiniment au niveau d'activité et aux charges d'un os sain normal.
- Cintrage, séparation ou rupture de l'un ou de la totalité des éléments de l'implant.
- Une rupture par fatigue des dispositifs de fixation rachidiens, et notamment des vis et des tiges, s'est produite.
- Douleurs, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Pression des composants sur la peau en cas de couverture tissulaire inadaptée sur l'implant, avec extrusion percutanée potentielle.
- Fuite durale nécessitant une réparation chirurgicale.
- Perte de l'incurvation correcte du rachis, de la correction, de la hauteur et/ou de la réduction.
- Retard ou absence de consolidation : les systèmes de fixation internes sont des dispositifs dont la charge est répartie et qui servent à obtenir un alignement jusqu'à la guérison normale. En cas de retard ou d'absence de guérison, ou d'impossibilité de stabiliser les résultats de retard ou d'absence de consolidation, l'implant sera soumis à des contraintes excessives et répétées susceptibles de provoquer en fin de compte un desserrement, une courbure ou une rupture de fatigue. Le degré de réussite de la consolidation, les contraintes induites par la mise en charge ainsi que les niveaux d'activité dicteront, entre autres, la longévité de l'implant. En cas d'absence de consolidation ou en cas de desserrement, de courbure ou de rupture des implants, le (les) dispositif(s) devra (devront) être révisé(s) ou retiré(s) immédiatement, avant que ne se produise une blessure grave.
- Un desserrement des implants de fixation rachidienne peut survenir. Un desserrement mécanique précoce peut survenir suite à une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une mise en charge prématurée de la prothèse ou un traumatisme. Un desserrement tardif peut être dû à un traumatisme, à une infection, à des complications biologiques ou à des problèmes mécaniques, avec possibilité ultérieure d'érosion de l'os, de migration et/ou de douleur.
- Il peut se produire des neuropathies périphériques, des lésions des nerfs, une formation d'os hétérotopique et une atteinte neurovasculaire, notamment une paralysie, une perte de fonction de l'intestin ou de la vessie, ou un pied tombant.
- Toute intervention chirurgicale du rachis peut être associée à des complications graves. Ces complications sont les suivantes (liste non limitative) : troubles génito-urinaires, troubles gastro-intestinaux, problèmes vasculaires, et notamment thrombus, problèmes bronchopulmonaires, et notamment embolie, bursite, hémorragie, infarctus du myocarde, infection, paralysie ou mort.
- Lésions neurologiques, vasculaires ou des tissus mous, imputables directement à la nature instable de la fracture, ou au traumatisme chirurgical.
- La mise en place inappropriée ou incorrecte de ce dispositif est susceptible d'induire une distraction ou un effet de décharge de contraintes (« stress shielding ») du greffon ou de la masse de fusion, ce qui peut contribuer à l'échec de la formation d'une masse de fusion adéquate.
- Diminution de la densité osseuse due à une décharge de contraintes.
- Une fissure, une fracture ou une perforation peropératoire du rachis peut survenir suite à l'implantation des composants. Il peut se produire une rupture postopératoire du greffon osseux, du corps intervertébral, du pédicule et/ou du sacrum au-dessus et/ou en dessous du niveau de l'intervention à cause d'un traumatisme, de la présence de défects ou d'un capital osseux de mauvaise qualité.

Ces effets indésirables sont susceptibles de nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale ou une révision.

RETRAIT DES IMPLANTS

Ces implants sont des dispositifs de fixation interne temporaires destinés à stabiliser le site chirurgical pendant le processus de consolidation normal. Après la consolidation, ces dispositifs n'ont plus d'intérêt fonctionnel et peuvent être explantés. Une

explantation peut également être recommandée dans d'autres cas, par exemple :
• Corrosion avec réaction douloureuse
• Migration de l'implant, avec douleur consécutive et/ou lésion neurologique, articulaire ou des tissus mous
• Douleurs ou sensations anormales à cause de la présence des implants
• Infection ou réactions inflammatoires
• Réduction de la densité osseuse causée par une distribution différente des tensions et des contraintes mécaniques et physiologiques
• Défaillance ou mobilisation de l'implant

Les kits fournis par Stryker Spine peuvent être utilisés pour retirer les implants. Toute décision d'un médecin d'explanter le dispositif de fixation interne doit prendre en compte des facteurs comme le risque d'une intervention chirurgicale supplémentaire pour le patient ainsi que la difficulté de l'explantation. Le retrait d'une vis rachidienne non descellée peut nécessiter le recours à des instruments spéciaux pour rompre l'interface à la surface de l'implant. Cette technique peut nécessiter une formation pratique en laboratoire avant d'être pratiquée en clinique. Le retrait des implants doit être suivi par des soins postopératoires adéquats pour éviter une fracture ou une récidive de fracture. Le retrait de l'implant est recommandé après la consolidation d'une fracture. Les implants métalliques peuvent se desserrer, se courber, se corroder, migrer, provoquer de la douleur ou une décharge de contraintes.

PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Tout utilisateur de produits Stryker Spine peut, s'il le souhaite, demander une technique opératoire au distributeur ou directement à Stryker Spine. Il est conseillé aux possesseurs de brochures/techniques opératoires datant de plus de 2 ans de se procurer des versions actualisées.

Les dispositifs Stryker Spine doivent être utilisés exclusivement par des chirurgiens parfaitement familiarisés avec la technique opératoire et qui ont été formés à cette technique. Le chirurgien ne doit en aucun cas utiliser les instruments ancillaires pour exercer des contraintes indues sur le rachis ou les implants et doit suivre scrupuleusement le protocole décrit dans la technique opératoire Stryker Spine. Par exemple, lors du repositionnement d'un instrument in situ, le chirurgien ne doit pas exercer de force excessive risquant de blesser le patient.

Afin de minimiser le risque de rupture des implants, veiller à ne pas les déformer, les rayer, les impacter ou les entailler avec les instruments, sauf indication contraire spécifiée dans la technique opératoire Stryker Spine.

La plus grande prudence est recommandée quand les instruments sont utilisés à proximité d'organes vitaux, de nerfs ou de vaisseaux.

Sauf mention contraire sur l'étiquette d'un instrument, celui-ci peut être réutilisé après décontamination, nettoyage et stérilisation.

AVERTISSEMENT

Conformément à la loi fédérale américaine, ce système ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

MISE EN GARDE

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens de vis pédiculaire ont été établies uniquement pour les pathologies rachidiennes avec instabilité mécanique significative ou déformation nécessitant une spondylodèse avec appareillage. Ces pathologies sont les suivantes : instabilité mécanique significative ou déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré secondaire à un spondylolisthésis (grades 3 et 4) des vertèbres L5-S1, spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective d'atteinte neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne, et échec de fusion précédente (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs sont inconnues pour toutes les autres pathologies. L'échauffement et la migration du système rachidien ES2 n'ont pas encore été testés dans un environnement à résonance magnétique.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes rachidiens de vis pédiculaire doit être effectuée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés qui ont suivi la formation spécifique nécessaire à l'utilisation de tels systèmes dans la mesure où il s'agit d'une procédure techniquement exigeante associée à un risque de blessure grave pour le patient.

Notes

Notes

stryker®

Chirurgie Reconstructrice

Hanches

Genoux

Trauma et Extrémités

Pieds et Chevilles

Préservation des articulations

Orthobiologie & Biochirurgie

MedSurg

Moteurs et Accessoires Chirurgicaux

Chirurgie Assistée par Ordinateur

Solutions Chirurgicales Endoscopiques

Communications Intégrées

Lits, Brancards et Equipement d'urgence

Reconditionnement & Réusinage

Neurotechnologie et rachis

Chirurgie Cranio-Maxillo-Faciale

Traitement de la Douleur

Neurochirurgie, Rachis et ORL

Neurovasculaire

Implants Rachidiens

Ce document est exclusivement destiné aux professionnels de santé.

Un professionnel de la santé doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel et clinique lorsqu'il décide d'utiliser tel ou tel produit pour traiter un patient déterminé. Stryker ne dispense pas de conseils médicaux et recommande que les professionnels de la santé soient formés à l'utilisation de tout produit spécifique avant son utilisation dans une intervention chirurgicale.

Les informations données sont destinées à présenter l'étendue des possibilités offertes par les produits Stryker. Les professionnels de la santé doivent dans tous les cas consulter la notice, l'étiquette d'identification du produit et/ou le manuel d'utilisation incluant les instructions de nettoyage et de stérilisation (si applicable) avant d'employer tout produit Stryker.

Il est possible que certains produits ne soient pas disponibles sur tous les marchés, étant donné que la disponibilité des produits est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur dans les marchés respectifs. Veuillez contacter votre représentant Stryker si vous avez des questions concernant la disponibilité des produits Stryker dans votre région.

Stryker Corporation ou ses divisions ou d'autres entités corporatives apparentées possèdent, utilisent ou ont sollicité les marques commerciales ou marques de service suivantes :ES2, LITe, Mantis, Radius, Stryker, Vitallium, Xia. Toutes les autres marques commerciales sont des marques appartenant à leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

Les produits décrits sont marqués CE conformément aux directives et réglementations applicables dans l'Union Européenne.

MTXMIES2ST2FR

MTXMIES2ST2FR
MTX-7629-15-RRD/GS 2015/09
2015-5282
Copyright © 2015 Stryker

www.stryker.com

Stryker Spine
2 Pearl Ct. Allendale
NJ 07401-1677
USA

Stryker Spine SAS
ZI Marticot
33610 Cestas
France

Tél. : +33 (0) 5 57 97 06 30
Fax : +33 (0) 5 57 97 06 31

Distribué par :

Stryker France S.A.S
ZAC - Avenue de Satolas Green
Pusignan, 69330
France

t : +33 4 72 45 36 00
f : +33 4 72 45 36 99

www.stryker.fr

333 710 275 RCS Lyon