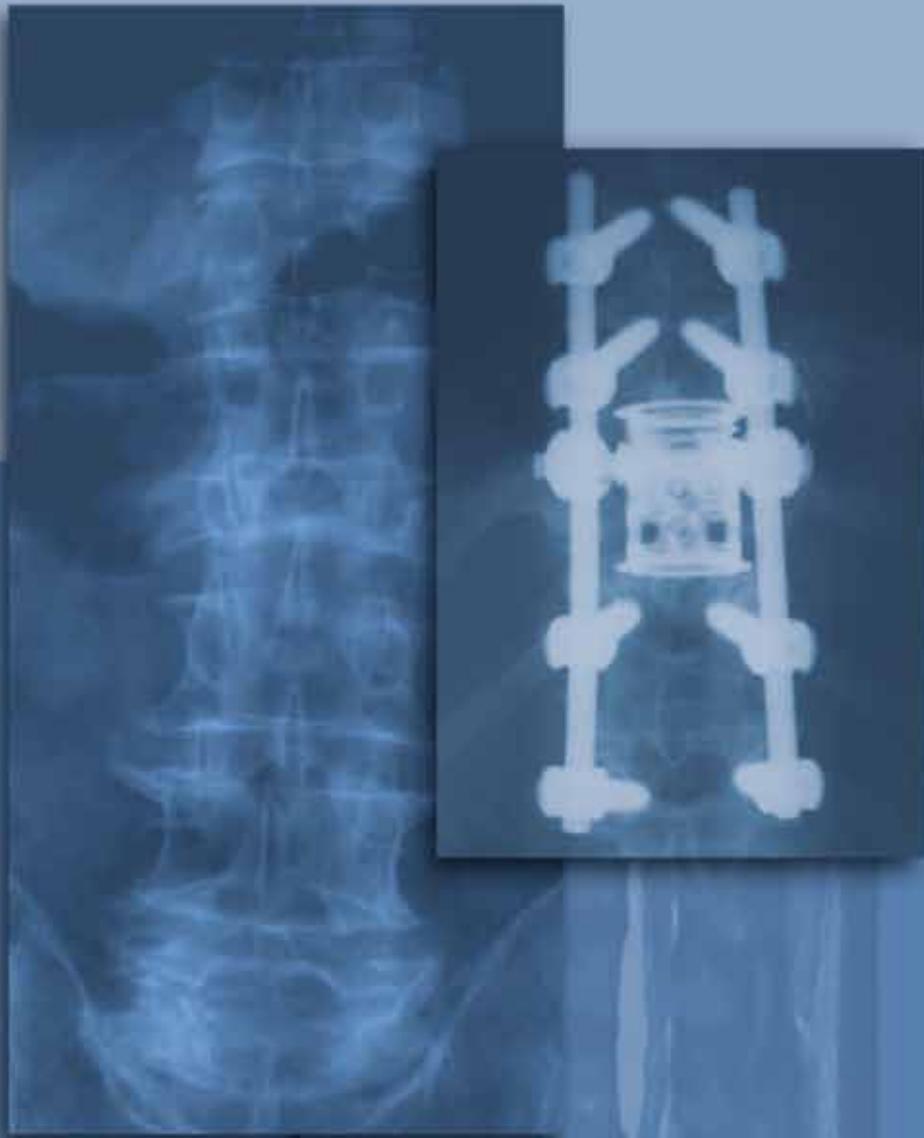


VLIFT

Technique opératoire



- Système de remplacement du corps vertébral

Sommaire

Sommaire

Présentation du système 3 - 5

Technique opératoire

Indications 6

Planification pré-opératoire 6

Positionnement du patient 7

Voie d'abord chirurgicale 7

Étape 1 : mesure de l'implant 8

Étape 2 : sélection de l'implant 8

Étape 3 : assemblage du bouchon 8 - 13

Étape 4 : remplissage avec le greffon osseux (facultatif) 14

Étape 5 : insertion et distraction de l'implant 15 - 17

Étape 6 : verrouillage du mécanisme de distraction 18

Étape 7 : remplissage avec le greffon osseux *in situ* (facultatif) 19

Étape 8 : fixation supplémentaire 19

Retrait 20

Kit standard et informations de commande 21

Présentation du système VLIFT

Implants préassemblés

Implant de Ø18 mm



Hauteur de 20,5 mm extensible jusqu'à 27,5 mm

Hauteur de 25 mm extensible jusqu'à 36,5 mm

Hauteur de 32 mm extensible jusqu'à 50,5 mm

Implant de Ø22 mm



Hauteur de 25 mm extensible jusqu'à 36,5 mm

Hauteur de 32 mm extensible jusqu'à 50,5 mm

Hauteur de 37 mm extensible jusqu'à 60,5 mm

Remarque : Les hauteurs d'implant ci-dessus incluent le montage de deux bouchons de 0°.
Chaque bouchon de 0° ajoute une hauteur de 1 mm. Consulter toutes les configurations de bouchon possibles page 6.

Extensions VLIFT

Les extensions sont emmanchées sur les deux extrémités de l'implant pour créer une construction d'implant plus longue lorsque cela est nécessaire. Un maillet peut être utilisé pour l'assemblage des extensions.

Extensions de Ø18 mm et Ø22 mm

*Chaque extension ajoute 15 mm de hauteur



Ø18 mm



Ø22 mm



Par exemple :

- Implant de Ø18 x 32 mm entièrement écarté + 1 extension + (2) bouchons 0° = 65,5 mm
- Implant de Ø18 x 32 mm entièrement écarté + 2 extensions + (2) bouchons 0° = 80,5 mm
- Implant de Ø22 x 37 mm entièrement écarté + 1 extension + (2) bouchons 0° = 75,5 mm
- Implant de Ø22 x 37 mm entièrement écarté + 2 extensions + (2) bouchons 0° = 90,5 mm

Présentation du système VLIFT

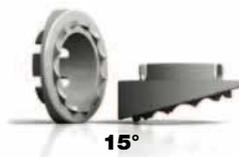
Bouchons

Les bouchons de Ø18 mm et Ø22 mm sont disponibles en trois angles : 0°, 3° et 8°

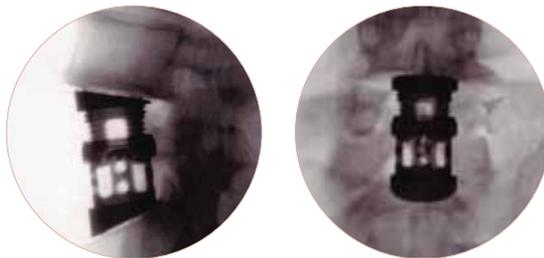


Remarque : Les différents bouchons inclinés sont interchangeables, afin de permettre au chirurgien de construire un implant de 0°, 3°, 6°, 8°, 11° ou 16°.

Des bouchons de Ø22 mm sont également disponibles en inclinaison de 15°.



Les bouchons de 15° permettent au chirurgien de créer des implants de Ø22 mm supplémentaires de 15°, 18°, 23° et 30°.



Dans la région thoracique, les bouchons peuvent pivoter à 180° pour reconstruire l'alignement cyphotique thoracique. Exemple avec l'utilisation de deux bouchons de 3° :



Remarque : Il est important de s'assurer que les bouchons inclinés sont assemblés à l'implant de manière à ne pas gêner la voie d'abord chirurgicale.

Exemple : selon une voie d'abord antérieure, la partie inclinée du bouchon doit faire face à la vis de verrouillage dorée et donc, à l'extenseur, une fois le tout assemblé.

En cas d'utilisation de bouchons inclinés, il est important de s'assurer que leur orientation est parallèle.



Encombrement du bouchon de Ø18 mm = 22 mm



Encombrement du bouchon de Ø22 mm = 26 mm



Remarque : Diamètre du bouchon = diamètre de l'anneau de distraction.



Remarque : Chaque bouchon ajoute une hauteur supplémentaire à l'implant.

- 0° ajoute 1 mm
- 3° ajoute 2,5 mm
- 8° ajoute 4,5 mm
- 15° ajoute 8 mm*

*15° disponible uniquement pour un implant de Ø22 mm

Présentation du système VLIFT

Extenseur 48300200



L'extenseur VLIFT est un instrument tout-en-un conçu pour servir d'introducteur et de distracteur peropératoire. La tige interne se visse dans l'implant alors que la tige externe canulée est tournée dans le sens antihoraire pour distraire (écarter) l'implant.

Tournevis 48300300



L'implant VLIFT comporte une vis de verrouillage préassemblée, qui est verrouillée avec le tournevis pour fixer la hauteur de l'implant après distraction. Le tournevis est placé dans la tête de la vis de verrouillage *in situ*, que l'on fait ensuite tourner (ressortir) sur deux tours complets dans le sens antihoraire pour verrouiller le mécanisme de distraction en place.

La tige profilée du tournevis facilite l'insertion et la visualisation pendant l'étape de verrouillage. Des marques au laser sont apposées tous les 120° sur la tige du tournevis comme référence pour chaque tour du tournevis.

Remarque : Faire ressortir la vis de verrouillage avec le tournevis sur deux tours complets seulement.

Impacteur pour greffon 33660460, petit impacteur pour greffon 33660450



Les impacteurs pour greffon VLIFT sont disponibles en deux tailles et servent à remplir l'implant de greffon osseux. L'extrémité de la tige de chaque impacteur possède une surface moletée qui entre en contact avec le greffon osseux.

Après la distraction et le verrouillage de l'implant dans sa position finale, le moindre vide dans l'implant découlant de sa distraction peut être rempli à travers les grandes fenestrations dans la périphérie de l'implant. Le petit impacteur pour greffon est similaire à un piston et peut être utilisé pour insérer du greffon osseux supplémentaire *in situ*.

Remarque : Des instruments de bloc tels que des pinces ou des dissecteurs de Penfield peuvent également être utilisés pour remplir l'implant de greffon osseux.

Extracteur de bouchon 48300450



L'extracteur de bouchon est un instrument trois-en-un qui peut être utilisé pour assembler des bouchons, remplir l'implant de greffon osseux et retirer les bouchons, si nécessaire.

L'extracteur de bouchon comporte deux surfaces pour assembler les bouchons :

1. une surface pour impacter les bouchons de Ø18 et Ø22 mm 0° et 3°,
2. une surface pour impacter les bouchons de Ø18 et Ø22 mm 8°, ainsi que les bouchons de Ø22 mm 15°.

Un côté de l'extracteur de bouchon permet de démonter les bouchons de Ø18 mm. Le côté opposé de l'extracteur de bouchon permet d'ôter les bouchons de Ø22 mm.

Remarque : Lors du retrait des bouchons inclinés, insérer l'extrémité la plus courte du bouchon dans l'extracteur de bouchon. Les extensions peuvent être retirées à la main.

Impacteurs pour bouchon 48300518 / 48300522



Des impacteurs pour bouchon sont disponibles pour chaque diamètre d'implant.

La partie inférieure de chaque impacteur pour bouchon possède un cylindre avec deux saillies adjacentes. Le cylindre se place dans l'ouverture du bouchon, ce qui permet aux saillies de se placer dans les rainures des pointes du bouchon. Les saillies peuvent pivoter dans la rainure pour tenir compte de l'inclinaison du bouchon choisie avant l'impaction avec un maillet.

Les impacteurs pour bouchon ont également deux larges encoches qui peuvent être utilisées comme points de référence pour l'alignement des bouchons inclinés.

Conteneur 48300001

Le système VLIFT se compose d'un seul conteneur comprenant tous les implants, les bouchons, les extensions et les instruments associés.

Technique opératoire VLIFT

Indications

Le système VLIFT de Stryker Spine est destiné à remplacer un corps vertébral ou une vertèbre entière. Il doit être utilisé dans la colonne thoracolombaire (T1-L5) pour remplacer un corps vertébral ou une vertèbre écrasés, endommagés ou instables, et réséqués ou excisés au cours de procédures de corporectomie et de vertèbrectomie totales ou partielles dues à une tumeur ou un traumatisme (p. ex., une fracture). Pour les procédures de corporectomie et de vertèbrectomie, le système VLIFT est destiné à être utilisé avec une fixation interne supplémentaire. Les systèmes de fixation interne supplémentaires qui peuvent être utilisés avec VLIFT incluent, sans y être limité, les systèmes de plaque ou de tige Stryker Spine (Xia Spinal System, Spiral Radius 90D et Trio). L'utilisation du greffon osseux est optionnelle.

Planification pré-opératoire

Utiliser les techniques d'imagerie appropriées pour étudier l'anatomie osseuse du patient et pour déterminer la taille et le type adaptés des instruments à utiliser. Identifier les composants de l'implant à utiliser lors de l'assemblage (implants, bouchons et extensions, si nécessaire). Des modifications de la configuration finale de l'implant peuvent s'avérer nécessaires selon les découvertes peropératoires.

Contre-indications

- Ne pas utiliser le système VLIFT dans le cadre d'une arthrodeèse intersomatique.
- Ne pas implanter le système VLIFT chez des patients présentant une infection évolutive de la zone opérée.
- Ces dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés hors indication.
- Importante inflammation locale.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui engendrerait un risque inacceptable de rupture de la fixation ou des complications postopératoires.
- Capital osseux réduit par une maladie, une infection ou une implantation antérieure, ne permettant pas d'assurer une fixation et/ou un support adéquats sur les dispositifs.
- Plaie ouverte.

- Maladie articulaire de progression rapide, absorption osseuse, ostéopénie, ostéomalacie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose ou l'ostéopénie sont des contre-indications relatives, dans la mesure où ces pathologies peuvent limiter le degré de correction pouvant être obtenu et/ou le degré de fixation mécanique.
- Allergie aux métaux, avérée ou présumée.
- Grossesse.
- Utilisation d'implants susceptibles d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques.
- Couverture tissulaire insuffisante au niveau de la zone opérée.

Les autres pathologies médicales ou chirurgicales qui pourraient annuler le bénéfice potentiel de l'intervention, telles que les anomalies congénitales, une maladie immunodépressive, l'élévation du taux de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, l'élévation des globules blancs ou de profondes perturbations dans la formule leucocytaire, doivent être analysées avec soin avant l'intervention.

Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues et pèsent sur la décision du chirurgien. À noter que cette liste n'est pas exhaustive. Le chirurgien doit aborder toutes les contre-indications relatives, y compris la durée de vie limitée du dispositif, le cas échéant.

Précautions préopératoires

L'indication chirurgicale et le choix des implants doivent tenir compte de certains critères importants, tels que :

- Si le patient exerce un métier ou une activité où il applique une contrainte excessive sur l'implant (par exemple marche intensive, course, levage ou effort musculaire), il existe un risque accru d'échec de la fusion et/ou de rupture du dispositif.
- Le chirurgien est tenu d'évoquer avec le patient les limites inhérentes aux implants. Il conviendra d'orienter notamment la discussion sur les problèmes liés à une mise en charge excessive due au poids ou à l'activité du patient et sur la manière dont il devra gérer ses activités en conséquence. L'intervention ne restaurera pas le

niveau de fonction d'un rachis sain et normal. Le chirurgien se doit de conseiller au patient de ne pas avoir d'attentes fonctionnelles irréalistes.

- La sénilité, les troubles mentaux, la chimiodépendance ou l'alcoolisme, entre autres, peuvent rendre le patient inapte à apprécier les limites de l'implant et à appliquer les précautions d'usage, et conduire à la rupture de l'implant et à d'autres complications.
- Allergie à un corps étranger. La suspicion d'une allergie aux matériaux de l'implant doit donner lieu à une investigation par des tests appropriés avant l'implantation du dispositif.
- Il s'est avéré que les patients fumeurs présentaient une incidence accrue d'absence de consolidation. Ces patients doivent être informés de cet état de fait et de ses conséquences potentielles.
- Veiller à protéger les composants contre les marques, éraflures ou entailles dues au contact avec des objets métalliques ou abrasifs. Toute altération générera des défauts de l'état de surface et provoquera des contraintes internes pouvant constituer le point de départ d'une éventuelle rupture de l'implant.

Avant l'intervention, le chirurgien se doit de discuter de ces précautions avec son patient, le cas échéant.

Précautions peropératoires

L'insertion des implants doit être réalisée à l'aide d'instruments conçus et fournis à cet effet et conformément aux instructions d'implantation spécifiques à chaque implant. Ces instructions détaillées figurent dans la technique opératoire fournie par Stryker Spine.

- Jeter tout implant endommagé ou ayant fait l'objet d'une mauvaise manipulation.
- Sauf indication contraire figurant dans la technique opératoire, ne pas modifier la forme des implants Stryker Spine. L'utilisation d'instruments inappropriés est susceptible d'entraîner des éraflures, des entailles et une courbure excessive risquant de provoquer la rupture des implants. Une mise en place inappropriée de l'implant est susceptible d'entraîner sa rupture.
- Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble intact.
- Ne pas mélanger les métaux.

Précautions postopératoires

Respecter les instructions du médecin concernant les activités impliquant une mise en charge totale jusqu'à confirmation de la maturation de la masse de fusion. Le non-respect des instructions du médecin risque d'entraîner un échec de l'implant, de la fusion ou des deux.

Précautions pour les patients

Selon les résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en compte les niveaux d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, les autres pathologies du patient, etc. qui peuvent avoir un impact sur les performances du système. Conformément à la loi fédérale américaine, ce système ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

Positionnement du patient

Le positionnement du patient sur la table d'opération dépend du ou des niveaux à opérer. Pour les niveaux T1-T3 et L5, le patient est généralement placé en décubitus dorsal antérieur. Pour les niveaux T4-L4, le patient est généralement placé en décubitus latéral.

Voie d'abord chirurgicale

Selon une voie d'abord trans-sternale, transthoracique, rétropéritonéale ou thoracolombaire combinée, l'aspect latéral ou antérieur de la colonne vertébrale est exposé. Utiliser une radiographie ou une radioscopie pour confirmer le niveau approprié.

Réaliser une corporectomie ou une vertébréctomie totale ou partielle, selon le besoin. Voir figures 1 et 2.

Préparez les plateaux osseux pour l'insertion de l'implant à l'aide de procédures chirurgicales et d'instruments standard.

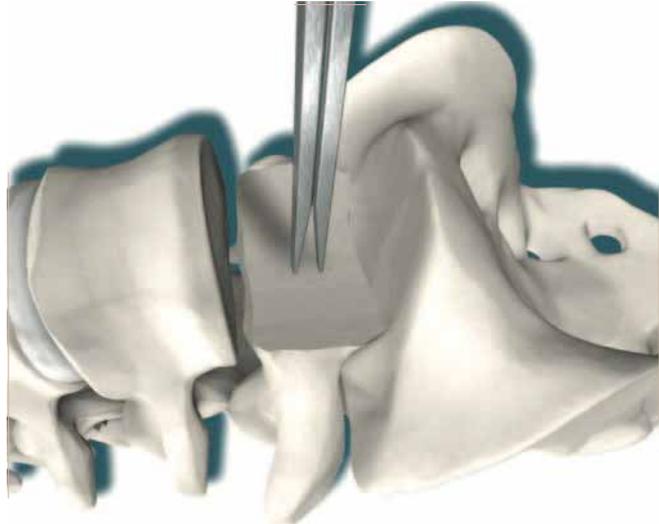


Figure 1 : Exemple de corporectomie du corps vertébral L5.

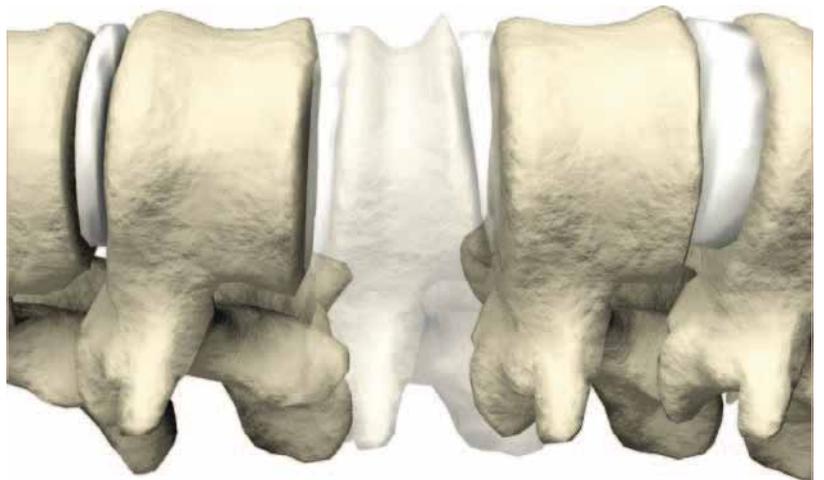


Figure 2 : Exemple de vertébréctomie d'une vertèbre thoracique.

Technique opératoire VLIFT

ÉTAPE 1 : Mesure de l'implant

La taille correcte de l'implant peut être déterminée avant l'intervention, en mesurant le défaut à partir des radios ou des images de la TDM du patient. Cependant, la mesure doit être confirmée *in situ* à l'aide d'un pied à coulisse ou d'un réglet. Il est recommandé de mesurer *in situ* depuis l'aspect postérieur du plateau inférieur du corps vertébral au-dessus du niveau affecté jusqu'à l'aspect postérieur du plateau supérieur du corps vertébral sous le niveau affecté, voir figure 3.



Figure 3 : Confirmer la hauteur du défaut *in situ* en mesurant depuis l'aspect postérieur du ou des segment(s) mobile(s).

ÉTAPE 2 : Sélection de l'implant

En fonction de l'anatomie de la région rachidienne et du patient, choisir un implant de diamètre Ø18 mm ou Ø22 mm. L'implant de diamètre Ø18 mm a un encombrement de Ø22 mm et l'implant de Ø22 mm a un encombrement de Ø26 mm. Un bouchon ou un implant peut être utilisé comme modèle pour confirmer le diamètre approprié *in situ*. La hauteur mesurée de l'implant peut être comparée à un modèle de dimensions pour choisir la construction d'implant appropriée, en fonction du diamètre.

ÉTAPE 3 : Assemblage du bouchon

Le système VLIFT présente des angles de bouchon variant de 0°, 3°, 8° pour les implants de Ø18 mm ou Ø22 mm. Les bouchons inclinés sont disponibles pour les cas dans lesquels une lordose ou une cyphose permettent un meilleur alignement sagittal et une stabilisation améliorée de la construction de l'implant, voir figure 4.

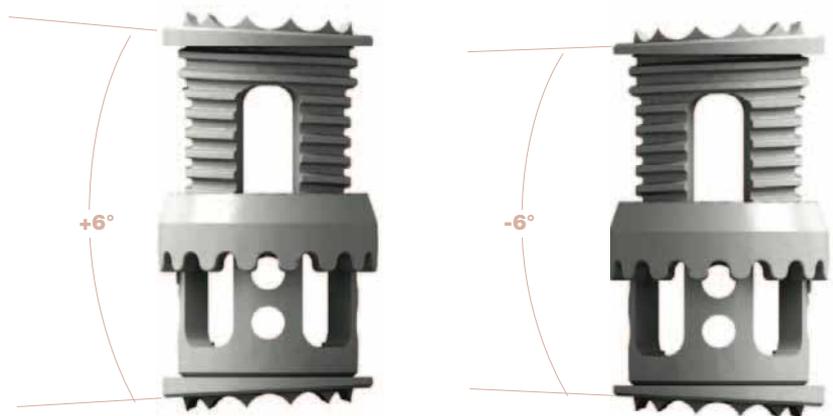


Figure 4 : Les bouchons peuvent pivoter de 180° pour reconstruire une courbure cyphotique thoracique ou une courbure lordotique lombaire. Les exemples ci-dessus utilisent deux bouchons de 3°.

Assembler les bouchons sur l'implant à l'aide d'un impacteur pour bouchon et d'un extracteur de bouchon, qui est également utilisé comme station d'assemblage du bouchon. L'extracteur de bouchon comporte deux surfaces pour l'assemblage de bouchon, voir figure 5 :

- **SURFACE 1** : pour impacter les bouchons de Ø18 mm 0 et 3°, ainsi que les bouchons de Ø22 mm 0 et 3°.
- **SURFACE 2** : pour impacter les bouchons de Ø18 mm 8°, ainsi que les bouchons de Ø22 mm 8 et 15°.

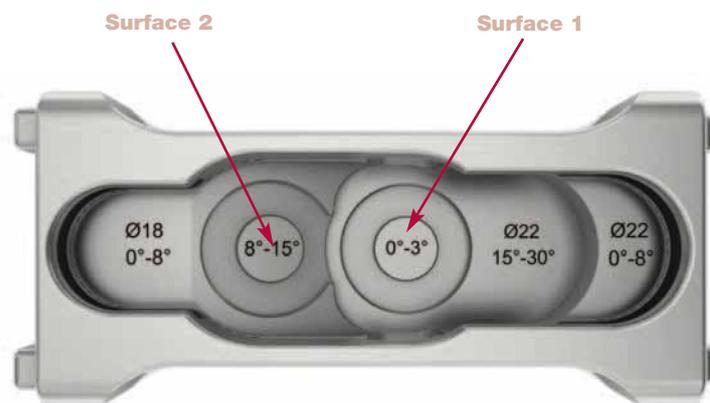


Figure 5 : Surfaces d'assemblage de l'extracteur de bouchon VLIFT.

Technique opératoire VLIFT

Pour assembler le premier bouchon à l'implant, il est recommandé de placer tout d'abord le bouchon sur la surface appropriée de l'extracteur de bouchon, voir figure 6.

Ensuite, l'implant choisi doit être placé dans l'extracteur de bouchon, par-dessus le premier bouchon, voir figure 7.

Après que l'implant et le premier bouchon ont été correctement alignés, un maillet peut être utilisé pour impacter l'implant au bouchon, voir figure 8. Lorsque des bouchons inclinés sont utilisés, il est important d'assembler les bouchons et l'implant de manière à ne pas gêner l'abord chirurgical et l'alignement sagittal à restaurer.



Figure 6 : Exemple de A.) bouchon de Ø22 mm x 0° placé sur la surface 1 et B.) bouchon de Ø22 mm x 15° placé sur la surface 2.



Figure 7 : Exemple d'implant Ø22 x 32 mm placé par-dessus le bouchon Ø22 mm x 15°.



Figure 8 : Utilisation d'un maillet pour assembler l'implant sur le premier bouchon.

Technique opératoire VLIFT

Pour assembler le second bouchon sur la construction d'implant, deux impacteurs pour bouchon sont disponibles. Un exemple d'impacteur pour bouchon de Ø22 mm est illustré à la figure 9.

La partie inférieure de chaque impacteur pour bouchon possède un cylindre avec deux saillies adjacentes. Le cylindre est placé dans l'ouverture du bouchon, ce qui permet aux saillies de se positionner dans les rainures des pointes du bouchon, voir figure 9. Les saillies peuvent pivoter dans les rainures des pointes du bouchon pour tenir compte de toute inclinaison de bouchon choisie avant l'impaction avec un maillet. Les impacteurs pour bouchon ont également deux encoches, qui peuvent être utilisées comme points de référence pour l'alignement des bouchons inclinés. Voir la figure 10 illustrant les caractéristiques de l'impacteur pour bouchon.

Une fois le second bouchon choisi, le placer par-dessus la construction d'implant qui reste dans la station d'assemblage de bouchon, voir figure 11.

Si le second bouchon est incliné, il est important de s'assurer que le bouchon est aligné sur la construction d'implant de manière à ne pas gêner la voie d'abord chirurgicale et l'inclinaison sagittale à restaurer.

Remarque : Si deux bouchons inclinés sont utilisés, s'assurer que les marques au laser sur le second bouchon sont parallèles aux marques au laser du premier bouchon.



Figure 9 : L'impacteur pour bouchon Ø22 mm peut accueillir tous les angles des bouchons de 22 mm. Un exemple est présenté avec le bouchon de 15°.



Figure 10 : Caractéristiques clés de l'impacteur pour bouchon.



Figure 11 : Le second bouchon de Ø22 mm est placé par-dessus la construction d'implant.

Placer ensuite l'impacteur pour bouchon du diamètre approprié dans le second bouchon. Si des bouchons inclinés sont choisis, les impacteurs pour bouchon ont des encoches qui peuvent être utilisées pour faciliter l'alignement. Un maillet peut être utilisé pour impacter le second bouchon dans la construction d'implant, voir figure 12.

Comme décrit auparavant, il est important d'assembler les bouchons inclinés de manière à ne pas gêner la voie d'abord chirurgicale et l'inclinaison sagittale à restaurer (voir l'exemple ci-dessous).

Exemple : Toujours utiliser la vis de verrouillage dorée comme point de référence pour déterminer comment orienter les bouchons inclinés sur l'implant. L'extenseur sera toujours assemblé à l'implant dans l'orifice fileté sous la vis de verrouillage dorée, voir figure 13.

Exemple n° 1 :

- Le patient subit une intervention lombaire, corporectomie de L5 par exemple
- Le chirurgien a choisi une voie d'abord antérieure
- L'implant doit assurer un degré de lordose important, en particulier dans la région lombosacrée
- Le chirurgien choisit d'utiliser des bouchons inclinés sur les plans supérieur et inférieur

Résultat : pour un assemblage correct, les bouchons doivent être positionnés sur l'implant de telle sorte que la marque au laser du bouchon soit orientée parallèlement à la vis de verrouillage dorée, voir figure 14.

Exemple n° 2 :

- Le patient subit une intervention lombaire, corporectomie de L3 par exemple
- Le chirurgien a choisi une voie d'abord antérolatérale gauche
- L'implant doit restaurer la lordose lombaire
- Le chirurgien choisit d'utiliser des bouchons inclinés sur les plans supérieur et inférieur

Résultat : pour un assemblage correct, les bouchons doivent être positionnés sur l'implant de telle sorte que la marque au laser du bouchon soit orientée à 90° à gauche de la vis de verrouillage dorée, voir figure 15.



Figure 12 : Utilisation d'un maillet en conjonction avec l'impacteur pour bouchon de Ø22 mm pour impacter le second bouchon de Ø22 mm sur la construction d'implant.



Figure 13 : L'orifice fileté dans l'implant pour l'assemblage de l'extenseur est situé sous la vis de verrouillage dorée.



Figure 14



Figure 15



Figure 16

Technique opératoire VLIFT

Exemple n° 3 :

- Le patient subit une intervention thoracique, corporectomie de T7 par exemple
- Le chirurgien a choisi une voie d'abord antérolatérale gauche
- L'implant doit restaurer une cyphose thoracique
- Le chirurgien choisit d'utiliser des bouchons inclinés sur les plans supérieur et inférieur

Résultat : pour un assemblage correct, positionner les bouchons sur l'implant de telle sorte que la marque au laser du bouchon soit orientée à 90° à droite de la vis de verrouillage dorée, voir figure 16, page 13.

Remarque : Si une extension est nécessaire, monter l'extension sur l'implant avant d'assembler les bouchons, voir figures 17a et 17b. Deux extensions peuvent également être utilisées si nécessaire. Aucune orientation spécifique n'est nécessaire pour les extensions. L'extracteur de bouchon peut également être utilisé comme station d'assemblage pour les extensions.

Les implants de Ø22 mm ont un bouchon incliné supplémentaire de 15° qui fait partie de la configuration du kit standard. Une lordose supplémentaire peut être nécessaire dans des situations telles que la restauration de l'alignement sagittale lombosacrée, voir figure 18.

Les bouchons ajoutent de la hauteur à la hauteur totale de l'implant ; il faudra le prendre en compte pendant l'assemblage de la construction.

Le tableau 3 montre quelle hauteur est ajoutée par chaque bouchon et chaque combinaison de bouchon.



Figure 17a : Assemblage de la (ou des) extension(s) avant l'étape représentée en 17b : assemblage des bouchons.

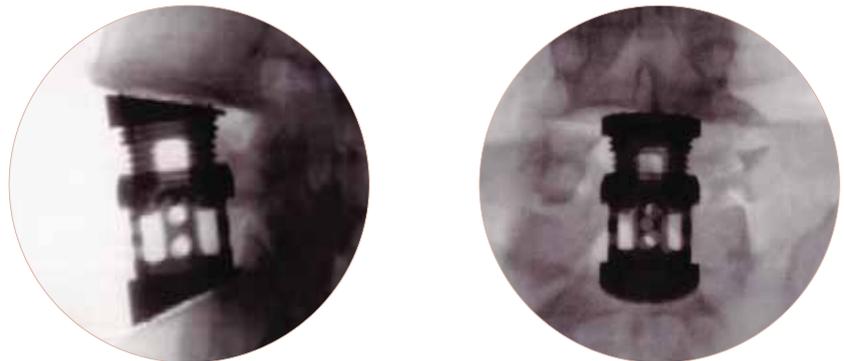


Figure 18 : Reconstruction sagittale d'une corporectomie de L5 à l'aide d'un bouchon de 15° placé sur le plan supérieur et un bouchon de 20° placé sur le plan inférieur sur un implant de Ø22 x 32 mm.

Remarque : Les bouchons de 20° sont fournis sur commande spéciale, dans la mesure où ils sont supposés être utilisés dans de rares cas seulement.

Tableau 3 : hauteurs de bouchon et de combinaison de bouchon

Bouchon(s)	Ø18 mm & Ø22 mm	Bouchon(s)	Ø22 mm
0°	ajoute 1 mm	15°	ajoute 8 mm
0° + 0°	ajoute 2 mm	0° + 15°	ajoute 9 mm
3°	ajoute 2,5 mm	3° + 15°	ajoute 10,5 mm
0° + 3°	ajoute 3,5 mm	8° + 15°	ajoute 12,5 mm
3° + 3°	ajoute 5 mm	15° + 15°	ajoute 16 mm
8°	ajoute 4,5 mm		
0° + 8°	ajoute 5,5 mm		
3° + 8°	ajoute 7,0 mm		
8° + 8°	ajoute 9,0 mm		

Si les particularités anatomiques du patient nécessitent un ajustement de l'inclinaison du bouchon, les bouchons peuvent être désolidarisés de l'implant à l'aide de l'extracteur de bouchon. Il est recommandé de retirer les bouchons de l'implant alors que l'implant se trouve sur l'extenseur, voir figure 19. L'étape 5 (page 17) décrit comment monter l'extenseur sur l'implant.

Un côté de l'extracteur de bouchon permet de retirer les bouchons de $\varnothing 18$ mm. Le côté opposé de l'extracteur de bouchon permet de retirer les bouchons de $\varnothing 22$ mm, voir figure 20. Par exemple, la technique appropriée pour retirer un bouchon de $\varnothing 18$ mm est la suivante :

- Maintenir la construction d'implant sur l'extrémité de l'extenseur
- Faire tomber la construction d'implant au centre de l'extracteur de bouchon, puis positionner le bouchon de $\varnothing 18$ mm à désolidariser dans le côté d'extraction de $\varnothing 18$ mm.
- Tirer doucement l'extenseur vers le haut et vers le bas jusqu'à ce que le bouchon se désolidarise de l'implant.

La même technique doit être utilisée lors de la désolidarisation d'un bouchon de $\varnothing 22$ mm, excepté que le bouchon de $\varnothing 22$ mm devra être positionné dans le côté d'extraction de $\varnothing 22$ mm de l'extracteur de bouchon. Il est utile de tenir l'extracteur de bouchon solidement sur la table chirurgicale d'une main tout en faisant doucement levier avec l'extenseur pour désolidariser un bouchon de l'autre main.

Remarque : Lors de la désolidarisation des bouchons inclinés, il est recommandé d'insérer d'abord l'extrémité la plus courte du bouchon dans le côté d'extraction de bouchon approprié. Les extensions peuvent être démontées à la main.



Figure 19 : L'implant doit être maintenu sur l'extenseur pendant le retrait.



Figure 20 : L'extracteur de bouchon.

Technique opératoire VLIFT

ÉTAPE 4 : Remplissage du greffon osseux (optionnel)

Le système VLIFT peut être rempli de greffon osseux. L'utilisation d'un greffon osseux avec le système VLIFT est optionnelle.

Selon les préférences du chirurgien, le greffon osseux peut venir remplir l'implant VLIFT avant ou après l'assemblage du bouchon. Toutefois, il est recommandé d'assembler d'abord les bouchons afin de vérifier le caractère adapté de la construction d'implant et l'alignement sagittal *in situ* avant de remplir l'implant avec le greffon osseux.

Remarque : Ouverture du bouchon = diamètre intérieur de l'implant. Ainsi, l'assemblage des bouchons n'obstrue pas l'ouverture continue dans la construction d'implant pour optimiser le remplissage avec le greffon osseux.

Le système VLIFT inclut des impacteurs pour greffon petits et standards qui peuvent être utilisés pour remplir l'implant de greffon osseux, voir figure 21. Les deux types d'impacteur pour greffon osseux ont des extrémités moletées pour un remplissage plus précis du greffon osseux, voir figure 22.

Remarque : Le cas échéant, l'extracteur de bouchon peut être utilisé comme station de remplissage du greffon.

Avant l'implantation, il est recommandé de remplir de greffon osseux supplémentaire l'ouverture du bouchon supérieur, voir figure 23. Un « sur-remplissage » de l'implant avec du greffon osseux évitera plus facilement la présence d'un vide sans greffon osseux dans l'implant, ce qui pourrait entraîner une distraction.

L'implant est à présent prêt à être inséré.

Remarque : Selon les préférences du chirurgien, il est possible d'étendre l'implant à une hauteur située dans un intervalle de 3 mm de la hauteur de l'implant final pendant le remplissage de l'implant avec le greffon osseux, afin d'optimiser la quantité de greffon osseux dans l'implant avant l'insertion.



Figure 21 : Remplissage initial de l'implant avec le greffon osseux, à l'aide des impacteurs pour greffon.

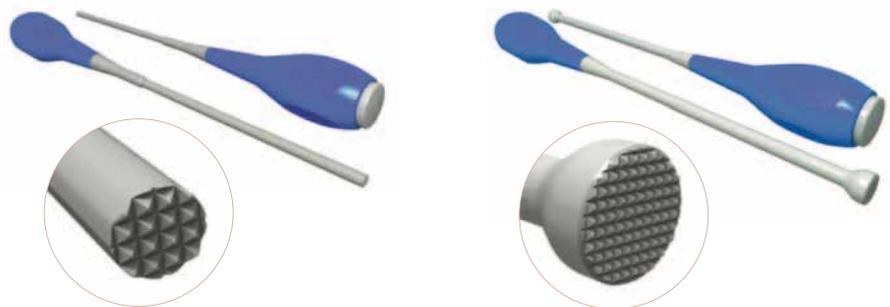


Figure 22 : Petit impacteur pour greffon, impacteur pour greffon standard et extrémités moletées de ceux-ci.



Figure 23 : « Sur-remplissage » de l'implant avec le greffon osseux après la pose des deux bouchons.

Technique opératoire VLIFT

ÉTAPE 5 : Sélection de l'implant

Après l'assemblage de la construction d'implant (implant + bouchons + extension(s) si nécessaire) et le remplissage avec le greffon osseux (optionnel), l'implant est prêt à être inséré.

Remarque : Vérifier visuellement l'implant pour s'assurer que toutes les extensions et tous les bouchons sont correctement positionnés avant l'insertion.

Utiliser l'extenseur pour insérer l'implant et distraire l'implant à sa hauteur finale. L'extenseur a trois composants : une tige principale, une tige interne filetée et une tige canulée externe, voir figure 24.

La tige interne filetée retient l'implant sur l'extrémité de l'extenseur en s'insérant dans l'orifice fileté de l'implant, voir figure 25.

L'orifice fileté de l'implant est situé juste en-dessous de la vis de verrouillage dorée, voir figure 26.

Remarque : S'assurer que la vis de verrouillage dorée est dans l'alignement de l'implant avant d'assembler l'extenseur. Cela permettra à l'anneau de distraction de pivoter librement pendant la distraction.

Lorsque la tige interne filetée est totalement engagée dans l'implant, la tige canulée externe entre en contact avec l'implant. Les extrémités perforées de la tige externe canulée de l'extenseur doivent s'aligner correctement entre les dentelures de l'anneau de distraction externe de l'implant, voir figure 27.



Figure 24 : Trois composants de l'extenseur.



Figure 25 : Assemblage de l'implant sur la tige interne filetée.



Figure 26 : Orifice fileté de l'implant recevant la tige interne filetée de l'extenseur.

Figure 27 : Positionnement des extrémités perforées de la tige externe canulée de l'extenseur entre les dentelures de l'anneau de distraction externe.

Technique opératoire VLIFT

Remarque : Pendant l'assemblage de l'extenseur, s'assurer que la poignée en T de l'extenseur est perpendiculaire à l'implant, voir figure 28.

L'extrémité de la tige principale de l'extenseur est courbée, voir figure 29. Pour assurer ce bon ajustement, il est important d'orienter la poignée en T en silicone de l'extenseur perpendiculairement à l'implant pendant l'assemblage.

Lorsque l'extenseur est correctement aligné avec l'implant, l'implant peut être placé dans le défaut et distracté à la hauteur appropriée.

Pour distraire l'implant, faire simplement pivoter la tige externe canulée de l'extenseur dans le sens antihoraire comme indiqué par la flèche marquée au laser sur l'extérieur de la tige. La rotation dans le sens antihoraire de la tige externe canulée fait tourner l'anneau de distraction externe de l'implant et entraîne une distraction de l'implant, voir figure 30.

Remarque : Avant d'atteindre la distraction maximale de l'implant, il est recommandé au chirurgien d'arrêter la distraction lorsque :

- La déformation du défaut est corrigée.
- Les bouchons disparaissent ou s'intègrent dans le plateau osseux.

Il est également conseillé de surveiller la distraction par radioscopie pour empêcher toute distraction progressive des articulaires facettaires et la rupture des ligaments.

MISE EN GARDE : Surveiller attentivement toute surdistraction, particulièrement dans les cas de spondylectomie et de traumatisme.



Figure 28 : La poignée en T en silicone de l'extenseur doit être perpendiculaire à l'implant pendant l'assemblage.

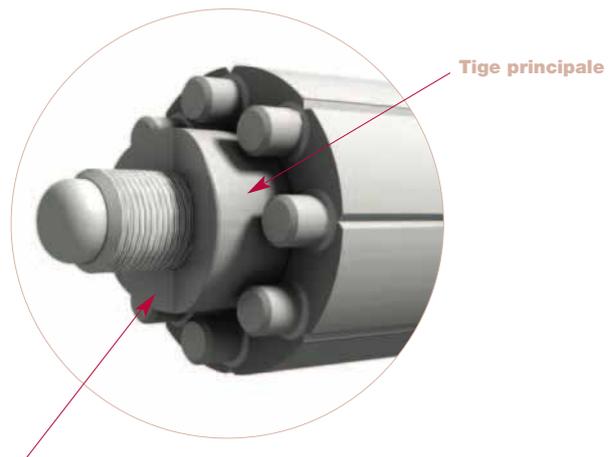


Figure 29 : L'extrémité de la tige principale de l'extenseur est courbée.

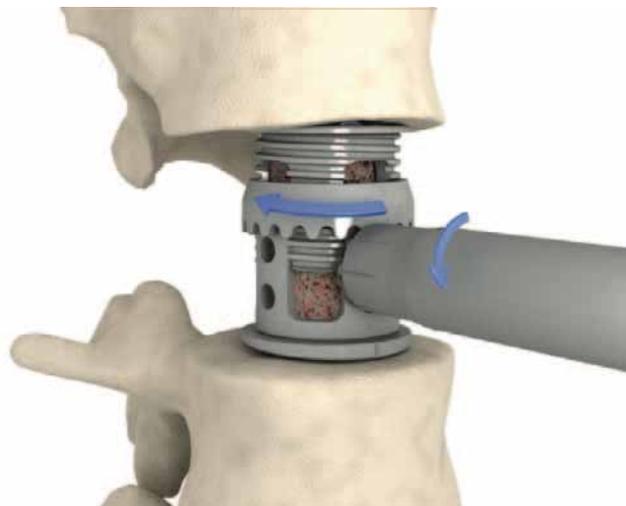


Figure 30 : Distraction de l'implant par rotation de la tige externe canulée de l'extenseur dans le sens antihoraire.

Présentation du système VLIFT

L'implant a atteint sa hauteur de distraction finale lorsque les « bras » de la base filetée de l'implant ne sont plus visibles, voir figure 31.

Lorsque la hauteur appropriée de l'implant est atteinte, désolidariser l'extenseur de la construction d'implant en dévissant d'abord la tige interne filetée de l'orifice fileté de l'implant, puis en retirant l'extenseur entier.

Il est important de s'assurer que les dentelures de l'anneau de distraction externe s'alignent des deux côtés de la vis de verrouillage dorée après la distraction, voir figure 32.

L'extrémité de la tige externe canulée de l'extenseur est rénurée, voir figure 33.

Lorsque le chirurgien réalise la distraction de l'implant, il est préférable qu'une des rainures de l'extrémité de la tige externe canulée de l'extenseur soit sur le dessus.

Le respect de ces étapes assurera une accessibilité de la vis de verrouillage pour réaliser l'étape de verrouillage de l'intervention, comme décrit à l'étape 6, page 20.



Figure 31 : La distraction complète de l'implant est obtenue lorsque les filetages ne sont plus visibles dans les fenestrations de l'implant.

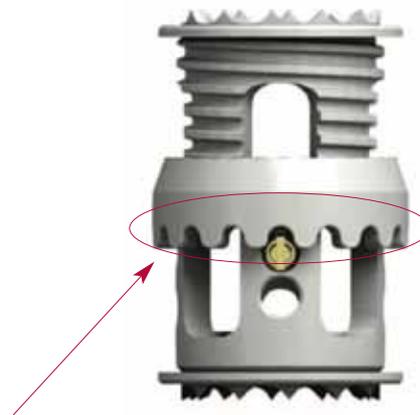


Figure 32 : Dentelures de l'anneau de distraction.

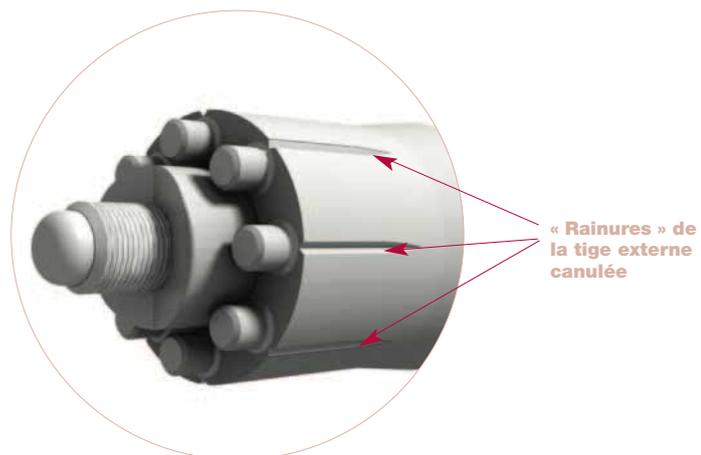


Figure 33 : Diriger une « rainure » de tige externe canulée vers le haut, comme indiqué dans la figure, lorsque la distraction totale est atteinte, afin de permettre un accès à la vis de verrouillage dorée.

Technique opératoire VLIFT

ÉTAPE 6 : Verrouillage du mécanisme de distraction

Lorsque la hauteur optimale de l'implant est obtenue via la distraction *in situ*, l'anneau de distraction externe peut être verrouillé avec une vis de verrouillage dorée préassemblée pour empêcher la hauteur d'implant de changer, voir figure 34.

Pour verrouiller l'anneau de distraction externe et la hauteur d'implant, placer la tête du tournevis dans la tête de la vis de verrouillage. Faire tourner le tournevis dans le sens antihoraire sur deux tours complets, ce qui fera ressortir la tête de la vis de verrouillage de l'implant et la mettra en contact avec l'anneau de distraction.

Remarque : La vis de verrouillage n'a pas été conçue pour permettre un retour tactile pendant l'étape de verrouillage. La vis de verrouillage doit ressortir de l'implant librement avec une rotation du tournevis.

Si le chirurgien fait ressortir la vis de verrouillage au-delà de deux tours complets et atteint un point où la vis ne peut plus ressortir, le chirurgien doit arrêter de faire tourner le tournevis. À ce stade, la hauteur de l'implant est verrouillée et toute rotation supplémentaire de la vis de verrouillage peut compromettre son intégrité.

Des marques au laser orientées à 120° sont situées sur la tige du tournevis, voir figure 35. Chaque marque au laser (cercle, carré, triangle) constitue pour le chirurgien une référence visuelle lui permettant de maintenir l'orientation pendant la rotation du tournevis. Le tournevis doit seulement tourner dans le sens antihoraire sur deux tours complets pour verrouiller la hauteur de l'implant.

Lorsque la vis de verrouillage ressort sur deux tours complets, la hauteur de l'implant est verrouillée et le chirurgien peut passer à la suite de l'intervention.

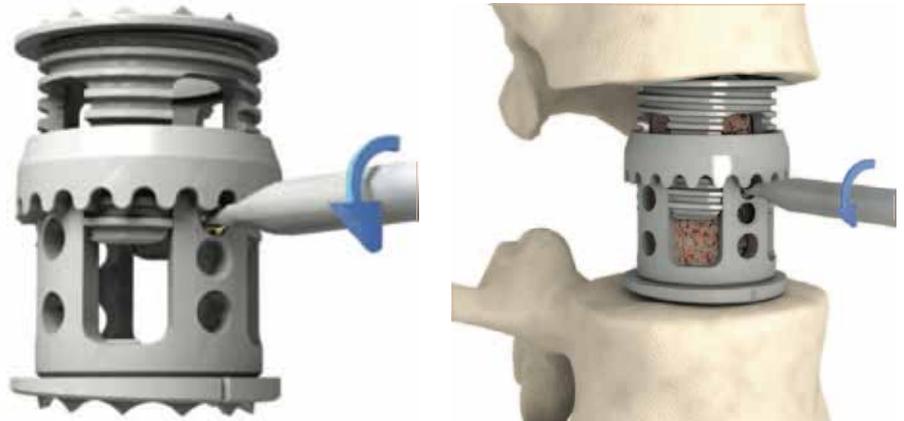


Figure 34 : Le tournevis s'engage dans la vis de verrouillage préassemblée. Deux tours dans le sens antihoraire de la vis de verrouillage avec le tournevis verrouillent la hauteur d'implant en position.

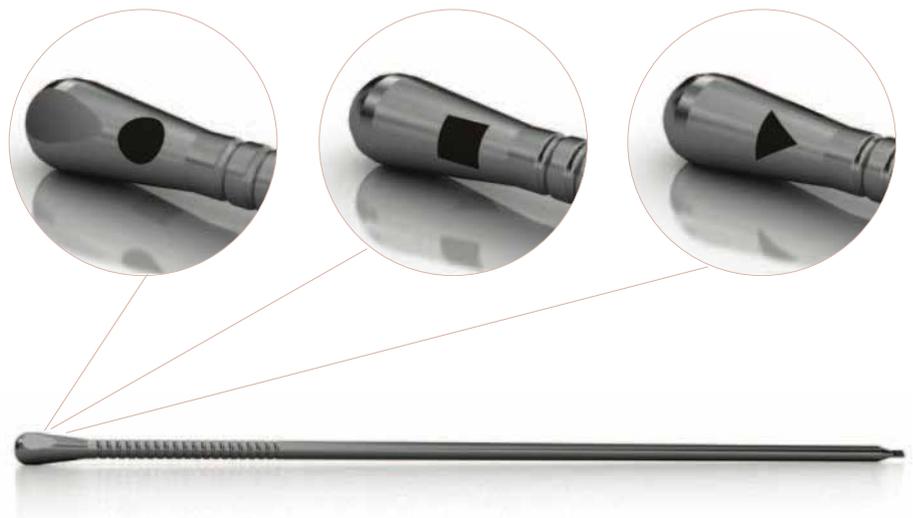


Figure 35 : La tige du tournevis comporte des marques au laser orientées à 120°.

ÉTAPE 7 : Remplissage avec du greffon osseux *in situ* (optionnel)

Lorsque l'implant a été distracté et verrouillé dans sa position finale, un vide peut exister entre le greffon osseux à l'intérieur de l'implant et le plateau osseux du corps vertébral. Le vide peut être comblé à travers la grande fenestration dans la périphérie de l'implant. Le petit impacteur pour greffon joue le même rôle qu'un piston et peut être utilisé pour remplir l'implant de greffon supplémentaire à travers la grande fenestration de l'implant, voir figure 36. Il est également possible d'utiliser des instruments de bloc standard (pinces ou dissecteurs de Penfield) pour remplir l'implant de greffon osseux.

ÉTAPE 8 : Fixation supplémentaire

Si une fixation supplémentaire n'a pas été appliquée avant l'insertion de l'implant VLIFT, elle doit être appliquée une fois l'implant en position. Les systèmes de fixation interne supplémentaires qui peuvent être utilisés avec VLIFT incluent notamment les systèmes de plaque ou de tige Stryker Spine (Xia® Spinal System, Spiral Radius 90D et Trio®), voir figure 37.

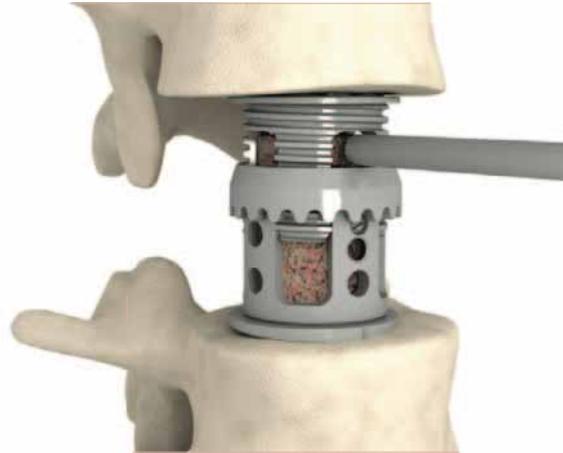


Figure 36 : Insertion de greffon osseux avec le petit impacteur pour greffon à travers les grandes fenestrations d'implant.



Figure 37 : Ajout d'un système Xia® Anterior Spinal en vue de compléter l'implant VLIFT.

Technique opératoire VLIFT

RETRAIT

Si la fusion/croissance du greffon osseux se produit, le dispositif sera profondément intégré dans les tissus osseux. Par conséquent, le système VLIFT n'est pas destiné à être retiré, sauf si la prise en charge d'une complication ou d'un effet indésirable nécessite son retrait. Il est possible d'utiliser des instruments standard pour tenir et dégager le dispositif des vertèbres. Toute décision prise par un médecin de retirer le dispositif doit prendre en compte les facteurs tels que le risque encouru par le patient en cas de nouvelle intervention chirurgicale ainsi que la difficulté du retrait.

Les étapes suivantes peuvent être utilisées si le dispositif VLIFT doit être retiré :

1. Insérer le tournevis VLIFT dans la tête de la vis de verrouillage. Faire tourner la vis installée avec le tournevis dans le sens horaire jusqu'à ce que la vis de verrouillage dorée soit de niveau avec l'implant (la vis de verrouillage atteindra un point terminal et ne pourra plus tourner dans le sens horaire), voir figure 38. Une fois que la vis de verrouillage dorée est de niveau avec l'implant, le mécanisme de distraction est déverrouillé. Retirer le tournevis du défaut.
2. Insérer l'extenseur dans le défaut et s'assurer que la poignée en silicone est perpendiculaire à l'implant. Visser la tige interne fileté de l'extenseur dans l'orifice fileté de l'implant. L'orifice fileté de l'implant est situé juste en-dessous de la vis de verrouillage dorée, voir figure 13, page 13.
3. Lorsque la tige interne est entièrement insérée dans l'orifice fileté de l'implant, s'assurer que les extrémités perforées de la tige externe canulée de l'extenseur sont correctement alignées entre les dentelures de l'anneau de distraction externe. Faire tourner la tige externe canulée dans le sens horaire pour réduire la hauteur de l'implant jusqu'à ce qu'il soit possible de retirer l'implant du défaut, voir figure 39.

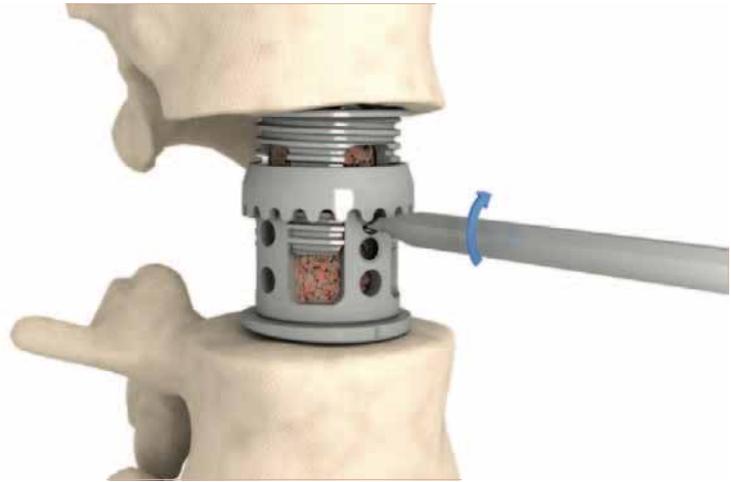


Figure 38 : Faire tourner le tournevis dans le sens horaire pour déverrouiller le mécanisme de distraction.



Figure 39 : Pour réduire la hauteur de l'implant en vue d'un retrait, faire tourner la tige externe canulée de l'extenseur dans le sens horaire.

Kit standard VLIFT

Implants

Implants			
Réf.	Description		#/Série
 48291820	Implant de Ø18 mm x 20 mm		1
 48291825	Implant de Ø18 mm x 25 mm		2
 48291832	Implant de Ø18 mm x 32 mm		2
 48292225	Implant de Ø22 mm x 25 mm		2
 48292232	Implant de Ø22 mm x 32 mm		2
 48292237	Implant de Ø22 mm x 37 mm		2
Extensions			
Réf.	Description		#/Série
 48291800	Ø18 mm		1
 48292200	Ø22 mm		1
Bouchons			
Réf.	Description		#/Série
 48291180	Bouchon de Ø18 mm, 0°		3
 48291183	Bouchon de Ø18 mm, 3°		3
 48291188	Bouchon de Ø18 mm, 8°		3
 48291220	Bouchon de Ø22 mm, 0°		3
 48291223	Bouchon de Ø22 mm, 3°		3
 48291228	Bouchon de Ø22 mm, 8°		3
 48292215	Bouchon de Ø22 mm, 15°		2
 48290220	Bouchon de Ø22 mm, 20°		0*
 48290225	Bouchon de Ø22 mm, 25°		0*
 48290230	Bouchon de Ø22 mm, 30°		0*

Instruments

	Réf.	Description	#/Série
	48300200	Extenseur	1
	48300210	Tige interne auxiliaire	0*
	48300300	Tournevis	1
	33660450	Petit impacteur pour greffon	1
	33660460	Impacteur pour greffon	1
	48300450	Extracteur de bouchon	1
	48300518	Ø18 mm Impacteurs pour bouchon	1
	48300522	Ø22 mm Impacteurs pour bouchon	1
	48300001	Conteneur	1

Article sur commande spéciale, ne fait pas partie du kit standard

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



Stryker Spine SAS
ZI de Marticot
33610 Cestas
France

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

Capital social :27 495 520,00 €

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 : Stryker et VLIFT. 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.

IBVLEST060702FR-BL Rev 3
6995-13-RRD 2015/07
2015-5585

Copyright © 2015 Stryker
www.stryker.com

