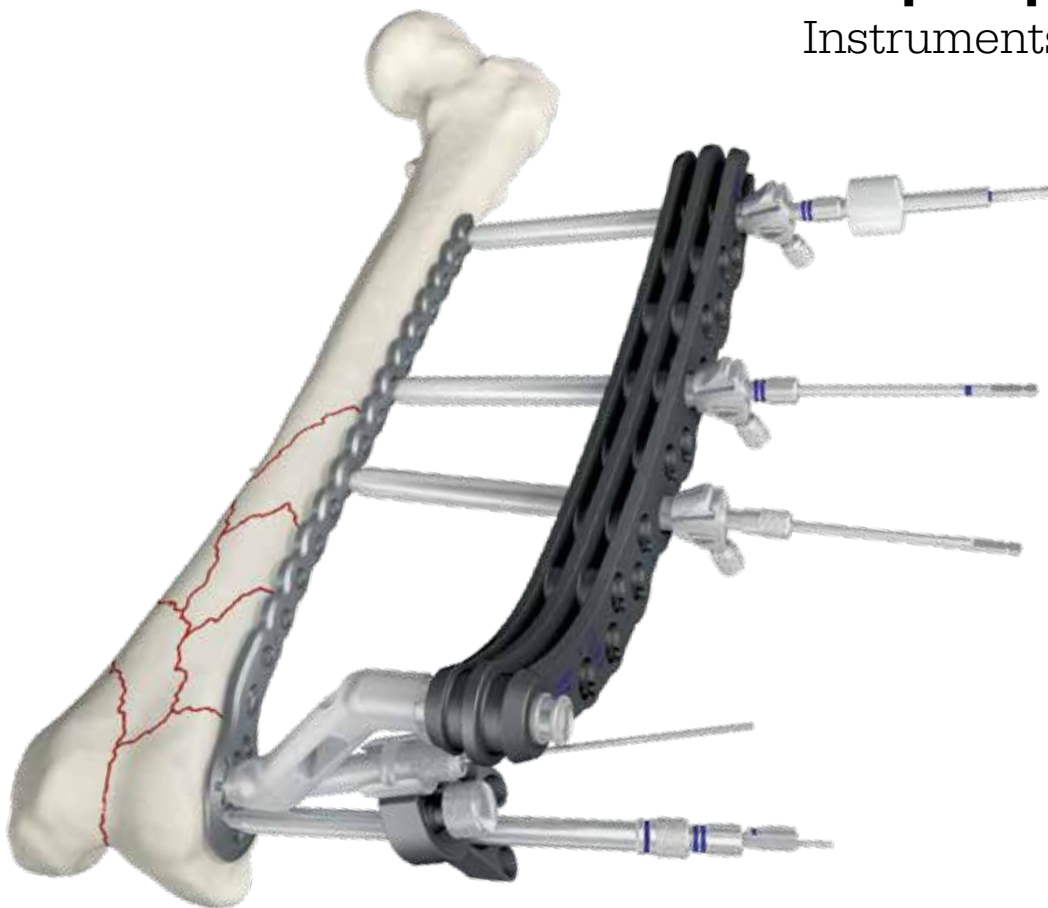


AxSOS 3[®] Titanium

Systeme de plaque
verrouillable
pour fémur latéral distal

Technique opératoire

Instruments de visée



AxSOS 3[®] Titanium

Système de plaque verrouillable pour fémur latéral distal avec instruments de visée

Table des matières

Introduction.	3
Indications, précautions et contre-indications. . .	4
Technique opératoire	6
Indications générales	6
Étape 1 : planification préopératoire	8
Étape 2 : assemblage de la poignée d'insertion de la plaque	9
Étape 3 : pose sous-musculaire de la plaque . . .	10
Étape 4 : fixation de la plaque primaire.	12
Étape 5 : fixation de la plaque métaphysaire . . .	15
Étape 6 : fixation diaphysaire	18
Fiche de cerclage 5,0 mm AxSOS 3 Titanium. . .	20
Consignes supplémentaires.	23
Tableau de compatibilité SPS Titanium et AxSOS 3 Titanium.	24

La présente publication décrit les procédures détaillées recommandées relatives à l'utilisation des dispositifs et instruments de Stryker. Il est recommandé de suivre les conseils prodigués dans ce guide technique. Toutefois, le chirurgien doit tenir compte des besoins particuliers de chaque patient et effectuer les ajustements appropriés lorsqu'ils sont nécessaires. Une séance de travaux pratiques est recommandée avant une première intervention chirurgicale. Tout matériel non stérile doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation fournies (OT-RG-1).

Les instruments multicomposants doivent être démontés pour être nettoyés. Se reporter aux instructions d'assemblage et de démontage correspondantes.

Il est à noter que la compatibilité des différents systèmes de produits n'a pas été testée, sauf indication contraire sur les étiquettes du produit.

Pour la liste complète des éventuels effets indésirables, contre-indications, avertissements et précautions, consulter la notice (Instructions d'utilisation) V15011, V15020 et V15013.

Le chirurgien doit évoquer avec le patient tous les risques liés à l'opération, y compris la durée de vie limitée du dispositif.

Introduction

Le système de plaques et vis verrouillées monoaxiales AxSOS 3 Titanium est conçu pour la fixation des fractures d'os longs. Le système est compatible avec les vis verrouillées et les vis non verrouillées au niveau de la métaphyse et de la diaphyse. Cette technique opératoire consiste en une simple procédure étape par étape pour l'implantation de la plaque fémorale latérale distale au moyen des instruments de visée. Plaques utilisées dans ce guide de technique opératoire : plaques pour fémur latéral distal AxSOS 3 Titanium.

À noter que le système AxSOS 3 Titanium est fabriqué en alliage de titane (Ti6Al4V) et n'est pas compatible avec des plaques ou des vis en acier inoxydable.

Vis utilisées dans ce guide de technique opératoire :

Types de vis

Vis spongieuse 6,0 mm entièrement fileté



Vis spongieuse 6,0 mm fileté sur 32 mm



Vis spongieuse 6,0 mm fileté sur 16 mm



Vis diaphysaire corticale 4,5 mm



Vis corticale 4,5 mm



Vis verrouillée 5,0 mm



Vis périprothétique 5,0 mm



Vis corticale 4,5 mm



Toutes les vis AxSOS 3 Titanium mentionnées ci-dessus possèdent une tête de vis T20. Veuillez consulter le tableau de compatibilité à la page 24 pour vérifier la compatibilité entre les composants SPS et AxSOS 3 Titanium.

Écrous borgnes de 5,0 mm

Ces inserts en option peuvent être placés dans des trous de vis universels vides.

5,0 mm



Fiche de cerclage 5,0 mm

La fiche de cerclage 5,0 mm garantit un positionnement stable du câble de cerclage sur la plaque et empêche le glissement lors d'une pose de câble oblique.



Vis corticale de 4,5 mm, cône d'angulation de 20°

Spongieuse Verrouillée Corticale



Vis ISO SPS Titanium pour fragments de base utilisées avec les plaques AxSOS 3 Titanium pour grands fragments :

Toutes les vis ISO SPS Titanium pour fragments de base mentionnées ci-dessus possèdent une tête de vis hexagonale de 3,5. Veuillez consulter le tableau de compatibilité à la page 24 pour vérifier la compatibilité entre les composants SPS et AxSOS 3 Titanium.

Indications, précautions et contre-indications

Indications

Le système AxSOS 3 Titanium est conçu pour la fixation des fractures d'os longs. Les indications incluent :

- Fractures diaphysaires, métaphysaires, épiphysaires, extra- et intra-articulaires
- Absence de consolidation et consolidations défectueuses
- Os normal et de faible densité
- Ostéotomies
- Fractures périprothétiques du fémur et du tibia proximal

Les plaques à compression cintrées AxSOS 3 Titanium sont également indiquées pour la fixation des fractures suivantes :

- Fractures périprothétiques
- Zones diaphysaires et métaphysaires d'os longs chez les patients pédiatriques

La plaque à compression cintrée de 4,0 mm est également indiquée pour la fixation de la scapula et du bassin.

Précautions

Informations de sécurité relatives à l'IRM



Système AxSOS 3 Titanium (indication non périprothétique)

Des tests non cliniques ont démontré que le système AxSOS 3 Titanium de Stryker est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent subir un examen à résonance magnétique en toute sécurité dans un appareil respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient spatial maximum du champ égal à 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Système IRM maximum rapporté, moyenne du débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Sous les conditions d'examen énoncées ci-dessus, le système AxSOS 3 Titanium de Stryker devrait présenter une augmentation de température inférieure à 7,1 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image engendré par le dispositif s'étend à approximativement 32 mm du système AxSOS 3 Titanium de Stryker lorsque l'image est obtenue avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système à résonance magnétique de 3 T.

Système AxSOS 3 Titanium (indication périprothétique du fémur)

Des tests non cliniques ont démontré que le système AxSOS 3 Titanium de Stryker est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent subir un examen à résonance magnétique en toute sécurité dans un appareil respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient spatial maximum du champ égal à 2000 gauss/cm (20 T / m)
- Système IRM maximum rapporté, moyenne du débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- Restriction de durée de la tomographie par ordinateur : maximum 6 minutes d'imagerie en continu
- Uniquement en association avec les implants de hanche Stryker compatibles IRM sous conditions

Sous les conditions d'examen énoncées ci-dessus, le système AxSOS 3 Titanium de Stryker devrait présenter une augmentation de température inférieure à 8,9 °C après 6 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image engendré par le dispositif s'étend à approximativement 45 mm du système AxSOS 3 Titanium de Stryker lorsque l'image est obtenue avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système à résonance magnétique de 3,0 T.

▲ ATTENTION

Les informations de sécurité relatives à l'IRM se basent sur des tests qui n'ont pas inclus d'autres dispositifs. Si d'autres dispositifs (plaques, vis, guides, prothèses, etc.) sont utilisés à proximité du système, il pourrait en résulter des effets IRM supplémentaires et les informations fournies ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer.

Indications, précautions et contre-indications

⚠ ATTENTION

Les plaques à compression cintrées AxSOS 3 Titanium de 4,0 mm et 5,0 mm ne doivent pas croiser les cartilages de croissance chez l'enfant.

AVIS

Les vis SPS sont également compatibles avec les plaques AxSOS 3 Titanium. Veuillez consulter le tableau de compatibilité à la page 24 pour vérifier la compatibilité entre les composants SPS et AxSOS 3 Titanium. À noter que le système AxSOS 3 Titanium est fabriqué en alliage de titane (Ti6Al4V) et n'est pas compatible avec des plaques ou des vis en acier inoxydable.

Utilisation prévue

AxSOS 3 Titanium est conçu pour la fixation des fractures d'os longs.

Contre-indications

Le médecin doit se fier à sa formation, à son expérience et à sa capacité de jugement pour choisir le dispositif et le traitement les plus adaptés.

Facteurs pouvant entraîner un risque d'échec élevé de l'opération :

- Toute infection active ou latente suspectée, ou toute inflammation localisée marquée dans la zone ou à proximité de la zone concernée
- État vasculaire risquant d'inhiber une irrigation sanguine appropriée du foyer de la fracture ou au niveau du site opératoire
- Capital osseux affaibli par une maladie, une infection ou une implantation précédente empêchant de fournir un soutien et/ou une fixation appropriée des dispositifs
- Hypersensibilité aux matériaux utilisés, qu'elle soit documentée ou suspectée
- Surcharge pondérale. un patient en surpoids ou obèse risque de produire des charges s'exerçant sur l'implant qui peuvent entraîner l'échec de la fixation du dispositif ou du dispositif même

- Patients présentant une couverture tissulaire insuffisante au niveau du site opératoire
- Emploi d'implant risquant d'être en conflit avec les structures anatomiques ou les capacités physiologiques
- Tout trouble mental ou neuromusculaire pouvant créer un risque inacceptable d'échec de fixation ou de complications au cours des soins postopératoires
- Autres conditions médicales ou chirurgicales risquant de porter préjudice au succès de l'acte chirurgical

Voir la notice pour une liste complète des éventuels effets indésirables et contre-indications. Le chirurgien doit évoquer avec le patient tous les risques liés à l'opération, y compris la durée de vie limitée du dispositif.

AVIS

Les seules plaques indiquées pour une utilisation pédiatrique sont les plaques à compression cintrées de 4,0 mm et 5,0 mm.

Technique opératoire

Indications générales

Installation du patient : En décubitus dorsal, avec éventuellement le genou fléchi jusqu'à 60° sur un support de jambe. La visualisation du fémur distal sous fluoroscopie sur les vues latérale et antéropostérieure est impérative.

Voie d'abord : Voie latérale standard, latérale modifiée ou parapatellaire latérale.

Réduction

Réaliser la réduction anatomique de la fracture soit au moyen d'une visualisation directe à l'aide de daviers percutanés, soit avec un fixateur externe pour favoriser la réduction indirecte afin de modifier la longueur, la rotation, le recurvatum et le varus-valgus.

La réduction de la fracture de la surface articulaire doit être confirmée par une visualisation directe ou par fluoroscopie.

Si besoin, utiliser des broches de Kirschner et/ou des vis de traction pour maintenir provisoirement la réduction. En général, la mise en place de broches de Kirschner parallèlement à l'axe de l'articulation permet non seulement de maintenir la réduction, mais aussi de faciliter la visualisation/l'identification de l'articulation.

Le positionnement de ces broches et vis doit être soigneusement effectué pour ne pas interférer avec celui de la plaque et des vis nécessaires. La vigilance est également requise lors du positionnement des vis de traction indépendantes avant la mise en place de la plaque afin d'éviter qu'elles n'interfèrent avec l'emplacement prévu de la plaque ou les trajectoires des vis verrouillées. En cas de décalages osseux importants, les combler avec une greffe osseuse ou un matériau de substitution osseuse.

Pliage

Dans la plupart des cas, la plaque préalablement profilée va pouvoir être placée sans qu'aucun pliage ne soit nécessaire. Toutefois, au cas où un pliage supplémentaire de la plaque s'avérerait nécessaire, utiliser la cintreuse de table pour plaque (Réf. 702900).

Le chantournage de la plaque n'est pas recommandé, car il risque d'affecter l'utilisation du viseur pour la mise en place de la vis percutanée. Toutefois, si un pliage de la plaque est nécessaire (généralement au niveau de la jonction de la métaphyse à la diaphyse), utiliser la cintreuse de table pour plaque (Réf. 702900).

Si, pour quelque raison que ce soit, un chantournage intra-opératoire de la plaque est requis, il est recommandé de réaliser la fixation diaphysaire à l'aide de la technique habituelle d'insertion de la vis sans utiliser le viseur.

AVIS

En cas d'utilisation d'une technique sous-musculaire, consulter la section correspondante à la page 10.

Technique opératoire

Indications générales

Mesure de la vis

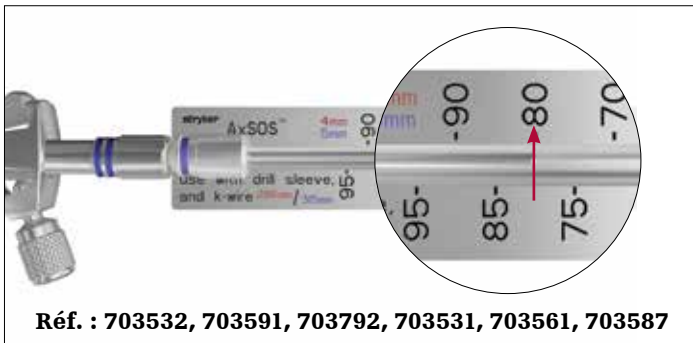
Quatre méthodes sont possibles pour déterminer la longueur de vis appropriée, comme illustré ci-dessous. La réglette graduée (Réf. 703587) doit toujours être utilisée avec la douille protectrice et le guide-mèche.

Détermination correcte de la vis

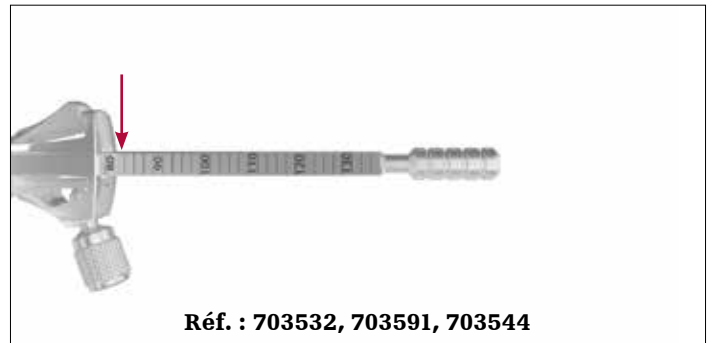
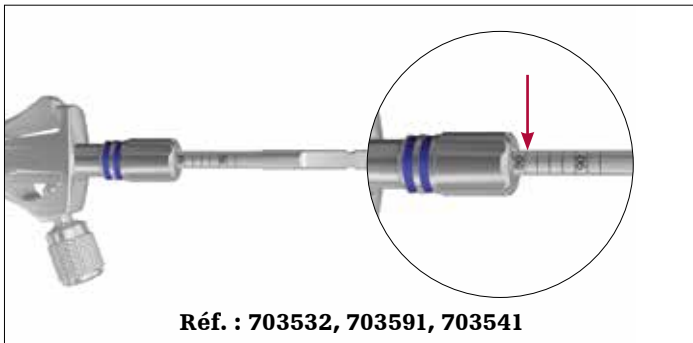
Sélectionner une vis environ 2 à 3 mm plus courte que la longueur mesurée pour éviter qu'elle pénètre dans la corticale médiale lors de la fixation métaphysaire.

Ajouter 2 à 3 mm à la longueur mesurée pour une fixation diaphysaire bicorticale optimale.

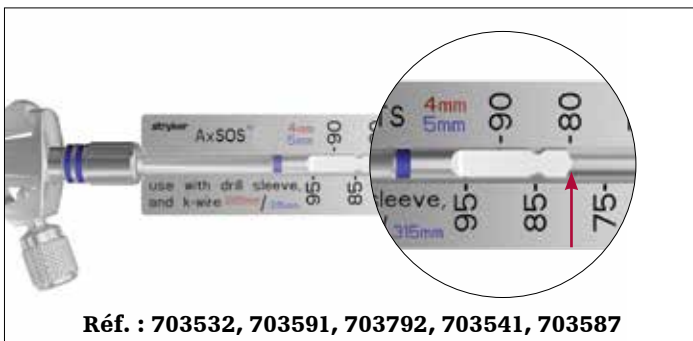
Méthodes de mesure



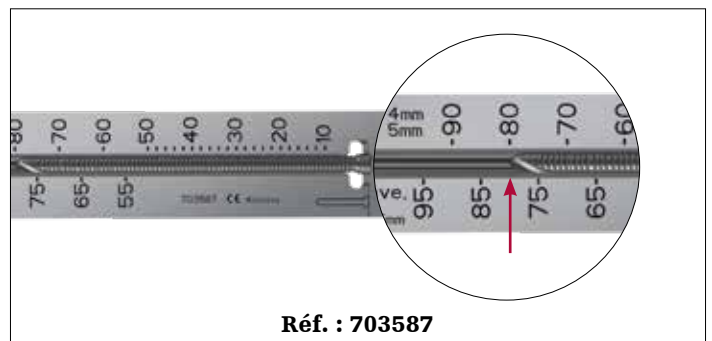
Mesure avec la broche de Kirschner



Mesure avec la graduation



Mesure avec la jauge de mesure



Mesure avec l'extrémité de la mèche

Contrôle de la longueur de vis

Technique opératoire

Étape 1 : planification préopératoire

L'utilisation du gabarit radiographique (Réf. 981204) sous contrôle radiographique peut faciliter la détermination de la taille d'implant appropriée (Fig. 1).



AxSOS 3 Titanium Système de plaque verrouillable pour fémur latéral distal Osteosynthesis

Échelle : 1.15 : 1
Agrandissement : 15%

Vue antéropostérieure

Vue médio-latérale

20 Trou

18 Trou

16 Trou

14 Trou

12 Trou

10 Trou

8 Trou

6 Trou

4 Trou

Vis verrouillées péripérotebrique autoaranduseuse de ø 5.0 mm
REF 661310-320

Vis verrouillées autoaranduseuse de ø 5.0 mm
REF 66114-395

Vis corticale autoaranduseuse de ø 4.5 mm
REF 661714-795

Vis spongieuse ø 6.0 mm:
Partiellement fileté sur 16 mm : REF 608020-095
Partiellement fileté sur 32 mm : REF 608230-295
Entièrement fileté : REF 609445-455

Remarque :
En raison du positionnement multiple de la vis, il est en général difficile de déterminer la longueur et l'angle de vis correspondants au moyen de radiographie monoplan.
Toutes les dimensions déterminées à partir de l'utilisation de ce gabarit doivent être vérifiées pendant l'intervention pour s'assurer du choix correct de l'implant.

Gauche		droite	
Trous	REF	vis	esort
4	627604	36P133	3
6	627606	36P133	3
8	627608	82P133	3
10	627610	04P133	07
12	627612	34P133	57
14	627614	34P133	47
16	627616	84P133	87
18	627618	84P133	87
20	627620	85P100	50

CE Gauche
droite

Fig. 1

Technique opératoire

Étape 2 : assemblage de la poignée d'insertion de la plaque

Visser la broche de raccordement (Réf. 703521) sur la plaque à l'aide du tournevis à empreinte hexagonale 3,5 mm/4,3 mm (Réf. 703537) (Fig. 3A).

Raccorder l'écrou d'adaptateur (Réf. 702977) à l'adaptateur de plaque (Réf. 703523 gauche/703522 droite) et faire glisser ce dernier sur la broche de raccordement, la partie de raccordement du viseur étant orientée vers la courbure antérieure de la plaque. Lorsque les dents d'alignement sont correctement en place dans les cannelures correspondantes de la plaque, sécuriser l'adaptateur de plaque en serrant l'écrou avec le même tournevis à tête hexagonale (Fig. 3B). Il est recommandé d'appliquer temporairement le viseur correspondant pour vérifier l'alignement correct du viseur et de la plaque.

Insérer une mèche (Réf. 703541) dans l'ensemble douille protectrice et douille guide-mèche (Réf. 703532, 703792) et l'introduire dans le trou de plaque fileté adéquat avant la pose de la plaque.

Le viseur peut maintenant être à nouveau retiré.

La poignée d'insertion de la plaque (Réf. 702978) peut alors être mise en place pour faciliter le positionnement de la plaque et le glissement de plaques plus longues de façon sous-musculaire (Fig. 3).

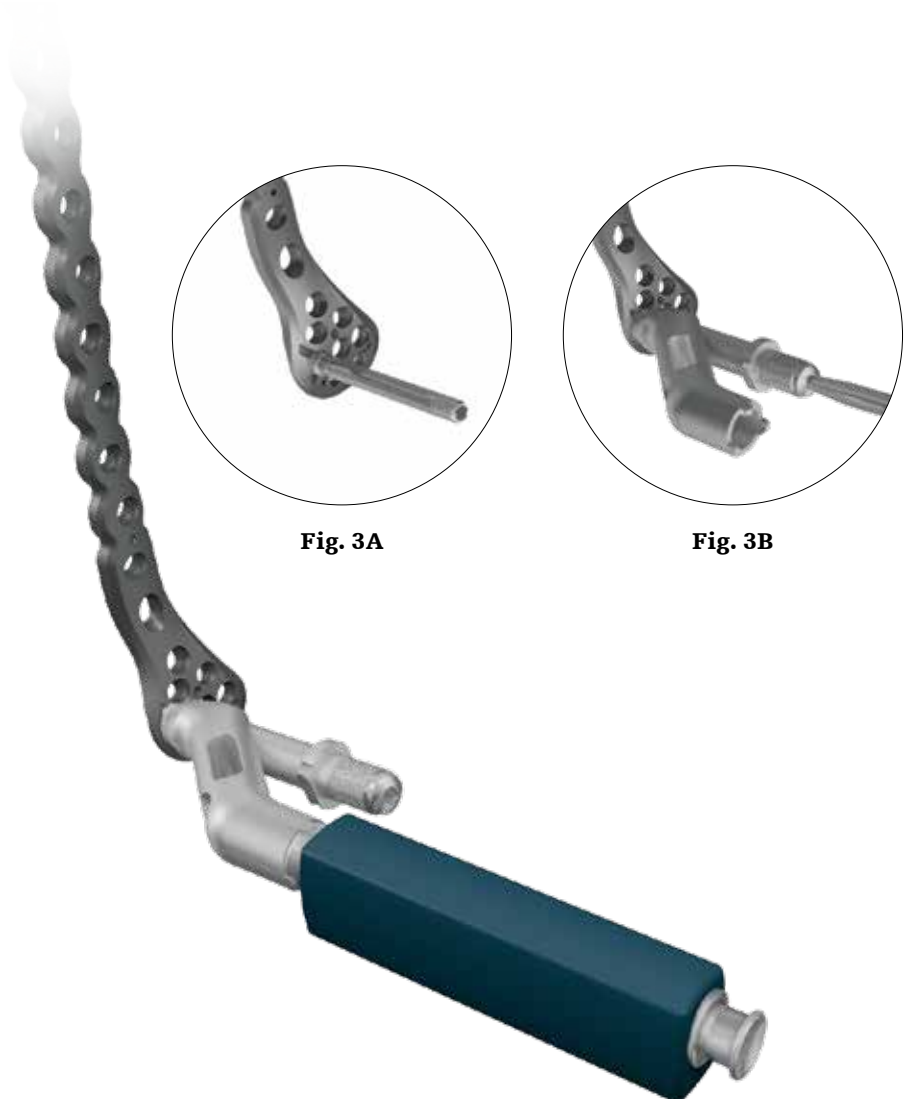


Fig. 3

Technique opératoire

Étape 3 : pose sous-musculaire de la plaque

Installation du patient

Installer le patient en décubitus dorsal sur une table radiotransparente pour une visualisation du genou jusqu'à la hanche. Il peut être nécessaire de placer un petit support sous la hanche ipsilatérale pour corriger la rotation externe de la jambe. Utiliser l'élévateur comme support de jambe ainsi que pour obtenir une flexion du genou, afin de pouvoir réaliser les vues antéropostérieure et latérale du fémur sous fluoroscopie. Préparer et draper la jambe, depuis la partie proximale jusqu'à la hanche pour permettre une extension proximale de l'incision chirurgicale si besoin. Un garrot stérile peut s'avérer nécessaire en cas de fracture distale du fémur.



Fig. 4

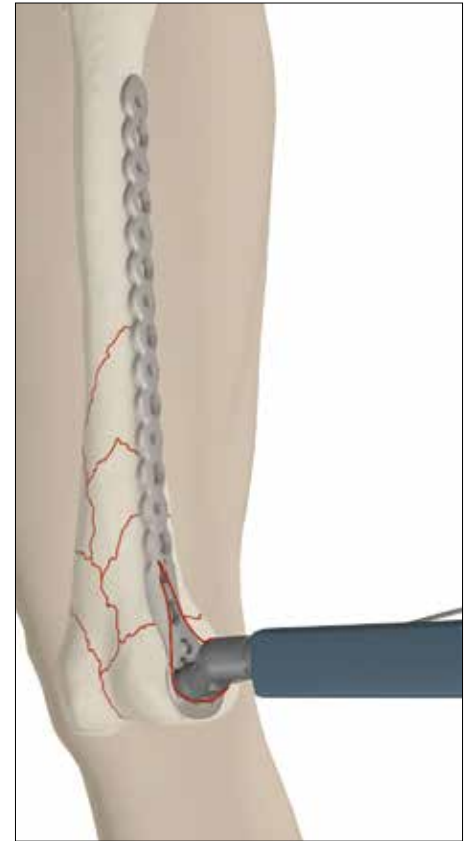


Fig. 5

Voie d'abord

Le chirurgien peut utiliser une voie parapatellaire latérale ou antérolatérale, selon le type de fracture. Surgical Exposures in Orthopaedics : The Anatomic Approach, 4th ed. Hoppenfeld et al. La voie d'abord latérale/antérolatérale est fréquemment utilisée pour les fractures OTA A, B et « simples » C (C-1/C-2). Commencer l'incision cutanée au tubercule de Gerdy et poursuivre de façon proximale vers une incision latérale directe. Inciser la bandelette ilio-tibiale en procédant de la même façon. Inciser ensuite la capsule articulaire si une réduction intra-articulaire doit être pratiquée ou vérifiée.

Utiliser la voie d'abord parapatellaire latérale pour les fractures C OTA présentant une rupture intra-articulaire importante.

Commencer l'incision cutanée juste à côté de la tubérosité tibiale et poursuivre de façon proximale sur le bord latéral de la rotule. L'incision peut ensuite passer à une position latérale. Réaliser une capsulotomie sur le bord latéral de la rotule et mobiliser cette dernière de façon médiale pour permettre une visualisation de l'articulation.

L'écarteur de tissu mou (Réf. 702782) est conçu pour créer un chemin d'accès pour la plaque

(Fig. 4). Celle-ci comporte une extrémité spéciale arrondie et biseautée, ce qui favorise davantage une introduction en douceur sous les tissus mous.

Une fois l'exposition chirurgicale appropriée, selon le type de fracture, terminée (parapatellaire latérale, antérolatérale ou latérale comme décrit précédemment), procéder à la réduction de la fracture.

Celle-ci peut ensuite être maintenue provisoirement à l'aide de broches de Kirschner et/ou d'un davier réducteur. Il est également possible d'utiliser une fixation externe pour faciliter la vérification de l'axe, de l'angle et de la rotation au niveau de la fracture.

Technique opératoire

Confirmer la réduction anatomique de la surface articulaire par visualisation directe, palpation et/ou fluoroscopie. (Skeletal trauma, 2nd ed., master techniques in orthopaedic surgery : fractures). Placer la plaque sur la surface latérale du fémur en la faisant glisser de façon proximale et sous-musculaire à l'aide de la poignée d'insertion. Lors de l'insertion, utiliser la plaque pour sentir le fémur et confirmer ainsi une position latérale directe qui ne soit ni antérieure ni postérieure à la diaphyse fémorale.

AVIS

Éviter une insertion de la plaque dans le muscle, car cela pourrait provoquer une rupture des vaisseaux intramusculaires.

AVIS

Éviter également toute rupture du périoste lors de cette étape afin de préserver la vascularisation de l'os.

Avant toute fixation de vis, confirmer le positionnement correct de la plaque.

Confirmer que les bords de la capsule et la bandelette ilio-tibiale ne sont pas coincés sous la plaque, car ces couches devront être accessibles pour une fermeture de plaie par couche. Confirmer que la plaque est sous-musculaire, et non intramusculaire.



Fig. 6

Le positionnement est correct lorsque la marge antérieure distale de la plaque se trouve à environ 5 mm à 10 mm de la surface articulaire (Fig. 5). Ainsi, les vis verrouillées les plus distales soutiennent directement la surface articulaire.

De plus, il est recommandé d'introduire des marqueurs d'extrémité de plaque (Réf. 703530) dans les trous appropriés du viseur avant la pose de la plaque.

Cela facilitera la localisation de l'extrémité de la plaque et des trous avec dispositifs de verrouillage durant toute la procédure (Fig. 6).

Technique opératoire

Étape 4 : fixation de la plaque primaire

Insérer ensuite une broche de Kirschner de Ø 2,0 mm x 315 mm (Réf. 703561) dans la canulation de l'écrou d'adaptateur et de l'adaptateur de plaque pour faciliter la fixation de la plaque sur l'os (Fig. 7).

L'alignement précis de la broche de Kirschner peut être réalisé à l'aide d'une douille protectrice pour broche de Kirschner (Réf. 703531) traversant l'espace canulé de l'adaptateur de plaque. Pour une fixation provisoire renforcée, il est également recommandé d'insérer une broche de Kirschner dans l'un des trous correspondants de la plaque distale.

Avec les autres broches de Kirschner placées de façon indépendante, cela permet de constituer un meilleur support pour les fragments de la surface articulaire.

Retirer la poignée d'insertion en appuyant sur le bouton en métal situé en haut de la poignée.

À ce stade de la procédure, il est nécessaire de vérifier sous fluoroscopie l'alignement de la plaque par rapport à la diaphyse fémorale, sur les vues antéropostérieure et latérale.

Fixer le bloc de visée approprié (Réf. 703527 gauche/703526 droite) à l'adaptateur de plaque (Fig. 8A). S'assurer que le bloc de visée est correctement mis en place sur la pointe de l'adaptateur (rotation de 90° sur l'adaptateur de plaque) et fixé à l'aide de la vis de serrage pour bloc de visée (Réf. 703597) (Fig. 8B).

À l'aide de la douille protectrice du bloc de visée (Réf. 703533), de la douille guide-mèche (Réf. 703792)

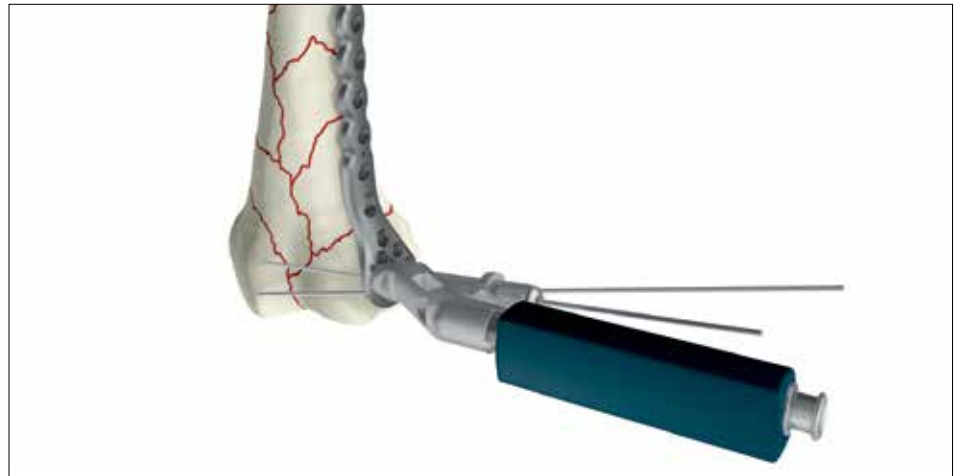


Fig. 7

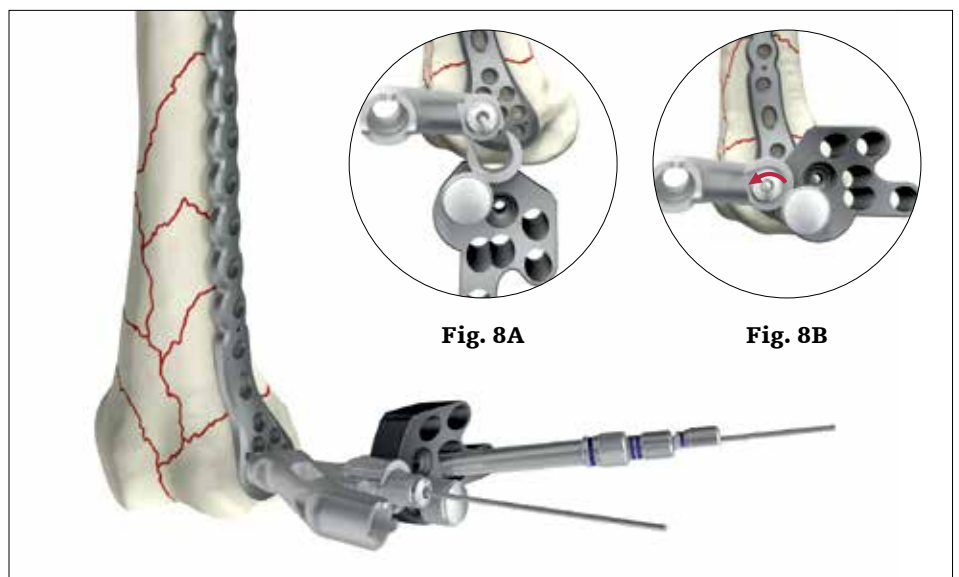


Fig. 8A

Fig. 8B

Fig. 8

et du trocart (Réf. 703524), insérer maintenant la douille guide-mèche dans l'un des deux trous universels distaux de la partie métaphysaire de la plaque.

S'assurer que la douille guide-mèche est correctement en place dans le filetage du trou de la plaque.

Retirer le trocart, le remplacer par la douille protectrice pour broche de Kirschner (Réf. 703531) et insérer une broche de Kirschner de Ø 2,0 mm x 315 mm (Réf. 703561) (Fig. 8).

Cette broche doit être parallèle à la ligne de l'articulation pour garantir un alignement correct du fémur distal. La broche de Kirschner indique la position d'une vis placée ultérieurement ainsi que son rapport avec la surface articulaire, et permet de s'assurer que la vis ne sera pas placée de façon intra-articulaire.

Contrôler le positionnement de cette broche de Kirschner sous fluoroscopie en manipulant la plaque jusqu'à la position optimale et au placement correct de la plaque.

Technique opératoire

À ce stade de la procédure, le positionnement proximal de la plaque doit également être à nouveau confirmé pour s'assurer que la partie diaphysaire de la plaque est correctement alignée sur la surface latérale de la diaphyse fémorale. Si l'alignement distal et axial de la plaque est impossible, retirer les broches de Kirschner, réajuster la plaque et recommencer la procédure ci-dessus jusqu'à ce que les broches de Kirschner distales et la plaque se trouvent dans la position souhaitée.

AVIS

Ne pas retirer les broches de Kirschner, car le positionnement de la plaque pourrait être perdu.

Il est maintenant nécessaire de sécuriser l'extrémité proximale de la plaque à l'aide du trou le plus proximal de la partie diaphysaire de la plaque.

Fixer le viseur approprié à l'adaptateur pour plaque/poignée viseur fémur distal. Utiliser le viseur droit (Réf. 703528) pour la jambe droite et le viseur gauche (Réf. 703529) pour la jambe gauche.

Marquer sur la peau l'emplacement du trou diaphysaire le plus proximal à l'aide de la douille protectrice (Réf. 703532) et pratiquer une petite incision. Introduire le trocart biseauté (Réf. 703525) dans la douille protectrice (Réf. 703532) et manipuler l'ensemble dans le viseur et l'incision pratiquée jusqu'à ce que la pointe du trocart soit en contact avec la plaque.

Faire progresser la douille protectrice dans le trou jusqu'à ce que les ergots de verrouillage de la douille se trouvent complètement insérées dans l'encoche correspondante du viseur (pour

plus de détails, voir aussi l'étape 6 Fixation diaphysaire).

Cela permet surtout de verrouiller la douille protectrice de façon sécurisée dans le viseur.

S'assurer que la vis de fixation de la douille est orientée de façon postérieure comme indiqué sur le viseur.

Retirer le trocart et le remplacer par une douille guide-mèche (Réf. 703792) et un trocart de Ø 4,3 mm (Réf. 703524), puis manipuler l'ensemble dans le trou de la plaque.

S'assurer que la douille guide-mèche est totalement en place dans le filetage du trou de la plaque, afin de créer une structure stable entre le viseur et la plaque,



Fig. 9a

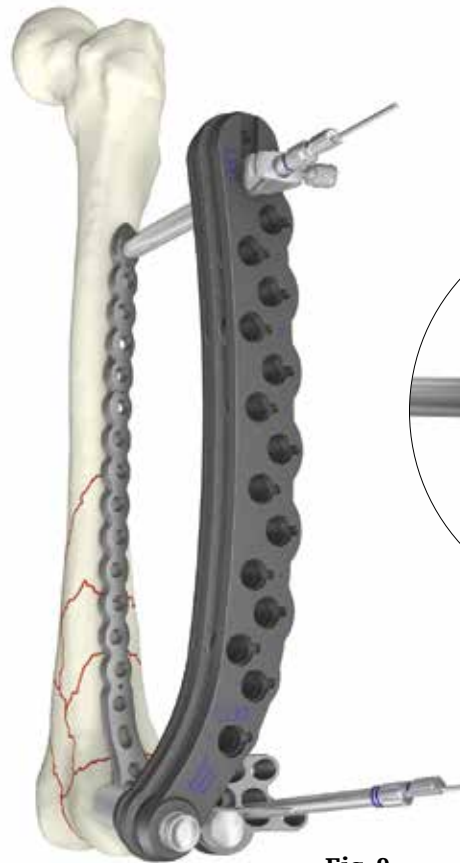


Fig. 9

ce qui offrira une stabilité suffisante pour un ciblage de vis précis.

Serrer la vis de fixation de la douille pour fixer la douille guide-mèche. Retirer le trocart.

Insérer maintenant une broche de Kirschner de Ø 2,0 mm x 315 mm (Réf. 703561) à l'aide de la douille protectrice pour broche de Kirschner (Réf. 703531) (Fig. 9).

Ou insérer une mèche calibrée de Ø 4,3 mm (Réf. 703541) de façon bicorticale. Laisser la mèche en place pour la stabilisation proximale provisoire de la plaque (Fig. 9).

Technique opératoire

La plaque peut éventuellement être poussée contre l'os à l'aide d'un porte-plaque temporaire (Réf. 703545) plutôt qu'avec la mèche ou la broche de Kirschner. Retirer l'écrou papillon du porte-plaque. Insérer l'extrémité autoforante/autotaraudeuse de la broche de centrage pour fixation du cadre dans la douille guide-mèche (Réf. 703792) jusqu'à la deuxième corticale (Fig. 10). Utiliser la fluoroscopie pour confirmer la prise bicorticale si besoin.



Fig. 10



Fig. 11

⚠ ATTENTION

En cas d'insertion de la broche avec un moteur, s'assurer de sélectionner une vitesse lente pour éviter une augmentation significative de la température, car cela peut provoquer une ostéonécrose. Déverrouiller la douille guide-mèche en desserrant la vis de fixation de la douille et fixer à nouveau l'écrou papillon plat sur la partie filetée de la broche, puis tourner la molette jusqu'à ce que la plaque se trouve dans la position souhaitée sur l'os. (Fig. 11).

AVIS

Avec des plaques de 10 trous minimum, il est recommandé d'insérer un ou deux ensembles douille protectrice/douille guide-mèche (Réf. 703532/ Réf. 703792) dans les trous filetés situés au milieu de la partie diaphysaire de la plaque. Cela permet de compenser une éventuelle déformation de la plaque qui pourrait se produire en cas d'utilisation de vis corticales pour pousser la plaque contre l'os.

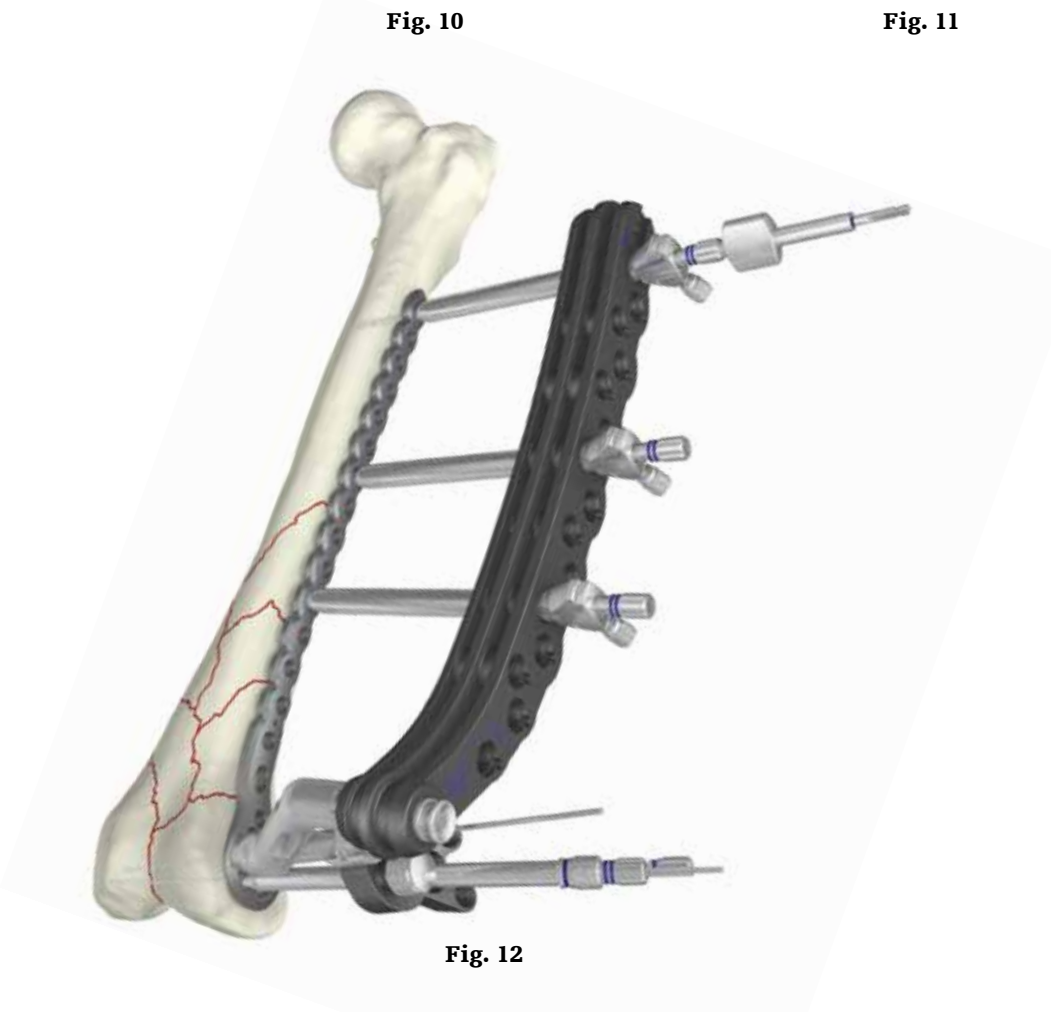


Fig. 12

Ne pas utiliser la vis de fixation de la douille (Réf. 703591) pour fixer la douille guide-mèche de verrouillage à la douille protectrice.

Cela permettra à la douille et à la plaque de s'ajuster à l'os sans interférer avec la précision des vis verrouillées (Fig. 12).

Technique opératoire

Étape 5 : fixation de la plaque métaphysaire

Les vis verrouillées ne peuvent pas être utilisées comme vis de traction. Si un effet de compression interfragmentaire est requis pour les fragments métaphysaires, placer une vis spongieuse standard de Ø 6,0 mm partiellement filetée dans l'un des trous métaphysaires de la plaque avant d'insérer des vis verrouillées.

Le positionnement à main levée de ces vis peut être effectué à l'aide de la douille protectrice pour technique « à main levée » (Réf. 703546) utilisée conjointement avec la douille guide-mèche de Ø 3,2 mm (Réf. 703535) (Fig. 13).

Il est recommandé d'utiliser le trou métaphysaire le plus postérieur (deuxième rangée de vis) en plaçant la douille protectrice pour technique « à main levée » dans le rebord (voir flèche) de la partie postérieure du bloc de visée (Fig. 13A). Cette trajectoire de la vis permet d'éviter toute interférence avec les vis qui seront insérées ultérieurement dans la métaphyse. Utiliser la mèche calibrée de Ø 3,2 mm (Réf. 703542) et percer le trou principal à la profondeur appropriée. Il est recommandé de procéder au perçage sous fluoroscopie pour éviter toute interférence avec les broches de Kirschner préalablement installées. Le cas échéant, manipuler les broches de Kirschner. Il est possible de lire la longueur de la vis directement sur la mèche calibrée ou avec la règle graduée (Réf. 703587) comme indiqué dans la section Méthodes de mesure, page 7.

Procéder au sur-perçage de la première corticale à l'aide du foret



Fig. 13

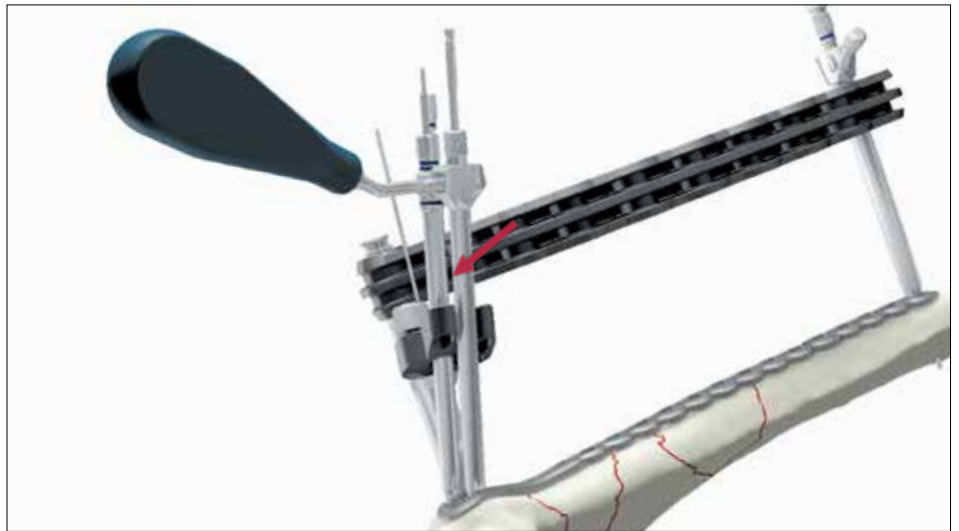


Fig. 13A

cortical de Ø 4,5 mm (Réf. 703543) inséré dans la douille protectrice.

Pour l'os cortical dur, il est recommandé d'utiliser un taraud à spongieux de Ø 6,0 mm (Réf. 703555) avant d'insérer les vis.

Insérer alors la vis dans la douille protectrice avec le tournevis T20 (Réf. 703539) ou l'embout de tournevis T20 (Réf. 703540). Introduire toute vis supplémentaire non verrouillée dans n'importe quel trou métaphysaire en utilisant la même technique via les trous de guidage dans le bloc de visée.

Utiliser la douille protectrice (Réf. 703533), la douille guide-mèche (Réf. 703535) et la mèche calibrée Ø 3,2 mm (Réf. 703542) conjointement au bloc de visée (Réf. 703527 gauche/703526 droite). Il est également possible d'utiliser des vis corticales de Ø 4,5 mm.

Le positionnement de cette vis doit être soigneusement effectué pour ne pas interférer avec celui des vis verrouillées. L'utilisation du bloc de visée contribue à prévenir la collision entre vis.

Technique opératoire

La fixation verrouillée de la partie métaphysaire de la plaque peut maintenant être effectuée dans les trous de plaque restants. Retirer la broche de Kirschner et la douille protectrice pour broche de Kirschner préalablement installées dans le trou de plaque postérieur.

En utilisant la mèche calibrée de \varnothing 4,3 mm (Réf. 703541) avec la douille protectrice des tissus mous (Réf. 703533) et la douille guide-mèche (Réf. 703792), percer le trou principal pour la vis verrouillée.

Arrêter de percer dès que la pointe de la mèche touche la corticale médiale afin d'éviter que l'extrémité de la vis ne dépasse. Il est recommandé d'utiliser plusieurs vues fluoroscopiques afin de s'assurer de l'emplacement et de la profondeur appropriés du perçage. Il est possible de déterminer la longueur de la vis avec une lecture directe de la graduation de la mèche ou avec toute autre méthode de mesure, comme indiqué page 7.

Retirer maintenant la mèche ainsi que la douille guide-mèche et insérer la vis verrouillée de \varnothing 5,0 mm et de longueur appropriée à l'aide du tournevis T20 (Réf. 703539) ou de l'embout de tournevis T20 (Réf. 703540) (Fig. 14).

La vis est proche de sa position définitive lorsque le repère bleu du tournevis se trouve près de l'entrée de la douille protectrice (Fig. 14a). Insérer tout d'abord les vis verrouillées manuellement pour vérifier l'alignement.



Fig. 14



Fig. 14a

AVIS

- **S'assurer que la pointe du tournevis est complètement insérée dans la tête de la vis et n'appliquer aucune force axiale lors du serrage final.**
- **En cas d'insertion des vis verrouillées avec un moteur, veiller à utiliser une vitesse lente pour le perçage afin d'éviter d'endommager l'interface vis/plaque et de provoquer une éventuelle nécrose osseuse.**

Technique opératoire

Toujours effectuer manuellement le serrage final des vis verrouillées à l'aide du limiteur de couple (Réf. 702750), de l'embout de tournevis T20 (Réf. 703540) et de la poignée en T (Réf. 702430) (Fig. 15). Cela permet d'éviter un serrage excessif des vis verrouillées et de s'assurer que ces vis soient serrées à un couple de 4,0 Nm. En effet, le dispositif indique par un déclic que le couple de serrage approprié (4,0 Nm) est atteint.

⚠ ATTENTION

Un entretien régulier des limiteurs de couple est nécessaire. Se reporter aux instructions d'utilisation des limiteurs de couple (Réf. V15020).

Introduire les vis verrouillées métaphysaires restantes selon la même technique. Pour assurer une stabilité maximale, il est conseillé de placer les vis verrouillées de longueur appropriée dans les six trous universels métaphysaires (Fig. 16). Le trou de fixation du viseur est uniquement compatible avec des vis non verrouillées.

AVIS

Dans l'éventualité où des vis seraient cassées ou rayées, l'ensemble d'extraction d'implant de Stryker (document IES-ST-1) comporte de nombreux instruments de retrait.

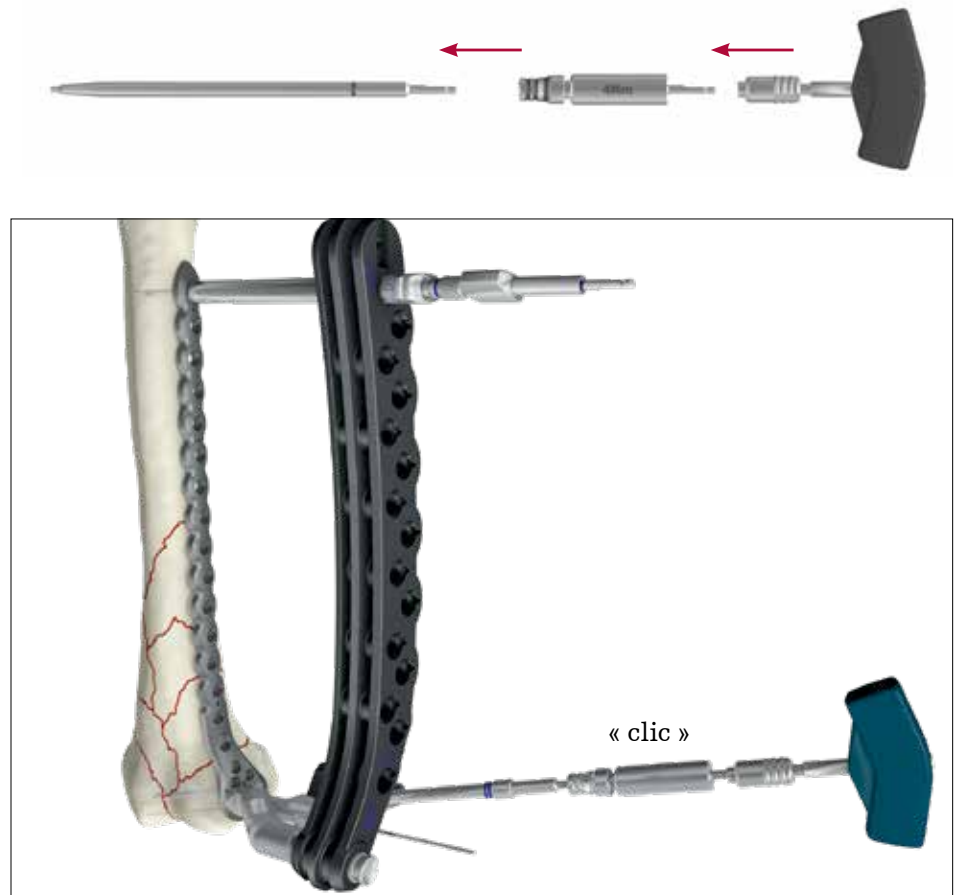


Fig. 15



Fig. 16

Technique opératoire

Étape 6 : fixation diaphysaire

A) Vis non verrouillées

⚠ ATTENTION

Placer les vis non verrouillées avant les vis verrouillées.

Marquer le trou diaphysaire choisi à l'aide de la douille protectrice et pratiquer une petite incision. Introduire la douille protectrice (Réf. 703532) conjointement avec le trocart biseauté (Réf. 703525) jusqu'à ce que la pointe du trocart soit en contact avec la plaque (Fig. 17). Faire progresser la douille protectrice jusqu'à ce qu'un déclic confirme son positionnement complet (Fig. 18). Retirer le trocart biseauté et le remplacer par la douille guide-mèche (Réf. 703535). Insérer le trocart de Ø 3,2 mm (Réf. 703536) puis manipuler l'ensemble dans le trou de la plaque. Verrouiller la douille guide-mèche avec la vis de fixation de la douille (Réf. 703591) et retirer le trocart (Fig. 19). Utiliser la mèche calibrée de Ø 3,2 mm (Réf. 703542) et percer le trou principal pour la vis corticale de Ø 4,5 mm (Fig. 20).

Percer les deux corticales pour la fixation des vis bicorticales. Il est possible de déterminer la longueur de la vis avec une lecture directe de la graduation de la mèche principale ou avec toute autre méthode de mesure, comme indiqué page 7.

Si la vis est placée en vue d'une fixation, retirer la douille guide-mèche après le perçage du trou principal et procéder au sur-perçage de la première

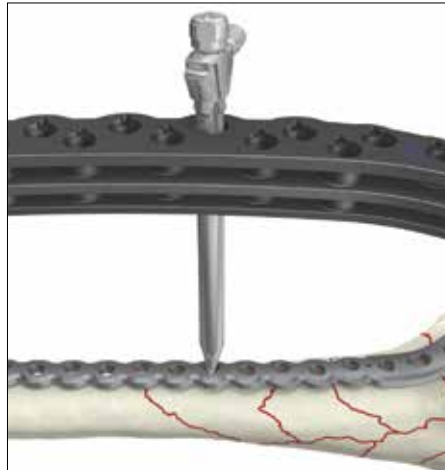


Fig. 17

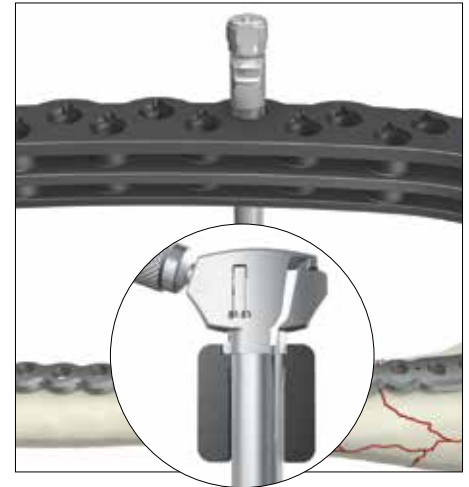


Fig. 18

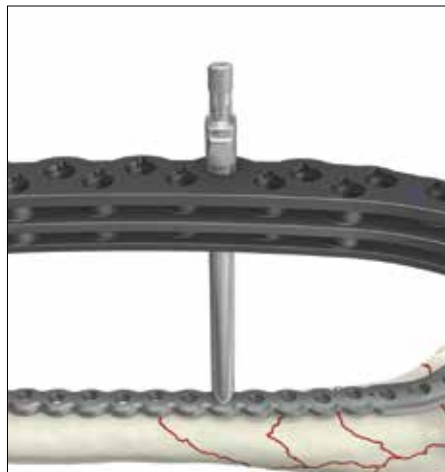


Fig. 19

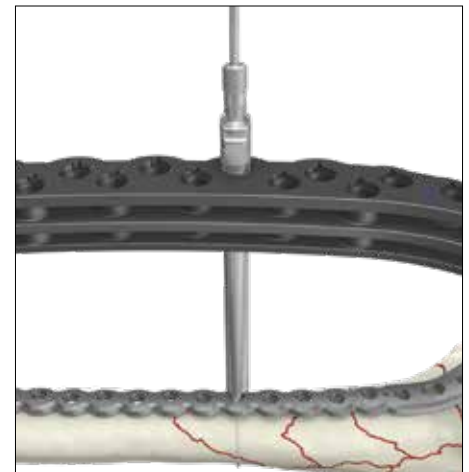


Fig. 20

corticale à l'aide d'un foret cortical de Ø 4,5 mm (Réf. 703543).

Insérer la vis corticale de la taille appropriée à l'aide du tournevis T20 (Réf. 703539) ou de l'embout de tournevis (Réf. 703540) pour une insertion avec un moteur (Fig. 21). Pour l'os cortical dur, il est recommandé d'utiliser un taraud de Ø 4,5 mm (Réf. 703551) avant d'insérer la vis. Répéter la même procédure pour les autres trous diaphysaires non verrouillés sélectionnés.



Fig. 21

Technique opératoire

B) Vis verrouillées

Les vis verrouillées de Ø 5,0 mm peuvent être placées dans n'importe quel trou diaphysaire à l'exception du trou oblong et du trou métaphysaire le plus proximal à la jonction entre la métaphyse et la partie diaphysaire. Pour le placement de ces vis, suivre la même procédure que celle décrite au point 6A) ci-dessus en utilisant les instruments appropriés pour les vis verrouillées, comme indiqué ci-dessous :

AVIS

Si une corticale particulièrement dure est repérée lors de la planification préopératoire, réaliser un pré-taraudage des deux corticales à l'aide du taraud pour vis verrouillée (Réf. 703554) avant l'insertion de la vis. Le positionnement final de la plaque et des vis est indiqué aux figures 22 à 24.

- **Douille guide-mèche de Ø 4,3 mm (Réf. 703792)**
- **Trocart de Ø 4,3 mm (Réf. 703524)**
- **Mèche calibrée de Ø 4,3 mm (Réf. 703541)**
- **Tournevis T20 (Réf. 703539)**
- **Embout de tournevis T20 (Réf. 703540)**
- **Taraud de Ø 5 mm pour vis verrouillées (Réf. 703554)**
- **Limiteur de couple 4,0 Nm, raccord AO (Réf. 702750)**

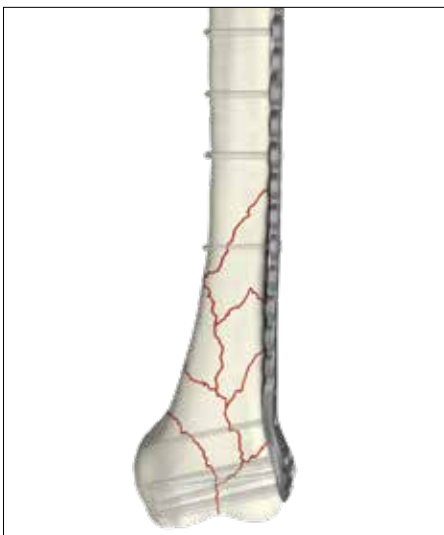
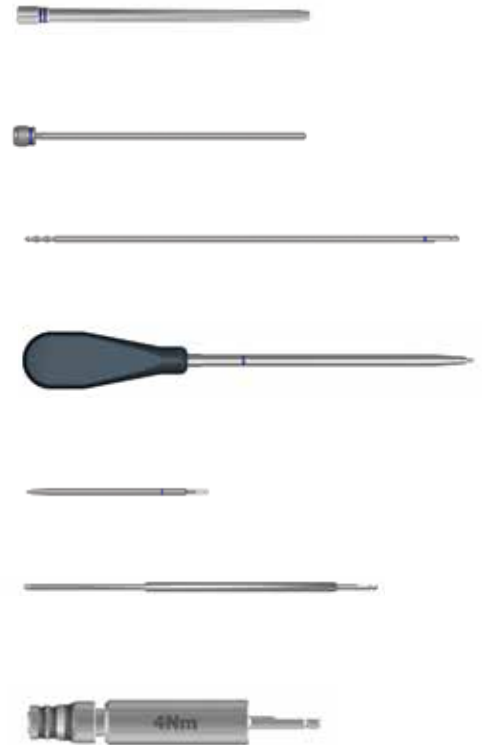


Fig. 22

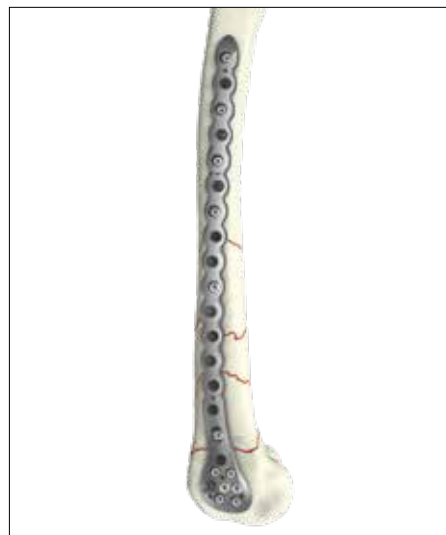


Fig. 23



Fig. 24

Fiche de cerclage 5,0 mm AxSOS 3 Titanium

La fiche de cerclage 5,0 mm (Réf. 661002S) est conçue pour être utilisée en association avec le système AxSOS 3 Titanium 5,0 mm. Elle est utilisée avec les câbles en chrome cobalt de 2 mm de diamètre.

La fiche de cerclage 5,0 mm garantit un positionnement stable du câble de cerclage sur la plaque et empêche le glissement lors d'une pose de câble oblique.

AVIS

En cas d'utilisation avec des plaques pour fémur distal AxSOS 3 Titanium, n'utiliser la fiche de cerclage que dans les trous universels de la diaphyse de la plaque.

Le trou numéro 17 des longues plaques pour fémur distal AxSOS 3 se trouve légèrement en oblique afin d'éviter un conflit entre les douilles de protection et les instruments de visée. Malgré cette légère orientation oblique du trou 17, il est possible de poser une fiche de cerclage.

AVIS

En cas d'utilisation avec des plaques à compression cintrée AxSOS 3 Titanium larges ou étroites, n'utiliser la fiche de cerclage que dans les trous universels et non dans les trous oblongs de compression des plaques.

AVIS

Ne pas utiliser de câbles ou broches en acier inoxydable avec des plaques AxSOS 3 Titanium. N'utiliser que des broches ou câbles en chrome cobalt. Des tests ont été réalisés avec des câbles en vitallium (chrome cobalt) du système de câble Dall-Miles de Stryker.



Le trou convient pour des câbles de 2 mm de diamètre

Le rebord s'encliquette dans le filet du trou universel de 5 mm

Trous universels utilisables pour l'insertion de la fiche de cerclage



Trous universels utilisables pour l'insertion de la fiche de cerclage



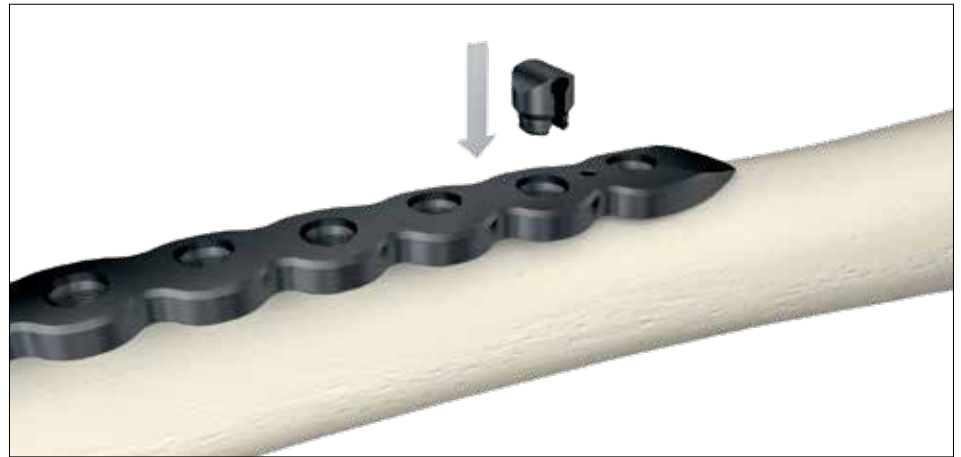
Trous universels utilisables pour l'insertion de la fiche de cerclage



Fiche de cerclage 5,0 mm AxSOS 3 Titanium

Insertion de la fiche de cerclage et pose du câble

Insérer une fiche de cerclage AxSOS 3 Titanium en la clipsant sur le trou universel approprié. Il faut entendre au moins un clic pour être sûr que la fiche de cerclage soit bien engagée dans les filetages du trou universel. Ou visser la fiche de cerclage AxSOS 3 Titanium en la tournant au moins d'un demi-tour dans le sens horaire.



Insérer un câble dans l'œillet de la fiche de cerclage. En cas d'utilisation d'un câble perlé, glisser la douille sur le câble avant de le glisser dans la fiche de cerclage.



Procéder tel que décrit dans les instructions d'utilisation de chaque système de câblage.

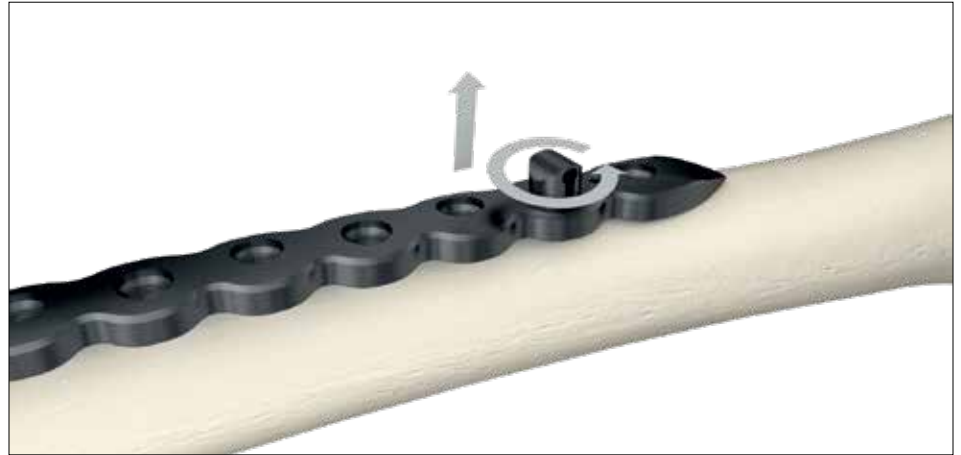
Ensuite, serrer le câble et sertir la douille, posée généralement sur le côté de la plaque. Enfin, couper le câble près de la douille sertie.



Fiche de cerclage 5,0 mm AxSOS 3 Titanium

Retrait de la fiche de cerclage de cerclage

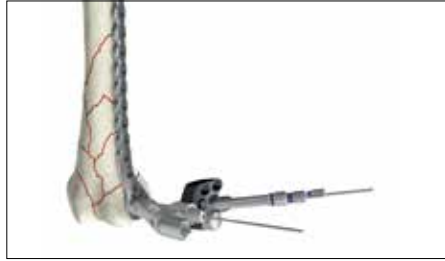
Si le retrait de la fiche de cerclage s'avère nécessaire, couper ou retirer simplement le câble, puis dévisser la fiche de cerclage dans le sens antihoraire. La fiche de cerclage peut être repositionnée 3 fois pendant l'opération. Comme n'importe quel implant, les fiches de cerclage sont à usage unique.



Consignes supplémentaires

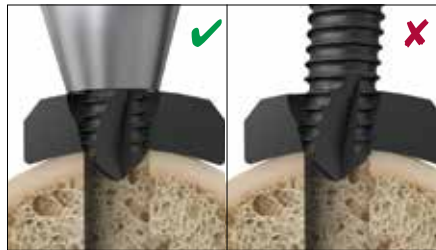
⚠ ATTENTION

1. **Utiliser systématiquement la douille guide-mèche fileté** lors du perçage des trous pour vis verrouillées.



Un perçage à main levée peut entraîner un mauvais alignement de la vis et peut par conséquent aboutir à son blocage en cours d'insertion finale. Il est primordial de percer le trou principal en respectant une trajectoire correcte pour faciliter le placement précis des vis verrouillées.

2. **Il est conseillé d'insérer la vis en utilisant la douille protectrice des tissus mous afin d'assurer l'alignement correct de la vis dans le trou principal.**



Une mise en place à main levée entraîne un mauvais alignement des filetages au niveau de l'interface vis/plaque en cours d'insertion finale, entraînant par conséquent le blocage de la vis.

⚠ ATTENTION

3. En cas d'insertion au moteur, opter pour une vitesse réduite, **ne pas appliquer de pression axiale** et ne jamais pousser la vis dans la plaque ! Arrêter l'insertion électrique environ 1 cm avant que la tête de la vis ne pénètre dans la plaque.



Si l'insertion électrique n'est pas correctement réalisée, cela peut affecter l'insertion finale de la vis et endommager l'interface vis/plaque (blocage de la vis). La rupture ou l'arrachement de la tête de vis ou encore la rupture de la lame du tournevis risque d'en résulter.

4. Il est recommandé de **tarauter l'os cortical dur** (dense) **avant** d'insérer une vis verrouillée.

Utiliser un taraud de Ø 5,0 mm (Réf. 703554).



L'extrémité sphérique du taraud est conçue pour s'aligner précisément avec l'instrument dans le trou principal préperçé lors de l'insertion dans l'os. La mise en place de la vis sera ainsi facilitée.

⚠ ATTENTION

5. **Ne pas utiliser de moteur pour l'insertion finale des vis verrouillées.**

Il est impératif d'insérer la tête de la vis dans la plaque à l'aide du limiteur de couple. S'assurer que la pointe du tournevis est complètement insérée dans la tête de la vis et n'appliquer aucune force axiale lors du serrage final. Si la vis s'arrête loin de sa position finale, tourner légèrement dans l'autre sens et faire à nouveau progresser la vis (en laissant en place le limiteur de couple).



Notes

Notes

Notes

Ce document est destiné uniquement aux professionnels de santé. Un chirurgien doit toujours se fier à son propre jugement clinique professionnel dans le choix de l'utilisation d'un produit particulier pour traiter un patient spécifique. Stryker ne donne aucun avis médical et recommande aux chirurgiens de suivre une formation relative à l'utilisation d'un produit particulier avant de l'utiliser dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

Les présentes informations sont destinées à présenter un produit Stryker. Toujours se référer à la notice d'accompagnement, à l'étiquette du produit et/ou aux instructions d'utilisation, notamment aux instructions de nettoyage et de stérilisation (le cas échéant) avant d'utiliser les produits Stryker. Les produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés, car leur disponibilité est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales qui gouvernent les marchés individuels. Contacter le représentant Stryker pour toute question relative à la disponibilité des produits Stryker dans une région spécifique.

Stryker Corporation ou ses filiales possèdent, utilisent ou ont déposé les marques commerciales ou marques de service suivantes : AxSOS 3, Stryker. Toutes les autres marques sont des marques de leurs propriétaires ou détenteurs respectifs.

ID contenu : AxSOS-ST-46 FR, Rév. 3, 01-2018

Copyright © 2018 Stryker



CE 0123

Fabricant:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Suisse