



Instrument de redressement

Instrument de redressement, stérile NKS-1



Destiné à un usage unique !

Ne pas retraiter !

Ne pas réutiliser !

L'instrument de redressement peut être utilisé et mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié !

L'instrument de redressement est prévu pour être utilisé avec la poignée universelle Huber NKS-5K avec limitation de force, réutilisable après traitement.

L'instrument de redressement est destiné à une utilisation temporaire (< 60 minutes) !

Utilisation conforme :

L'instrument de redressement est destiné au redressement mécanique des corps vertébraux tassés dans la région thoraco-lombaire ; grâce à la restauration de la hauteur naturelle du corps vertébral dans le cadre de la kyphoplastie.

Indications et contre-indications à l'utilisation

L'instrument de redressement est prévu pour le redressement mécanique des corps vertébraux tassés **dans la région thoraco-lombaire** afin de restaurer la hauteur initiale dans le cadre de la kyphoplastie, avant l'application du ciment osseux. Les fractures de compression douloureuses des corps vertébraux peuvent être causées par l'ostéoporose, des lésions bénignes (hémangiome) et des lésions malignes (métastases, myélome).

Indications :

Une kyphoplastie, et donc l'utilisation de l'instrument de redressement, sont indiquées **exclusivement dans la région thoraco-lombaire** dans les cas suivants :

- Fractures de compression traumatiques aiguës et douloureuses des corps vertébraux
- Fractures de compression ostéoporotiques des corps vertébraux
- Fractures des corps vertébraux douloureuses en cas d'ostéonécrose (maladie de Kümmel-Verneuil)
- Ostéolyses douloureuses des corps vertébraux, causées par des lésions bénignes (hémangiome) et malignes (métastases, myélome multiple).
- Les pédicules de la vertèbre à traiter doivent être assez grands pour que la douille de travail puisse être introduite sans danger et de manière sûre. Sinon, la procédure peut entraîner la rupture des pédicules !

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans la région cervicale !

En cas d'utilisation sur de petites vertèbres, il existe un risque de rupture des pédicules ! (voir les indications)

De plus, l'utilisation est contre-indiquée dans les cas suivants :

- anciennes fractures guéries des corps vertébraux
- fractures des corps vertébraux asymptomatiques stables
- perte partielle ou totale du bord postérieur du corps vertébral
- perte supérieure à 70 % ou totale de la hauteur du corps vertébral (vertebra plana)
- sténose du canal rachidien
- allergies contre les composants du ciment en PMMA
- diathèse hémorragique
- infections systémiques actives
- inflammations locales (par ex. ostéomyélite)
- tumeurs sur le corps vertébral (lors de la kyphoplastie, le déplacement de l'os spongieux peut déplacer des cellules)



Effets secondaires possibles lors du traitement de fractures de corps vertébral à l'aide de la kyphoplastie ou de la vertébroplastie

La littérature médicale décrit les effets secondaires suivants susceptibles de survenir malgré l'utilisation conforme de l'instrument de redressement FEHLING, après la réalisation d'une kyphoplastie ou d'une vertébroplastie :

- fuite du ciment (le cas échéant, avec lésion consécutive du patient en raison de l'extravasation du ciment, par ex. perforation des vaisseaux ou embolie)
- fractures des corps des vertèbres avoisinantes

La décision d'utiliser l'instrument de redressement FEHLING chez les enfants, tout comme chez les adultes, peut être prise uniquement par le médecin traitant en considérant tous les avantages et inconvénients.

Avant l'utilisation :



Respecter la date de péremption ! Ne pas utiliser l'instrument après expiration de la date de péremption !

Vérifier l'intégrité de l'emballage !

Ne pas utiliser de produits provenant d'emballages endommagés !

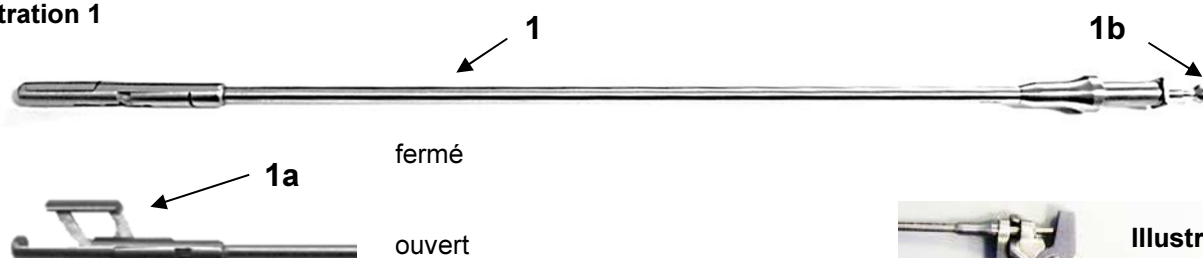


Vérifier le fonctionnement des instruments de redressement en les ouvrant et fermant plusieurs fois !
Vérifier à l'œil nu si les instruments de redressement présentent des bords tranchants et des dommages !

N'utiliser que des produits irréprochables !

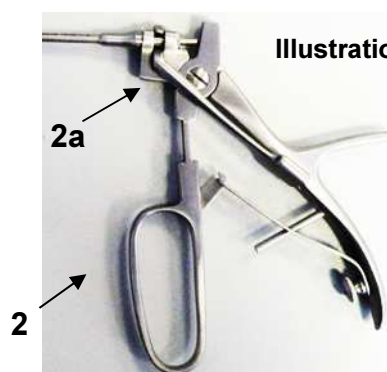
Composants :

Illustration 1



	Référence	Désignation
1	NKS-1	Instrument de redressement
1a		Plaque élévatrice
1b		Conduit intérieur avec élément sphérique
2	NKS-5K	Poignée universelle Huber, avec limitation de force
2a		Levier de verrouillage

Illustration 2

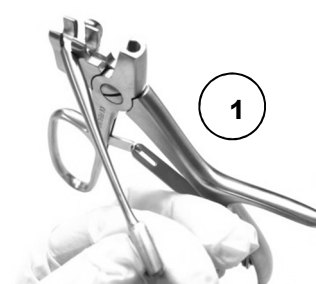


Montage :

Pour une utilisation, l'instrument à tige tubulaire à usage unique est encastré dans la poignée universelle Huber réutilisable avec limitation de force.

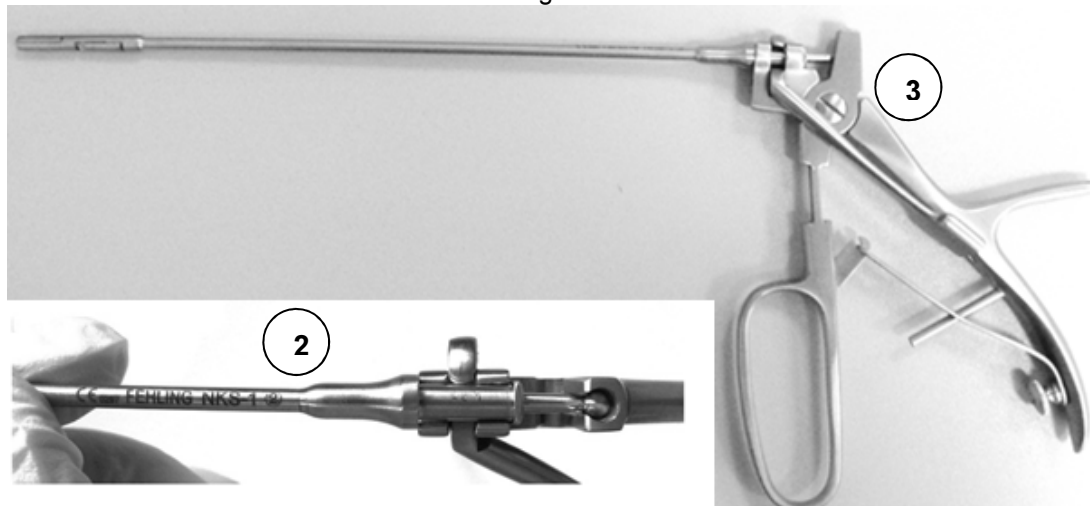
Étapes de montage :

1. Ouvrir le levier de verrouillage (2a) de la poignée universelle Huber.





2. Introduire dans la poignée le conduit intérieur doté de l'élément sphérique (1b) et l'extrémité proximale de l'instrument à tige tubulaire.
(Si l'extrémité de travail n'est pas entièrement fermée, la longueur du conduit intérieur doit être adaptée. Il est possible de modifier l'écart en tournant le conduit intérieur.)
3. Enclencher de nouveau le levier de verrouillage.



Pour que l'extrémité de travail s'ouvre dans un sens défini, l'inscription « FEHLING » apposée sur la tige doit être orientée vers le haut.

Pendant l'utilisation :

L'instrument doit être utilisé sous fluoroscopie dans deux directions.

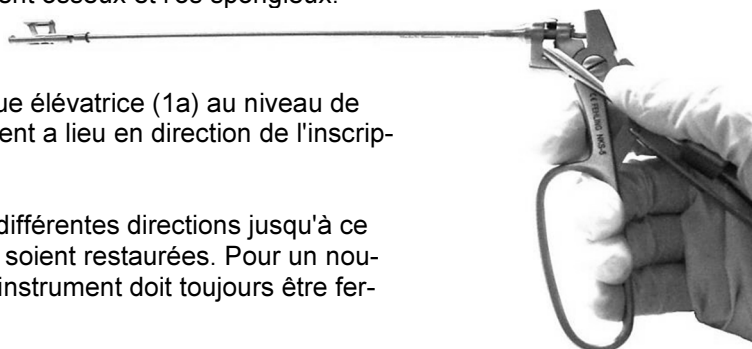
Pour l'accès transpédiculaire, un système d'accès, composé d'un trocart et d'une douille de travail, avec un diamètre intérieur de 4,9 mm min., est requis. Des douilles de travail correspondantes sont disponibles auprès du fabricant.

La douille de travail est introduite dans le corps vertébral à travers le pédicule, à l'aide du trocart. Dès que la douille de travail se trouve en place et que le trocart a été retiré, l'instrument de redressement fermé est introduit et placé dans le corps vertébral à travers la douille.

L'instrument de redressement permet, grâce à son sens unidirectionnel, de redresser de manière ciblée le corps vertébral dans différentes directions et à diverses positions. Contrairement à d'autres méthodes de kyphoplastie, une cavité homogène n'est pas créée lors de cette procédure, mais différentes brèches sont réalisées dans l'os spongieux, ce qui permet d'augmenter la surface de contact entre le ciment osseux et l'os spongieux.

L'actionnement de la poignée permet d'écarter la plaque élévatrice (1a) au niveau de l'extrémité de l'instrument de redressement. L'écartement a lieu en direction de l'inscription « FEHLING ».

Cette procédure doit être répétée plusieurs fois dans différentes directions jusqu'à ce que la hauteur originelle et la forme du corps vertébral soient restaurées. Pour un nouveau positionnement et un changement de direction, l'instrument doit toujours être fermé.



Ne jamais faire pivoter l'instrument ouvert dans le corps vertébral !

Pour éviter une surdistraction du corps vertébral, la procédure de redressement doit être réalisée sous fluoroscopie (a.p. et latéralement) !

Une fois le corps vertébral redressé, l'instrument de redressement doit être retiré. Pour ce faire, il convient de s'assurer qu'il soit entièrement fermé.

Après le retrait de l'instrument de redressement, les corps vertébraux et pédicules doivent être remplis de ciment osseux. Des matériaux de remplissage osseux adaptés sont disponibles auprès du fabricant.


Instructions particulières :
Poignée Huber avec limitation de force :

La fonction de limitation de force de la poignée Huber s'active lors d'une charge > 15,5 kg afin d'éviter une lésion. Un ressort de rappel sépare les deux parties de la poignée ; la poignée est de nouveau prête à être utilisée.

Résolution des problèmes :

Si la poignée ne revient pas automatiquement dans sa position de départ, il est possible de l'aider mécaniquement en écartant prudemment des deux mains les deux parties de la poignée. Dans ce cas, il convient par sécurité de vérifier sous fluoroscopie si l'instrument est entièrement fermé.

S'il n'est pas possible de fermer entièrement l'instrument, il doit être retiré ouvert de la douille de travail. Le système mécanique de l'instrument est conçu de telle sorte que la plaque élévatrice est automatiquement comprimée lors du retrait de l'instrument de redressement à travers la douille de travail.

Si cette méthode échoue également, il convient de fermer le plus possible l'instrument de redressement et de le retirer avec la douille de travail.

	Destiné à un usage unique ! Ne pas retraiter ! Ne pas réutiliser ! Risque d'infection ! L'instrument de redressement doit être mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié, conformément au règlement de la clinique !
--	---

Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !

Stockage / symboles

Conservation dans un lieu frais et sec ; ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

	Ne pas réutiliser		Suivre le mode d'emploi !
STERILE R	Stérilisé par rayonnement gamma	REF	Référence
	Date de péremption : respecter la date de péremption ! Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption !	LOT	Désignation du lot
	Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé !	CE 0297	Mandataire désigné
	Conserver au sec !		Tenir à l'écart de la lumière du soleil !
	Attention		
 Fabricant :	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany Tél. : 06188-957440 Fax : 06188-957445 www.fehling-instruments.de		