
Mode d'emploi

Système SYNAPSE™ et système OC FUSION

Ce mode d'emploi n'est pas destiné
à être distribué aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement
disponibles sur tous les marchés.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des
produits stériles permet de différencier
les produits fournis stériles des produits
non stériles.

Mode d'emploi

Système SYNAPSE™ et système OC FUSION

Le système SYNAPSE est un système de fixation cervicale postérieure. Le système SYNAPSE se compose d'un ensemble d'implants, notamment tiges, vis, crochets, stabilisateurs transversaux, écrous, stabilisateurs parallèles et barres transversales.

Le système SYNAPSE est totalement compatible avec le système OC FUSION pour les fixations occipito-cervicales postérieures.

Le système OC FUSION comprend un ensemble d'implants, notamment : des plaques occipitales, des vis occipitales, des clamps occipital, des tiges occiput et des stabilisateurs OC. Le système OC FUSION peut être utilisé avec les systèmes de tiges de vis postérieures.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % d'aluminium – 7 % de niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Titane : TICP (titane commercialement pur) conformément à la norme ISO 5832-2

Utilisation prévue

Le système SYNAPSE est conçu pour une stabilisation postérieure du rachis cervical et du rachis thoracique supérieur en complément de la fusion chez les patients ayant achevé leur croissance osseuse.

Le système OC FUSION associé à un système de tiges filetées postérieures est conçu pour assurer la stabilisation de la jonction occipito-cervicale et du rachis cervical/supérieur thoracique (Occiput-T3).

Indications

- Fractures rachidiennes et/ou luxations d'origine traumatique
- Instabilité ou malformation
- Tumeurs impliquant le rachis cervical et la partie haute du rachis thoracique
- Maladie dégénérative du rachis

Contre-indications

- Les lyses vertébrales accompagnées d'une perte de support ventral (dans le cas de tumeurs, de fractures ou d'infections) provoquent une instabilité majeure du rachis cervical et de la partie haute du rachis thoracique. Dans ce cas, la stabilisation avec le système SYNAPSE/OC FUSION est insuffisante. Une stabilisation antérieure complémentaire est indispensable.
- Ostéoporose sévère

Groupe de patients cible

Les systèmes SYNAPSE et OC FUSION sont destinés à être utilisés chez les patients ayant achevé leur croissance osseuse. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Avantages cliniques escomptés

Lorsque le système SYNAPSE est utilisé comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, le dispositif assure une stabilisation postérieure du rachis cervical et de la partie haute du rachis thoracique en complément d'une fusion, ce qui devrait soulager les douleurs du cou et/ou du bras et empêcher une détérioration supplémentaire de la fonction neurologique.

Lorsque le système OC FUSION est utilisé comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, le dispositif assure une stabilisation de la jonction occipito-cervicale, du rachis cervical et de la partie haute du rachis thoracique en complément d'une fusion, ce qui devrait soulager les douleurs du cou et/ou du bras et empêcher une détérioration supplémentaire de la fonction neurologique.

Un résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Le système SYNAPSE est un système de fixation cervicale postérieure, conçu pour fournir une stabilité en complément de la fusion.

Le système OC FUSION est un système de fixation cervicale postérieure, conçu pour fournir une stabilité en complément de la fusion.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, paralysie partielle ou complète, décès, gonflement, cicatrisation anormale des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur continue, lésions d'organes, d'os adjacents, de disques d'organes ou d'autres tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, descellement du dispositif, rupture ou autres dysfonctionnement, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par rayonnement

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est vivement recommandé que l'implantation des systèmes SYNAPSE et OC FUSION soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

Système SYNAPSE

Le patient doit être placé sur la table d'opération en décubitus ventral avec la tête bien immobilisée.

- Toujours positionner soigneusement le patient car le fait de forcer l'alignement physiologique peut entraîner des lésions neurologiques supplémentaires.
- Vérifier le point d'entrée, l'orientation et la profondeur de la vis.
- S'assurer que la mèche et la gaine du taraud ont été réglées à la profondeur souhaitée et que le loquet a été enclenché, empêchant ainsi le déplacement de la gaine.
- Procéder au forage par étapes jusqu'à la profondeur choisie. Vérifier le point d'entrée, l'orientation et la profondeur de la vis.
- Un cintrage répété ou en sens inverse peut fragiliser la tige.
- Pour insérer un stabilisateur transversal pour une connexion tête-tête, utiliser la vis de verrouillage pour stabilisateur transversal et l'écrou de blocage de 7,5 mm.
- Vérifier que la bande gravée du corps du stabilisateur transversal n'est pas visible lors de l'implantation. Si la bande est visible, le stabilisateur ressort trop. Utiliser la dimension immédiatement supérieure.
- Ne pas cintrer le stabilisateur transversal.
- Un verrouillage répété plus d'une fois peut fragiliser le stabilisateur transversal.

Système OC FUSION

Le patient doit être placé sur la table d'opération en décubitus ventral avec la tête bien immobilisée.

Fixation occipito-cervicale avec une plaque occipitale

- Un cintrage important au niveau de la glissière de l'étrier pour tige limite la possibilité d'ajustement médial / latéral de l'étrier pour tige.
- Un cintrage important au niveau des trous de vis peut rendre difficile l'insertion des vis.
- Après cintrage, ne pas plier la plaque en sens opposé.
- S'assurer que la mèche et la gaine du taraud ont été réglées à la profondeur souhaitée et que le loquet a été enclenché, empêchant ainsi le déplacement de la gaine.
- Le forage doit être effectué au travers de la plaque occipitale pour obtenir la profondeur de forage correcte.
- Faire preuve de prudence lors de la détermination de la longueur des vis pour ne pas insérer de jauge de profondeur au-delà du bord osseux.
- Le taraudage doit être effectué par la plaque occipitale pour s'assurer que la profondeur de taraudage correcte est atteinte.
- Pour toutes les vis occipitales, le taraudage des vis doit être effectué.
- Un cintrage répété ou en sens inverse peut fragiliser la tige.

Fixation occipito-cervicale avec des mâchoires occipitales

- Un cintrage répété ou en sens inverse peut fragiliser la tige.
- S'assurer que la mèche et la gaine du taraud ont été réglées à la profondeur souhaitée et que le loquet a été enclenché, empêchant ainsi le déplacement de la gaine.
- Le taraudage doit être effectué par la mâchoire occipitale pour s'assurer que la profondeur de forage correcte est atteinte.
- Faire preuve de prudence lors de la mesure pour ne pas insérer de jauge de profondeur au-delà du bord osseux.
- Le taraudage doit être effectué par la mâchoire occipitale pour s'assurer que la profondeur de taraudage correcte est atteinte.
- Pour toutes les vis occipitales, le taraudage des vis doit être effectué.

Fixation occipito-cervicale avec des tiges occipitales

- Un cintrage répété ou en sens inverse peut fragiliser la tige.
- Le taraudage doit être effectué par la tige d'occiput pour s'assurer que la profondeur de forage correcte est atteinte.
- Faire preuve de prudence lors de la mesure pour ne pas insérer de jauge de profondeur au-delà du bord osseux.
- Le taraudage doit être effectué par la tige d'occiput pour s'assurer que la profondeur de taraudage correcte est atteinte.
- Pour toutes les vis, le taraudage des vis doit être effectué.

Utilisation du stabilisateur OC Top Loading avec la plaque occipitale

- La vis de verrouillage la plus crânienne doit être remplacée par une vis de verrouillage pour les stabilisateurs transversaux.
- Un cintrage répété ou en sens inverse peut fragiliser le stabilisateur OC.
- Un cintrage de la tige trop proche de la boucle peut endommager la douille/boucle.
- Veiller que la tige dépasse légèrement l'extrémité de la plaque.

Utilisation du stabilisateur OC Top Loading avec les mâchoires occipitales

- La vis de blocage la plus crânienne doit être remplacée par une vis de blocage pour les stabilisateurs transversaux.
- Un cintrage répété ou en sens inverse peut fragiliser le stabilisateur OC.
- Un cintrage de la tige trop proche de la boucle peut endommager la douille/boucle.
- S'assurer que la vis de verrouillage pour stabilisateur transversal est complètement verrouillée à l'aide du tournevis amovible Stardrive et de la poignée avec limiteur de couple 2,0 Nm.

Combinaison de dispositifs médicaux

Le système SYNAPSE est totalement compatible avec le système OC FUSION pour les fixations occipito-cervicales postérieures. Le système SYNAPSE utilise des tiges de 3,5 mm et 4,0 mm, conçues pour être compatibles avec le système OC FUSION. Il est ainsi possible de créer la construction allant de l'occiput au rachis lombaire en utilisant le système OC FUSION.

Le système SYNAPSE se compose d'un ensemble d'implants, notamment tiges, vis, crochets, stabilisateurs transversaux, écrous, stabilisateurs parallèles et barres transversales.

Lors de l'utilisation des barres transversales, les stabilisateurs parallèles garantissent que le diamètre correspondant est utilisé avec les implants correspondants.

Le tableau ci-dessous fournit des informations de compatibilité pour les systèmes SYNAPSE et OC FUSION.

| Système SYNAPSE | | Système de tige 3.5 | Système de tige 4.0 |
|-----------------------------|--|---------------------|---------------------|
| Tiges de connexion | Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm | X | X |
| | Ø 3,5 mm/Ø 5,0 mm | X | |
| | Ø 3,5 mm/Ø 5,5 mm | X | |
| | Ø 3,5 mm/Ø 6,0 mm | X | |
| | Ø 4,0 mm/Ø 5,0 mm | | X |
| | Ø 4,0 mm/Ø 5,5 mm | | X |
| | Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm | | X |
| Vis polyaxiales | Ø Vis à os spongieux 3,5 mm | X | X |
| | Ø Vis à os spongieux 4,0 mm | X | X |
| | Ø Vis à os spongieux 4,5 mm | X | X |
| | Ø Vis à tige pour corticale 3,5 mm | X | X |
| Crochets | Crochets laminaires à chargement latéral | X | |
| | Crochets laminaires à chargement par le dessus | X | X |
| Stabilisateurs transversaux | Chargement tête-tête | X | X |
| | Tige-tige | X | X |

Le système OC FUSION comprend un ensemble d'implants, notamment des plaques occipitales, des vis occipitales, des clamps occipital, des tiges occiput et des stabilisateurs OC. Le système OC FUSION peut être utilisé avec les systèmes de tiges de vis postérieures. S'assurer que ces dispositifs sont utilisés avec le diamètre de tige approprié.

Le système SYNAPSE et OC FUSION sont conçus pour être utilisés avec des instruments associés.

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants des systèmes SYNAPSE et OC FUSION ne présentent pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximum pour le corps entier de 1,8 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant SYNAPSE et OC FUSION devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,7 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier de 1,8 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 T et de 3,0 T.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif SYNAPSE et OC FUSION, ou à proximité.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif non stérile :

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un contenant agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Retrait des implants

Système OC FUSION

– Tous les implants OC FUSION peuvent être retirés à l'aide d'un tournevis Star-drive T15.

Pour le retrait des implants SYNAPSEs, voir ci-dessous.

Système SYNAPSE

Si un implant SYNAPSE doit être retiré, il est recommandé d'employer la technique suivante.

- Tous les implants du système SYNAPSE peuvent être retirés avec un tournevis Star-drive T15.
- La pince comprimante est également nécessaire pour retirer les stabilisateurs transversaux.
- Le démontage des stabilisateurs transversaux tête-tête requiert l'utilisation d'un tournevis hexagonal Ø de B 7,5 mm.

Remarque : Les vis polyaxiales SYNAPSE peuvent également être retirées avec le tournevis hexagonal amovible avec broche croisée.

Démontage de stabilisateurs transversaux pour une connexion tête-tête

- Si nécessaire, fixer le stabilisateur transversal au moyen du davier.
- Déverrouiller le stabilisateur transversal à l'aide de la pince comprimante.
- S'assurer que l'extrémité dorée de l'instrument est en contact avec la partie bleue du stabilisateur transversal.
- Retirer tous les écrous de fermeture à l'aide du tournevis hexagonal.

Remarque : Si nécessaire, il est possible d'utiliser le tournevis amovible StarDrive comme contre-couple.

- À l'aide de l'extracteur d'implant à chargement par le dessus, aborder le stabilisateur transversal par le côté latéral jusqu'à ce que l'ouverture en fourche s'adapte en dessous de la boucle du stabilisateur transversal.
- La partie de la tige intérieure doit entrer en contact avec la surface supérieure de la vis de verrouillage.
- Tourner doucement la poignée supérieure pour engager le filetage de la tige sur la vis de verrouillage.
- Continuer à tourner doucement jusqu'au retrait de l'implant.
- Faire de même de l'autre côté.

Démontage d'un stabilisateur transversal pour une connexion tige-tige

- Déverrouiller les deux connexions à bague avec la pince comprimante.
- L'extrémité dorée de l'instrument doit être orientée latéralement.
- En maintenant le stabilisateur transversal avec le davier pour tige, dévisser la vis de blocage à l'aide du tournevis Star-drive et de la poignée.
- Glisser la tige dans le crochet si nécessaire pour accéder à la seconde vis de blocage.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com