
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, connecteurs transverses, 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.

Pour des informations complémentaires, telles que les techniques chirurgicales, consulter le site www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacter le service clientèle local.

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 postérieur, conçu pour fournir une stabilité en complément de la fusion.

Le système OC FUSION est un système de fixation cervicale postérieur, 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 dysfonctionnements, 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. Le chirurgien doit avoir connaissance des limitations du dispositif (détaillées dans les contre-indications), ainsi que des avertissements et des précautions énumérés ci-dessous.
- 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 asepsie inadéquate.
- Tenir compte des populations de patients vulnérables (telles que les patientes enceintes, les patients dont le traitement médicamenteux n'est pas optimisé ou les patients susceptibles d'être exposés à un risque de complications plus important suite à un positionnement ventral) et des risques potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif médical dans ces groupes.
- Avertissement : Les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant doivent faire l'objet de considérations particulières.

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 connecteur transverse pour une connexion tête-tête, utiliser la vis de verrouillage pour connecteur transverse et l'écrou de blocage de 7,5 mm.
- Vérifier que la bande gravée du corps du connecteur transverse 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 connecteur transverse.
- Un verrouillage répété plus d'une fois peut fragiliser le connecteur transverse.

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 à chargement par le dessus avec la plaque occipitale

- La vis de verrouillage la plus crânienne doit être remplacée par une vis de verrouillage pour les connecteurs transverses.
- 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 à chargement par le dessus avec les mâchoires occipitales

- La vis de blocage la plus crânienne doit être remplacée par une vis de blocage pour les connecteurs transverses.
- 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 connecteur transverse 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, connecteurs transverses, 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 |
| Vis polyaxiales | Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm | | X |
| | 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 |
| Crochets | Ø Vis à tige pour corticale 3,5 mm | X | X |
| | Crochets laminaires à chargement par le dessus | X | X |
| Connecteurs transverses | 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.

Système SYNAPSE

| | |
|---------|--|
| 292.745 | Broche de Kirschner de Ø 2.4 mm avec butée de profondeur, longueur 170 mm |
| 388.397 | Poinçon de Ø 3.5 mm, longueur 179.5 mm |
| 311.349 | Taraud pour vis à spongieux de Ø 3.5 mm, pour embout à verrouillage rapide |
| 324.107 | Poignée avec embout à verrouillage rapide |
| 388.038 | Pince comprimante pour écrous pour connecteurs transverses |
| 388.393 | Guide-mèche avec échelle, pour mèche de Ø 2.4 mm No. 388.394 |
| 388.394 | Mèche de Ø 2.4 mm avec butée de profondeur, à deux tranchants, pour embout à verrouillage rapide |
| 388.407 | Davier pour tiges de Ø 3.5 mm, longueur 181 mm |
| 388.549 | Instrument palpeur, droit, avec pointe arrondie |
| 388.868 | Tige d'essai de Ø 3.5 mm |
| 389.473 | Marqueur pédiculaire, petit, avec marquages courts |
| 389.474 | Marqueur pédiculaire, petit, avec marquages longs |

| | |
|-------------------|---|
| 389.477 | Taraud pour vis à corticale de Ø 3.5 mm, longueur 185 mm, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.161.028 | Jauge de profondeur pour vis de Ø 3.5 à 5.0 mm, étendue d'échelle jusqu'à 50 mm |
| 03.614.010 | Mèche de Ø 3.2 mm avec butée de profondeur, à deux tranchants, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.614.011 | Guide-mèche avec échelle, pour mèches de Ø 3.2 mm No. 03.614.010 |
| 03.614.012 | Alène de creusement pédiculaire de Ø 2.4 mm, droite |
| 03.614.013 | Alène de creusement pédiculaire de Ø 2.4 mm, coudée |
| 03.614.015 | Taraud pour vis à spongieux de Ø 4.5 mm, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.614.016 | Douille de guidage pour taraud de Ø 3.5 mm et de Ø 4.5 mm |
| 03.614.017 | Douille-pincette avec filetage |
| 03.614.019 | Tournevis amovible Stardrive® pour vis de verrouillage, T15, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.614.021 | Pince coupante pour tiges |
| 03.614.022 | Pince à courber pour tiges de Ø 3.5 mm et plaques 3.5 |
| 03.614.023 | Davier pour tiges de Ø 3.5 mm |
| 03.614.024 | Fer de cintrage pour tiges de Ø 3.5 mm, gauche |
| 03.614.025 | Fer de cintrage pour tiges de Ø 3.5 mm, droit |
| 03.614.026 | Poussoir |
| 03.614.027 | Instrument d'introduction pour tiges |
| 03.614.028 | Pince de distraction |
| 03.614.029 | Pince de compression |
| 03.614.030 | Davier pour implants |
| 03.614.034 | Instrument d'alignement |
| 03.614.035 | Poignée avec limiteur de couple, 2.0 Nm, avec embout à verrouillage rapide |
| 03.614.036 | Douille externe pour douille-pincette No. 03.614.017 |
| 03.614.037 | Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.2 mm, longueur 220 mm |
| 03.614.038 | Alène de creusement pédiculaire de Ø 3.2 mm, coudée, longueur 220 mm |
| 03.614.039 | Tournevis hexagonal amovible, avec broche croisée, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.614.040 | Tournevis hexagonal de Ø 7.5 mm |
| 03.614.041 | Poignée en T avec cliquet, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.614.048 | Tournevis amovible Stardrive pour limiteur de couple 2.5 Nm, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.615.009 | Instrument d'introduction pour tiges de Ø 4.0 mm |
| 03.615.010 | Poussoir pour tiges de Ø 4.0 mm |
| 03.615.011 | Cisailleuse pour tiges de Ø 4.0 mm |
| 03.615.040 | Limiteur de couple 2.5 Nm, pour écrou de fermeture de Ø 7.5 mm |
| 03.615.041 | Extracteur d'implant à chargement par le dessus |
| 03.615.042 | Poignée pour pince d'introduction pour tiges avec écrou rapide |
| 03.688.505 | Poignée à cliquet pour embout à verrouillage rapide, petite |
| Système OC FUSION | |
| 03.161.001 | Gabarit de pliage pour plaque occipitale, médiale, petite |
| 03.161.002 | Gabarit de pliage pour plaque occipitale, médiale, grande |
| 03.161.003 | Tige d'essai pour occiput de Ø 3.5 mm |
| 03.161.011 | Gabarit de pliage pour plaque occipitale, latéral, petit |
| 03.161.012 | Gabarit de pliage pour plaque occipitale, latéral, grand |
| 03.161.023 | Guide-mèche/taraud avec échelle, pour Nos. 03.161.024 et 03.161.026 |
| 03.161.024 | Mèche de Ø 3.2 mm avec butée de profondeur, longueur 245/69 mm, à deux tranchants, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.161.026 | Taraud pour vis à corticale de Ø 4.5 mm, longueur 245 mm, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.161.027 | Taraud pour vis à corticale de Ø 4.5 mm, avec articulation à cardan, longueur 245 mm, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.161.028 | Jauge de profondeur pour vis de Ø 3.5 à 5.0 mm, étendue d'échelle jusqu'à 50 mm |
| 03.161.031 | Tournevis amovible Stardrive® T15, autoserrant, à cardan, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.161.041 | Instrument de positionnement pour plaque occipitale |
| 03.161.042 | Pince à courber pour plaque occipitale |

| | |
|------------|---|
| 03.161.105 | Mèche de Ø 3.2 mm, à arbre flexible, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.614.019 | Tournevis amovible Stardrive® pour vis de verrouillage, T15, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.614.026 | Poussoir |
| 03.614.027 | Instrument d'introduction pour tiges |
| 03.614.035 | Poignée avec limiteur de couple, 2.0 Nm, avec embout à verrouillage rapide |
| 03.614.048 | Tournevis amovible Stardrive pour limiteur de couple 2.5 Nm, pour embout à verrouillage rapide |
| 03.614.055 | Gabarit pour angles occipitaux |
| 03.615.007 | Instrument de positionnement pour plaque occipitale, pour tiges de Ø 4.0 mm |
| 03.615.009 | Instrument d'introduction pour tiges de Ø 4.0 mm |
| 03.615.010 | Poussoir pour tiges de Ø 4.0 mm |
| 03.615.011 | Cisailleuse pour tiges de Ø 4.0 mm |
| 03.615.040 | Limiteur de couple 2.5 Nm, pour écrou de fermeture de Ø 7.5 mm |
| 03.615.042 | Poignée pour pince d'introduction pour tiges avec écrou rapide |
| 324.107 | Poignée avec embout à verrouillage rapide |
| 387.689 | Porte-plaques |
| 388.392 | Tournevis amovible Stardrive® 3.5, T15, autoserrant, longueur 245 mm, pour embout à verrouillage rapide |
| 388.407 | Davier pour tiges de Ø 3.5 mm, longueur 181 mm |
| 388.868 | Tige d'essai de Ø 3.5 mm |
| 389.478 | Pince à courber pour tiges de Ø 3.5 mm |
| 391.880 | Pince, longueur 180 mm |
| 391.990 | Pince coupante pour plaques et tiges |

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 présentaient 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.

Ne pas les débarrasser avant le moment de leur utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la barrière stérile de l'emballage, y compris l'étanchéité, qui doit être absolue et homogène.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'y a ni trous, ni canaux, ni cavités.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

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

Les systèmes SYNAPSE et OC FUSION sont destinés à une implantation permanente et ne doivent pas être retirés.

Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et par le patient

en tenant compte de l'état général de ce dernier et des risques potentiels encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Système OC FUSION

– Tous les implants OC FUSION peuvent être retirés à l'aide d'un tournevis Stardrive 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 Stardrive T15.
- La pince comprimante est également nécessaire pour retirer les connecteurs transverses.
- Le démontage des connecteurs transverses tête-tête requiert l'utilisation d'un tournevis hexagonal de Ø 7,5 mm.

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

Démontage de connecteurs transverses pour une connexion tête-tête

- Si nécessaire, fixer le connecteur transverse au moyen du davier.
- Déverrouiller le connecteur transverse à l'aide de la pince comprimant.
- S'assurer que l'extrémité dorée de l'instrument est en contact avec la partie bleue du connecteur transverse.
- 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 connecteur transverse par le côté latéral jusqu'à ce que l'ouverture en fourche s'adapte en dessous de la boucle du connecteur transverse.
- 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 connecteur transverse 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 connecteur transverse avec le davier pour tige, dévisser la vis de blocage à l'aide du tournevis Stardrive 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 Synthés « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Instructions d'utilisation particulières

Système SYNAPSE

Préparation

Positionnement du patient

– Pour les procédures d'arthrodèse cervicale postérieure, il est très important que le patient soit correctement positionné. Le patient doit être placé sur la table d'opération en décubitus ventral avec la tête bien immobilisée. Avant de poser les champs, il faut vérifier que le positionnement est correct par examen direct et amplification de brillance.

Abord

– Exposer les apophyses épineuses et les lames des vertèbres à fusionner en utilisant un abord chirurgical standard.

Assemblage des instruments

– Les instruments suivants doivent être assemblés avant utilisation :

- Tournevis
 - Instrument d'introduction pour tiges
 - Guide-mèche
 - Jauge de profondeur
 - Extracteur d'implant à chargement par le dessus
- L'assemblage des instruments doit être effectué en suivant les instructions d'assemblage.

Technique chirurgicale

Trou de vis pilote

– Déterminer le point d'entrée et la trajectoire de la vis et utiliser l'alène pour créer un trou pilote. Le trou pilote permet d'éviter un dérapage de la mèche au début du forage.

Sélectionner la vis et le guide-mèche

– Sélectionner la mèche et le guide-mèche correspondant au diamètre de vis à utiliser. Les vis de Ø 3,5 mm et Ø 4,0 mm ont un noyau de même diamètre (2,4 mm) et doivent être utilisées avec la même mèche et le même guide-mèche,

identifiés par une bande jaune. Les vis de Ø 4,5 mm ont un noyau de plus gros diamètre (3,2 mm) et doivent être utilisées avec la mèche et le guide-mèche identifiés par un repère bleu clair. Voir le tableau ci-dessous.

| Diamètre de vis | 3,5 mm | 4,0 mm | 4,5 mm |
|-----------------|---------|---------|------------|
| Mèche | 388.394 | 388.394 | 03.614.010 |
| Guide-mèche | 388.393 | 388.393 | 03.614.011 |

Réglage de la profondeur du guide-mèche

– Pour régler le guide-mèche à la profondeur désirée, glisser le verrou vers l'arrière pour libérer le tube interne ; aligner l'extrémité distale du tube interne du guide-mèche avec le repère de profondeur approprié de la fenêtre. Relâcher le verrou pour bloquer le guide-mèche à la longueur souhaitée.

Forage du trou

- Forer à la profondeur et selon la trajectoire souhaitées en utilisant la mèche et le guide-mèche de Ø 2,4 mm. Utiliser l'instrument palpeur pour confirmer la mise en place dans le pédicule ou la masse latérale.
 - Autre technique : Il est également possible de procéder à la préparation du pédicule en utilisant l'alène de creusement pédiculaire droite ou coudée.
 - Technique optionnelle : Les petits marqueurs pédiculaires servent à vérifier la position et l'orientation des sites de vis par radioscopie.
- ##### Détermination de la longueur de vis
- Utiliser la jauge de profondeur pour vérifier la profondeur du trou et choisir une vis de la longueur correspondante. La mesure de la jauge de profondeur et la longueur de vis indiquent l'ancrage osseux réel. La jauge de profondeur doit être appliquée directement contre l'os.

Taraudage (optionnel)

- L'os dense peut être taraudé avec le taraud approprié, en fonction de la vis sélectionnée.
- La douille de guidage peut être utilisée pour protéger les tissus et pour indiquer la profondeur de taraudage.

Insertion de la vis

- Insérer la vis SYNAPSE autotaraudante de Ø 3,5 mm ou de Ø 4,5 mm sélectionnée.
- Il est possible d'utiliser une vis d'urgence de Ø 4,0 mm si la vis primaire de Ø 3,5 mm n'est pas fixée de manière optimale.
- Il faut utiliser la douille externe pour maintenir la douille-pincette pendant l'insertion de la vis.

Insertion des autres vis

- Utiliser la même technique pour l'insertion des autres vis.

Cintrage du gabarit

- Modeler la tige d'essai pour l'adapter à l'anatomie du patient.

Pliage et section de la tige

- Cintrer la tige en utilisant la pince à courber de sorte que l'incurvation corresponde à celle du gabarit. La flèche « BEND LINE » indique le site de pliage de la tige.
- Couper la tige à la longueur adéquate avec la pince coupante.
- Autre technique : Pour cintrer une section de tige plus courte, placer une extrémité de la tige contre le rebord interne du dispositif de cintrage.
- Autre technique : Les fers à contourner peuvent être utilisés pour les tiges de Ø 3,5 mm et de Ø 4,0 mm. On peut également utiliser les fers à contourner comme tubes de cintrage. Insérer la tige dans l'arrière de chaque fer à contourner et la bloquer en tournant les molettes en sens horaire. Cintrer la tige quand les deux côtés de la tige sont bloqués dans les fers à contourner.

Insertion de la tige

– Insérer la tige dans les têtes à axe variable des vis à l'aide du davier. Le davier peut être utilisé pour les tiges de Ø 3,5 mm et de Ø 4,0 mm. On peut utiliser l'outil d'alignement pour orienter les têtes dans la bonne position. Les fers à contourner permettent d'ajuster la courbure de la tige.

Insertion de la vis de verrouillage

- Serrer lâchement les vis de verrouillage avec le tournevis amovible et la poignée avec limiteur de couple de 2 Nm. Lors de l'insertion des vis de verrouillage, on peut les tourner d'un quart à un demi-tour en sens antihoraire pour engager le filetage avant le serrage.
- Autre technique : À l'aide de l'instrument d'introduction pour tiges ou du poussoir, insérer la tige dans la tête à axe variable de la vis. Placer l'instrument sur la tige et sur la tête à axe variable jusqu'à ce que l'extrémité de l'instrument soit positionnée sous le dispositif de réduction de la tête de vis. Serrer la poignée pour engager l'instrument et insérer la tige dans la tête de la vis. Serrer lâchement les vis de verrouillage avec le tournevis amovible et la poignée avec limiteur de couple de 2 Nm, en passant le tournevis amovible dans la canulation de l'instrument d'introduction pour tiges. Lors de l'insertion des vis de verrouillage, on peut les tourner d'un quart à un demi-tour en sens antihoraire pour engager le filetage avant le serrage. Alternativement, lors de l'utilisation de la poignée de la pince d'introduction pour tiges avec écrou rapide, serrer la poignée pour engager l'instrument et insérer la tige dans la tête de la vis. Serrer l'écrou rapide vers le bas pour verrouiller l'instrument en position réduite.

Techniques optionnelles :

- Rotation de la tige : Pour une rotation de la tige, il est recommandé d'utiliser le davier.
- Compression ou distraction : Une compression ou une distraction avec des têtes à axe variable est uniquement possible avec des vis de verrouillage non serrées.

Utiliser la pince de compression ou la pince de distraction respectivement pour une compression ou une distraction, puis serrer à fond les vis de verrouillage comme décrit à l'étape « Verrouillage de la structure ».

Verrouillage de la structure

- Après l'ajustement final de la structure, serrer à fond toutes les vis de verrouillage avec le tournevis amovible et la poignée avec limiteur de couple de 2 Nm en tournant cette dernière jusqu'à ce qu'un clic soit audible sur toutes les sections. La structure est désormais fermement verrouillée. Procéder au serrage final après l'insertion de toutes les vis de verrouillage, en s'aidant du poussoir.
- Il est possible d'utiliser l'instrument d'introduction pour tiges à la place du poussoir afin de verrouiller la structure.

Technique supplémentaire – Crochets à chargement par le dessus

Mise en place des crochets à chargement par le dessus

- Positionnement du crochet : Fixation du davier au crochet approprié. Placer le crochet à l'emplacement désiré à l'aide du tournevis.
- Insertion de la tige
- Insertion de la vis de verrouillage : Serrer la vis de verrouillage en utilisant le tournevis amovible pour vis de verrouillage. Tourner le tournevis d'un quart à un demi-tour en sens antihoraire pour engager le filetage avant le serrage.

Technique supplémentaire – Connecteur transverse (tête-tête)

Serrage de la vis de verrouillage pour les connecteurs transverses

- Insérer une vis de verrouillage pour connecteurs transverses dans la tête de vis requise. Serrer à fond toutes les vis de verrouillage pour connecteurs transverses à l'aide du tournevis amovible et de la poignée avec limiteur de couple de 2,0 Nm avant de positionner les connecteurs transverses en tournant la poignée avec limiteur de couple jusqu'à ce qu'un clic soit audible.
- Il est possible d'utiliser l'instrument d'introduction pour tiges à la place du poussoir.

Insertion d'un connecteur transverse pour une connexion tête-tête

- Sélectionner un connecteur transverse droit ou coudé de longueur appropriée. Placer le connecteur transverse sur l'assemblage de vis SYNAPSE pour évaluer l'ajustement. Tenir le connecteur transverse avec le davier. Ajuster si nécessaire. Les deux côtés du connecteur transverse doivent être positionnés au-dessus des vis de verrouillage pour connecteurs transverses avant de continuer.

Insertion et serrage de l'écrou de fermeture de 7,5 mm pour connecteurs transverses

- Sélectionner et placer l'écrou de fermeture de 7,5 mm sur la vis de verrouillage pour connecteur transverse à l'aide du limiteur de couple de 2,5 Nm pour écrou de fermeture de 7,5 mm. Pour assurer l'alignement, insérer le tournevis amovible Stardrive dans la canulation du limiteur de couple et engager l'empreinte T15.
- Une fois tous les écrous de fermeture en place, les serrer avec le limiteur de couple de 2,5 Nm. Pour cela, tourner la poignée jusqu'à entendre un clic et utiliser le tournevis amovible Stardrive et la poignée comme contre-couple.
- Utiliser le limiteur de couple pour écrou de fermeture afin de faciliter la mise en place du connecteur transverse sur la vis de verrouillage pour connecteur transverse.
- Lors de l'insertion des écrous de fermeture, il est possible de les tourner d'un quart à un demi-tour dans le sens antihoraire pour engager le filetage avant le serrage.

Verrouillage de la connexion

- Fixer la bague de verrouillage avec la pince comprimante. Lors du verrouillage de la connexion, vérifier que le mors doré de l'instrument est en contact avec la partie dorée du corps du connecteur transverse. Le connecteur transverse est désormais fermement fixé.
- Si nécessaire, la connexion peut être déverrouillée avec le même instrument, en mettant le mors doré en contact avec la partie bleue du connecteur transverse.

Technique supplémentaire – Connecteur transverse (tige-tige)

Positionnement des connecteurs transverses

- Placer les connecteurs transverses sur la structure de tige SYNAPSE. Les connecteurs transverses peuvent être maintenus avec le davier.

Serrage de la mâchoire

- Serrer la vis de blocage du crochet du connecteur transverse sur la tige avec le tournevis amovible. Glisser la tige dans le crochet si nécessaire. Maintenir le deuxième crochet dans la position appropriée et serrer la vis de blocage.
- La tige peut être cintrée pour l'adapter à l'anatomie du patient.
- Le verrouillage d'une extrémité du connecteur transverse avec la pince comprimante permet de faciliter la mise en place.

Verrouillage des connexions

- Verrouiller les deux connexions à bague avec la pince comprimante. Pour le verrouillage de la connexion, il faut placer le mors doré de l'instrument du côté médial. Le connecteur transverse est désormais fermement fixé.
- Si nécessaire, la connexion peut être déverrouillée avec le même instrument en plaçant le mors doré du côté latéral.
- La tige peut être raccourcie avec la pince coupante.

Techniques supplémentaires

Ajout de barres transversales

- Placer l'ouverture de la barre transversale sur la tige. Fixer sans serrer la barre transversale à la tige. Insérer la barre transversale dans la tête à axe variable de la vis. Insérer la vis de verrouillage dans la tête à axe variable, de la manière décrite aux étapes « Insertion de la tige » et « Insertion de la vis de verrouillage ». Serrer la vis de blocage de la barre transversale en utilisant le tournevis amovible.

Technique d'arthrodèse occipitale

- Les plaques occipitales ou les mâchoires occipitales peuvent être fixées à l'occiput tel que décrit à la section « Instructions d'utilisation particulières » d'OC FUSION. Ces plaques ou mâchoires peuvent ensuite être connectées au système SYNAPSE avec des tiges de Ø 3,5 mm ou de Ø 4,0 mm ou des tiges précintrées.

Stabilisateurs parallèles

- Tous les stabilisateurs parallèles sont ouverts et permettent un chargement latéral des tiges. Elles permettent de connecter des tiges de Ø 3,5 mm à Ø 3,5 mm, Ø 4,0 mm, Ø 5,0 mm et Ø 6,0 mm. Commencer par connecter un des côtés du stabilisateur. Serrer la vis de blocage d'un côté, puis connecter l'autre tige et serrer les vis de blocage. Des stabilisateurs parallèles sont également disponibles pour connecter des tiges de Ø 4,0 mm à Ø 4,0 mm, Ø 5,0 mm et de Ø 6,0 mm.

Tiges de connexion

- Des tiges de connexion peuvent être utilisées pour allonger une structure SYNAPSE. Connecter la section de tige de Ø 3,5 mm ou Ø 4,0 mm aux vis polyaxiales SYNAPSE, comme indiqué aux étapes « Cintrage du gabarit », « Cintrage et coupe de la tige » et « Insertion de la tige ». Connecter l'extrémité de Ø 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm de la tige au système de stabilisation rachidien postérieur qualifié approprié. Pour la liste des systèmes qualifiés appropriés de stabilisation postérieure du rachis cervical, se reporter au mode d'emploi correspondant.

Système OC FUSION

Préparation

Positionnement du patient

- Pour les procédures d'arthrodèse occipito-cervicale, il est très important que le patient soit correctement positionné. Le patient doit être placé sur la table d'opération en décubitus ventral avec la tête bien immobilisée. Avant de poser les champs, il faut vérifier que le positionnement est correct par examen direct et amplificateur de brillance.

Abord

- Exposer les apophyses épineuses, les lames des vertèbres à fusionner et la protubérance occipitale externe en utilisant un abord chirurgical postérieur sur ligne médiane standard.

Assemblage des instruments

- Les instruments suivants doivent être assemblés avant utilisation :
 - Jauge de profondeur
 - Taraud pour vis à corticale
 - Guide-mèche/taraud avec échelle
- L'assemblage des instruments doit être effectué en suivant les instructions d'assemblage.

Fixation occipito-cervicale avec une plaque occipitale

Fixation du rachis cervical et du rachis thoracique supérieur

- Insérer les vis à os et/ou les crochets dans le rachis cervical et le rachis thoracique supérieur, en fonction de la pathologie du patient. La technique est décrite à la section « Instructions d'utilisation particulières » de SYNAPSE.

Détermination de la forme et de la taille de la plaque occipitale

- Sélectionner un gabarit de pliage pour déterminer le modèle de plaque qui s'ajuste le mieux à l'occiput. Estimer la distance médiale/latérale des tiges pour déterminer la taille de plaque appropriée. Cintrer le gabarit de plaque pour l'adapter à l'anatomie du patient.

Cintrage de la plaque occipitale

- Utiliser la pince à courber pour conformer la plaque selon l'anatomie du patient. La pince peut être appliquée sur n'importe quelle partie de la plaque, y compris la zone latérale destinée de fixation des tiges.
- On peut utiliser les pinces pour créer une angulation plus importante.

Forage du trou pilote

- Régler le guide-mèche/taraud à la profondeur désirée. Faire reculer le verrou du guide-mèche/taraud pour libérer le tube interne. Régler la position du tube interne dans la fenêtre de sorte que le repère sur le tube interne indique la profondeur requise. Relâcher le verrou pour bloquer le guide-mèche/taraud à la profondeur souhaitée.
- Avant le forage, vérifier que la plaque est correctement positionnée par rapport à l'anatomie du patient. Forer à la profondeur adéquate et selon la trajectoire souhaitée, avec la mèche et le guide-mèche/taraud.

Détermination de la taille de vis

- Utiliser la jauge de profondeur pour vérifier la profondeur du trou et choisir une vis de la longueur correspondante. La jauge de profondeur doit être appliquée directement contre l'os.
- La jauge de profondeur indique la longueur utile. Par exemple, si la jauge indique 10 mm, sélectionner une vis de 10 mm. La longueur indiquée sur la jauge tient compte de la profondeur de l'os et de l'épaisseur de la plaque.

Tarauder

- Tarauder à la profondeur désirée en utilisant le taraud et le guide-mèche/taraud.
- Régler la profondeur de taraudage en tournant le guide-taraud jusqu'à la profondeur désirée. Bloquer le guide-taraud en tournant l'écrou de fermeture vers le bas jusqu'à ce que ce dernier soit au contact du guide-taraud. Serrer l'écrou de fermeture avec les doigts. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.

Insertion de la vis

- Prélever la vis occipitale de Ø 4,5 mm correcte dans le portoir pour vis. Insérer la vis et la serrer provisoirement.

- Une vis occipitale de Ø 5,0 mm peut être utilisée si la vis primaire n'est pas fixée de façon optimale.
- Le tournevis amovible avec articulation à cardan peut également être utilisé pour l'insertion de la vis sélectionnée. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.

Insertion des autres vis

- Répéter les étapes « Forage du trou pilote », « Détermination de la taille de vis », « Taraudage » et « Insertion de la vis » pour insérer les autres vis.

Modelage de la tige d'essai

- Cintrer la tige d'essai pour l'adapter à l'anatomie du patient et insérer la tige à fond dans les vis à os. Créer la courbure occipito-cervicale et déterminer une longueur de tige suffisante pour la connexion à la plaque occipitale.
- Lors de l'utilisation du gabarit pour angles occipitaux, placer le gabarit dans la selle de la plaque occipitale et pivoter le bras opposé jusqu'à ce qu'il corresponde convenablement à l'anatomie. Retirer le gabarit afin de lire l'angle requis indiqué.

Pliage et section de la tige

- Cintrer la tige en utilisant la pince à courber de sorte que l'incurvation corresponde à celle de la tige d'essai.
- La pince à courber peut être utilisée pour les tiges de Ø 3,5 mm et Ø 4,0 mm.
- Couper la tige à la longueur adéquate à l'aide de la pince coupante.

Fixation de la tige

- Utiliser l'instrument de positionnement pour faciliter la mise en place de la tige et l'insertion des vis de verrouillage.
- Insérer la tige dans l'étrier pour tige. Veiller à ce que la tige dépasse légèrement l'extrémité de la plaque. Serrer provisoirement la vis de verrouillage à l'aide du tournevis amovible Stardrive. Le davier peut être utilisé pour les tiges de Ø 3,5 mm et de Ø 4,0 mm.
- On peut aussi utiliser le tournevis amovible avec articulation à cardan pour le serrage provisoire de la vis de verrouillage. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.

Insertion de la tige du côté controlatéral

- Répéter les étapes « Modelage de la tige d'essai », « Cintrage et section de la tige » et « Fixation de la tige » de l'étape « Fixation occipito-cervicale avec plaque occipitale » de la section « Instructions d'utilisation particulières » du dispositif OC FUSION pour l'insertion de la tige du côté controlatéral.

Serrage final

- Serrer fermement toutes les vis occipitales et les vis de verrouillage en utilisant le tournevis amovible Stardrive avec la poignée avec embout à verrouillage rapide. Utiliser l'instrument de positionnement pour assurer un contre-couple pour le serrage des vis de verrouillage.
- Le tournevis amovible avec articulation à cardan peut également être utilisé pour le serrage final des vis occipitales et des vis de verrouillage. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.
- Utiliser l'instrument de positionnement pour assurer un contre-couple pour le serrage des vis de verrouillage.

Fixation occipito-cervicale avec des mâchoires occipitales

Fixation du rachis cervical et du rachis thoracique supérieur

- Insérer les vis à os et/ou les crochets dans le rachis cervical et le rachis thoracique supérieur, en fonction de la pathologie du patient. La technique est décrite à la section « Instructions d'utilisation particulières » de SYNAPSE.

Modelage de la tige d'essai

- Cintrer la tige d'essai pour l'adapter à l'anatomie du patient et insérer la tige à fond dans les vis à os. Créer la courbure occipito-cervicale et déterminer une longueur de tige suffisante pour la connexion à la mâchoire occipitale.

Pliage et section de la tige

- Cintrer la tige en utilisant la pince à courber de sorte que l'incurvation corresponde à celle de la tige d'essai.
- La pince à courber peut être utilisée pour les tiges de Ø 3,5 mm et Ø 4,0 mm.
- Couper la tige à la longueur adéquate à l'aide de la pince coupante.

Fixation de la mâchoire occipitale à la tige

- Fixer provisoirement la mâchoire occipitale à la tige en serrant la vis de blocage dans la mâchoire.
- Le davier peut être utilisé pour les tiges de Ø 3,5 mm et de Ø 4,0 mm.

Forage du trou pilote

- Régler le guide-mèche/taraud à la profondeur désirée. Faire reculer le verrou du guide-mèche/taraud pour libérer le tube interne. Régler la position du tube interne dans la fenêtre de sorte que le repère sur le tube interne indique la profondeur requise. Relâcher le verrou pour bloquer le guide-mèche/taraud à la profondeur souhaitée.
- Forer à la profondeur adéquate et selon la trajectoire souhaitée, avec la mèche et le guide-mèche/taraud.

Mesure de la profondeur du trou

- Utiliser la jauge de profondeur pour vérifier la profondeur du trou et choisir une vis de la longueur correspondante. La jauge de profondeur doit être appliquée directement contre l'os.
- La jauge de profondeur indique la longueur utile. Par exemple, si la jauge indique 10 mm, sélectionner une vis de 10 mm. La longueur indiquée sur la jauge tient compte de la profondeur de l'os et de l'épaisseur de la plaque.

Tarauder

- Tarauder à la profondeur désirée en utilisant le taraud et le guide-mèche/taraud.
- Régler la profondeur de taraudage en tournant le guide-taraud jusqu'à la profondeur désirée. Bloquer le guide-taraud en tournant l'écrou de fermeture vers le bas jusqu'à ce que ce dernier soit au contact du guide-taraud. Serrer l'écrou de fermeture avec les doigts. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.

Insertion de la vis

- Prélever la vis occipitale de Ø 4,5 mm correcte dans le portoir pour vis. Insérer la vis et la serrer provisoirement.
- Une vis occipitale de Ø 5,0 mm peut être utilisée si la vis primaire n'est pas fixée de façon optimale.
- Le tournevis amovible avec articulation à cardan peut également être utilisé pour l'insertion de la vis sélectionnée. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.

Insertion des autres vis et des autres mâchoires

- Répéter les étapes « Fixation de la mâchoire occipitale à la tige », « Forage du trou pilote », « Mesure de la profondeur du trou », « Taraudage » et « Insertion de la vis » de l'étape « Fixation occipito-cervicale avec mâchoires occipitales » de la section « Instructions d'utilisation particulières » du dispositif OC FUSION pour insérer les vis et les mâchoires restantes. Utiliser au moins deux mâchoires.

Insertion de la deuxième tige et des autres mâchoires et vis

- Répéter les étapes « Modelage de la tige d'essai », « Cintrage et section de la tige », « Fixation de la mâchoire occipitale à la tige », « Forage du trou pilote », « Mesure de la profondeur du trou », « Taraudage », « Insertion de la vis » et « Insertion des vis et des mâchoires restantes » de l'étape « Fixation occipito-cervicale avec plaque occipitale » de la section « Instructions d'utilisation particulières » du dispositif OC FUSION pour l'insertion des implants du côté controlatéral.

Serrage final

- Serrer fermement toutes les vis occipitales et les vis de blocage des mâchoires occipitales en utilisant le tournevis amovible avec la poignée avec embout à verrouillage rapide.
- Le tournevis amovible avec articulation à cardan peut également être utilisé pour le serrage final de toutes les vis occipitales et des vis de blocage des mâchoires occipitales. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.

Fixation occipito-cervicale avec des tiges occipitales

Fixation du rachis cervical et du rachis thoracique supérieur

- Insérer les vis à os et/ou les crochets dans le rachis cervical et le rachis thoracique supérieur, en fonction de la pathologie du patient. La technique est décrite à la section « Instructions d'utilisation particulières » de SYNAPSE.

Modelage de la tige d'essai

- Cintrer la tige occipitale d'essai pour l'adapter à l'anatomie du patient et insérer la tige à fond dans les vis à os.

Cintrage et section de la tige occipitale

- Cintrer la tige occipitale en utilisant la pince à courber de sorte que l'incurvation corresponde à celle de la tige occipitale d'essai. La pince à courber peut être utilisée pour les tiges de Ø 3,5 mm et de Ø 4,0 mm.
- Couper la tige à la longueur adéquate à l'aide de la pince coupante.

Forage du trou pilote

- Régler le guide-mèche/taraud à la profondeur désirée. Faire reculer le verrou du guide-mèche/taraud pour libérer le tube interne. Régler la position du tube interne dans la fenêtre de sorte que le repère sur le tube interne indique la profondeur requise. Relâcher le verrou pour bloquer le guide-mèche/taraud à la profondeur souhaitée.
- Forer à la profondeur adéquate et selon la trajectoire souhaitée, avec la mèche et le guide-mèche/taraud.
- Le davier peut être utilisé pour les tiges de Ø 3,5 mm et de Ø 4,0 mm.

Mesure de la profondeur du trou

- Utiliser la jauge de profondeur pour vérifier la profondeur du trou et choisir une vis de la longueur correspondante. La jauge de profondeur doit être appliquée directement contre l'os.
- La jauge de profondeur indique la longueur utile. Par exemple, si la jauge indique 10 mm, sélectionner une vis de 10 mm. La longueur indiquée sur la jauge tient compte de la profondeur de l'os et de l'épaisseur de la plaque.

Tarauder

- Tarauder à la profondeur désirée en utilisant le taraud et le guide-mèche/taraud.
- Régler la profondeur de taraudage en tournant le guide-taraud jusqu'à la profondeur désirée. Bloquer le guide-taraud en tournant l'écrou de fermeture vers le bas jusqu'à ce que ce dernier soit au contact du guide-taraud. Serrer l'écrou de fermeture avec les doigts. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.

Insertion de la vis

- Prélever la vis occipitale de Ø 4,5 mm correcte dans le portoir pour vis. Insérer la vis et la serrer provisoirement.
- Une vis occipitale de Ø 5,0 mm peut être utilisée si la vis primaire n'est pas fixée de façon optimale.
- On peut aussi utiliser le tournevis amovible avec articulation à cardan pour l'insertion de la vis sélectionnée. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.

Insertion des autres vis

- Répéter les étapes « Forage du trou pilote », « Mesure de la profondeur du trou », « Taraudage » et « Insertion de la vis » de l'étape « Fixation occipito-cervicale avec tiges occipitales » de la section « Instructions d'utilisation particulières » du dispositif OC FUSION pour insérer les vis restantes.

Insertion de la deuxième tige occipitale et des vis correspondantes

- Répéter les étapes « Modelage de la tige d'essai », « Cintrage et section de la tige occipitale », « Forage du trou pilote », « Mesure de la profondeur du trou », « Taraudage », « Insertion de la vis » et « Insertion des vis et des mâchoires restantes » de l'étape « Fixation occipito-cervicale avec tiges occipitales » de la section « Instructions d'utilisation particulières » du dispositif OC FUSION pour l'insertion de la deuxième tige occipitale et des vis correspondantes.

Serrage final

- Serrer fermement toutes les vis occipitales en utilisant le tournevis amovible avec la poignée avec embout à verrouillage rapide.
- Le tournevis amovible avec articulation à cardan peut également être utilisé pour le serrage final des vis occipitales. Utiliser le davier pour assurer la stabilité et l'appui axial.

Technique optionnelle : Utilisation du stabilisateur OC à chargement par le dessus avec plaque occipitale

Fixation du rachis cervical et du rachis thoracique supérieur

- Insérer les vis à os et/ou les crochets dans le rachis cervical et le rachis thoracique supérieur, en fonction de la pathologie du patient.
- La technique est décrite à la section « Instructions d'utilisation particulières » de SYNAPSE.

Insertion de la plaque occipitale

- Effectuer les étapes « Cintrage et section de la tige », « Fixation de la mâchoire occipitale à la tige », « Forage du trou pilote », « Mesure de la profondeur du trou », « Taraudage » et « Insertion de la vis » de l'étape « Fixation occipito-cervicale avec plaque occipitale » de la section « Instructions d'utilisation particulières » du dispositif OC FUSION pour insérer la plaque occipitale.

Cintrage et section du stabilisateur OC

- Cintrer la tige du stabilisateur OC à l'aide de la pince à courber pour que l'incurvation corresponde à celle de la tige d'essai ou du gabarit d'angle occipital, établie à l'étape « Modelage de la tige d'essai » de l'étape « Fixation occipito-cervicale avec une plaque occipitale » à la section « Instructions d'utilisation particulières » du dispositif OC FUSION.
- La pince à courber peut être utilisée pour les tiges de \varnothing 3,5 mm et \varnothing 4,0 mm.
- Couper la tige à la longueur adéquate à l'aide de la pince coupante.

Insertion de la vis de verrouillage pour connecteurs transverses

- Insérer une vis de verrouillage pour connecteurs transverses dans la vis la plus en haut et serrer à fond à l'aide du tournevis amovible et de la poignée avec limiteur de couple de 2,0 Nm.
- Tourner la poignée avec limiteur de couple de 2,0 Nm jusqu'à ce qu'elle émette un déclic.
- Il est possible d'utiliser l'instrument d'introduction pour tiges à la place du pousoir afin de verrouiller la structure.

Insertion du stabilisateur OC

- S'assurer que la vis de verrouillage pour connecteur transverse est verrouillée à fond à l'aide du tournevis amovible Stardrive et de la poignée avec limiteur de couple de 2,0 Nm. Tourner la poignée avec limiteur de couple jusqu'à ce qu'elle émette un déclic.
- Placer la boucle du stabilisateur OC au-dessus de la vis de verrouillage pour connecteurs transverses à l'aide du davier.

Insertion du stabilisateur OC dans la plaque occipitale

- Insérer la tige du stabilisateur OC dans l'étrier pour tige de la plaque.
- Serrer provisoirement la vis de verrouillage à l'aide du tournevis amovible Stardrive.
- Le davier peut être utilisé pour les tiges de 3,5 mm et de 4,0 mm.

Insertion de l'écrou de fermeture pour connecteurs transverses

- Sélectionner et placer l'écrou de fermeture sur la vis de verrouillage en utilisant le limiteur de couple de 2,5 Nm. Pour assurer l'alignement, insérer le tournevis amovible Stardrive dans la canulation du limiteur de couple de 2,5 Nm et engager l'empreinte T15.
- Visser sans serrer l'écrou de fermeture sur la vis de verrouillage.

Serrage final

- Serrer à fond l'écrou de fermeture à l'aide du limiteur de couple de 2,5 Nm pour écrous de fermeture. Tourner la poignée jusqu'à ce qu'elle émette un déclic. Le tournevis amovible Stardrive pour limiteur de couple et la poignée avec embout à verrouillage rapide peuvent être utilisés comme contre-couple.
- Serrer à fond les vis occipitales à l'aide du tournevis amovible Stardrive. L'instrument de positionnement peut fournir un contre-couple. Serrer uniquement à la main.

Insertion du stabilisateur OC du côté controlatéral

- Répéter l'étape « Technique optionnelle : Utilisation du stabilisateur OC à chargement par le dessus avec plaque occipitale » pour insérer le stabilisateur OC sur le côté controlatéral.

Technique optionnelle : Utilisation du stabilisateur OC à chargement par le dessus avec mâchoires occipitales

- Insérer les vis à os et/ou les crochets dans le rachis cervical et le rachis thoracique supérieur, en fonction de la pathologie du patient.
- La technique est décrite à la section « Instructions d'utilisation particulières » de SYNAPSE.

Cintrage et section du stabilisateur OC

- Cintrer la tige du stabilisateur OC à l'aide de la pince à courber de sorte que l'incurvation corresponde à celle de la tige d'essai établie à l'étape « Modelage de la tige d'essai » de l'étape « Fixation occipito-cervicale avec mâchoires occipitales » à la section « Instructions d'utilisation particulières » du dispositif

OC FUSION.

- La pince à courber peut être utilisée pour les tiges de \varnothing 3,5 mm et \varnothing 4,0 mm.
- Couper la tige à la longueur adéquate à l'aide de la pince coupante.

Fixation de la mâchoire occipitale sur le stabilisateur OC

- Attacher provisoirement la mâchoire occipitale au stabilisateur OC en serrant la vis de blocage dans la mâchoire.
- Le davier peut être utilisé pour les tiges de \varnothing 3,5 mm et de \varnothing 4,0 mm.

Insertion de la vis de verrouillage pour connecteurs transverses

- Insérer une vis de verrouillage pour connecteurs transverses dans la vis la plus en haut et serrer à fond à l'aide du tournevis amovible et de la poignée avec limiteur de couple de 2,0 Nm.
- Tourner la poignée avec limiteur de couple de 2,0 Nm jusqu'à ce qu'elle émette un déclic.
- Il est possible d'utiliser l'instrument d'introduction pour tiges à la place du pousoir afin de verrouiller la structure.

Insertion du stabilisateur OC sur la vis de verrouillage pour connecteurs transverses

- Tourner la poignée avec limiteur de couple jusqu'à ce qu'elle émette un déclic.
- Placer la boucle du stabilisateur OC au-dessus de la vis de verrouillage pour connecteurs transverses à l'aide du davier.

Insertion de la mâchoire occipitale

- Effectuer les étapes « Forage du trou pilote », « Mesure de la profondeur du trou », « Taraudage », « Insertion de la vis », « Insertion des vis et des mâchoires restantes », « Insertion d'une deuxième tige et des mâchoires et vis restantes » et « Serrage final » de l'étape « Fixation occipito-cervicale avec mâchoires occipitales » de la section « Instructions d'utilisation particulières » du dispositif OC FUSION.

Insertion de l'écrou de fermeture pour connecteurs transverses et verrouillage de la structure

- Sélectionner et placer l'écrou de fermeture sur la vis de verrouillage en utilisant le limiteur de couple de 2,5 Nm. Pour assurer l'alignement, insérer le tournevis amovible Stardrive et la poignée avec limiteur de couple dans la canulation du limiteur de couple de 2,5 Nm et engager l'empreinte T15. Visser sans serrer l'écrou de fermeture sur la vis de verrouillage.
- Serrer à fond l'écrou de fermeture à l'aide du limiteur de couple de 2,5 Nm pour écrous de fermeture. Tourner la poignée jusqu'à ce qu'elle émette un déclic. Le tournevis amovible Stardrive pour limiteur de couple et la poignée avec embout à verrouillage rapide peuvent être utilisés comme contre-couple.

Insertion du stabilisateur OC du côté controlatéral

- Répéter les étapes « Cintrage et section du stabilisateur OC », « Fixation de la mâchoire occipitale au stabilisateur OC », « Insertion de la vis de verrouillage pour connecteurs transverses », « Insertion du stabilisateur OC sur la vis de verrouillage pour connecteurs transverses », « Insertion de la mâchoire occipitale » et « Insertion de l'écrou de fermeture pour connecteurs transverses et de la structure de verrouillage » de l'étape « Technique optionnelle : Utilisation du stabilisateur OC à chargement par le dessus avec mâchoires occipitales » à la section « Instructions d'utilisation spéciales » d'OC FUSION.

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.

Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées au patient

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si celles-ci sont fournies dans l'emballage d'origine. Le fichier électronique contenant les informations destinées au patient est disponible à l'adresse suivante : ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

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