
Mode d'emploi Implants SYNFIX™ Evolution

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.

Mode d'emploi

Implants SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution est un dispositif d'arthrodèse intersomatique lombaire antérieure (ALIF) autonome, conçu pour être utilisé dans la partie lombaire du rachis. Le dispositif comporte une plaque de fixation antérieure en titane avec des vis de verrouillage en titane et une cage intersomatique radiotransparente en PEEK avec tiges de repérage en tantal. La cage est constituée d'une lumière centrale capable d'accepter un greffon osseux.

Différentes hauteurs et surfaces d'appui sont proposées pour ces implants, avec un choix de 4 options d'angulation lordotique.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

04.835.120.02S	08.815.145S	08.815.232S	08.815.314S
04.835.125.02S	08.815.146S	08.815.233S	08.815.315S
04.835.130.02S	08.815.152S	08.815.234S	08.815.316S
04.835.220.02S	08.815.153S	08.815.235S	08.815.322S
04.835.225.02S	08.815.154S	08.815.236S	08.815.323S
04.835.230.02S	08.815.155S	08.815.241S	08.815.324S
08.815.101S	08.815.156S	08.815.242S	08.815.325S
08.815.102S	08.815.163S	08.815.243S	08.815.326S
08.815.103S	08.815.164S	08.815.244S	08.815.331S
08.815.104S	08.815.165S	08.815.245S	08.815.332S
08.815.105S	08.815.166S	08.815.246S	08.815.333S
08.815.106S	08.815.173S	08.815.252S	08.815.334S
08.815.111S	08.815.174S	08.815.253S	08.815.335S
08.815.112S	08.815.175S	08.815.254S	08.815.336S
08.815.113S	08.815.176S	08.815.255S	08.815.341S
08.815.114S	08.815.201S	08.815.256S	08.815.342S
08.815.115S	08.815.202S	08.815.263S	08.815.343S
08.815.116S	08.815.203S	08.815.264S	08.815.344S
08.815.122S	08.815.204S	08.815.265S	08.815.345S
08.815.123S	08.815.205S	08.815.266S	08.815.346S
08.815.124S	08.815.206S	08.815.273S	08.815.352S
08.815.125S	08.815.211S	08.815.274S	08.815.353S
08.815.126S	08.815.212S	08.815.275S	08.815.354S
08.815.131S	08.815.213S	08.815.276S	08.815.355S
08.815.132S	08.815.214S	08.815.301S	08.815.356S
08.815.133S	08.815.215S	08.815.302S	08.815.363S
08.815.134S	08.815.216S	08.815.303S	08.815.364S
08.815.135S	08.815.222S	08.815.304S	08.815.365S
08.815.136S	08.815.223S	08.815.305S	08.815.366S
08.815.141S	08.815.224S	08.815.306S	08.815.373S
08.815.142S	08.815.225S	08.815.311S	08.815.374S
08.815.143S	08.815.226S	08.815.312S	08.815.375S
08.815.144S	08.815.231S	08.815.313S	08.815.376S

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : 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. Veiller à maîtriser parfaitement la technique 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

PEEK : polyétheréthércétone conformément à la norme ASTM F2026

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

Tantale conformément à la norme ISO 13782

Utilisation prévue

Les implants SYNFIX Evolution sont destinés à être utilisés comme des dispositifs d'arthrodèse intersomatique lombaire antérieure (ALIF) autonomes chez des patients au squelette mature au niveau du rachis lombaire (L1-S1).

Les implants SYNFIX Evolution sont conçus pour un abord antérieur.

Remarque : Une fixation supplémentaire peut être nécessaire en cas d'instabilité segmentaire.

Indications

Les implants SYNFIX Evolution sont indiqués pour les maladies dégénératives de la colonne vertébrale se manifestant au niveau du rachis lombaire.

Contre-indications

– Ostéoporose sévère

Groupe de patients cible

Les implants SYNFIX Evolution sont destinés à une utilisation chez des patients dont le squelette a atteint sa maturité. Les produits doivent être utilisés conformément à l'utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, tout en respectant l'anatomie et l'état de santé du patient.

Utilisateur prévu

Le présent mode d'emploi ne fournit pas à lui seul suffisamment d'informations pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre une formation à la manipulation de ces dispositifs dispensée par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être réalisée conformément au 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.

Le personnel qui manipule le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne fournit pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation du dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les implants SYNFIX Evolution sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ces dispositifs permettent de stabiliser le ou les segment(s) de mouvement après l'ablation du disque intervertébral en complément de la fusion, ce qui devrait permettre de soulager les douleurs dans le dos et/ou les jambes causées par des troubles dégénératifs de la colonne vertébrale.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est accessible via le lien suivant (après activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Les implants SYNFIX Evolution sont des dispositifs d'arthrodèse intersomatique lombaire antérieure (ALIF), conçus pour assurer la stabilité au niveau des segment(s) mobile(s) avant l'arthrodèse.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'effets indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, décès, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, ossification hétérotopique, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, paralysie (temporaire ou permanente), syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, rupture, descellement ou migration de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, dégénération du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions 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, déplacement du dispositif ou du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile



Stérilisé par irradiation

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



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Avant 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.



Ne pas restériliser

La restérilisation du dispositif peut affecter la stérilité et/ou la conformité du produit aux caractéristiques de performance, et/ou entraîner une altération des propriétés du matériau.

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 seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) pourrait 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 pourrait causer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

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

Avertissements et précautions

- Il est fortement conseillé de confier la pose de l'implant SYNFIX Evolution exclusivement à des chirurgiens ayant acquis les qualifications adéquates, 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 décline toute responsabilité en cas de complications découlant d'un diagnostic incorrect, d'un choix d'implant incorrect, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques chirurgicales incorrectes, des limites des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Avertissement: Les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant doivent faire l'objet de considérations particulières.

Dissectomie

Préparation de l'espace intervertébral

- Il est très important d'exciser le noyau et l'anneau fibreux interne pour empêcher un déplacement du tissu discal dans le canal rachidien lors de l'insertion de l'implant, ainsi que toute interférence avec la réhabilitation osseuse.
- Une préparation trop agressive peut affaiblir les plateaux vertébraux en éliminant l'os situé sous les couches de cartilage. L'élimination totale du plateau vertébral peut provoquer un enfoncement de l'implant et une perte de la stabilité segmentaire.

Distraction et mobilisation d'un segment

- Afin de réduire le risque de fracture de plateau vertébral, il est essentiel que les pointes de l'écarteur soient placées sur la bordure postérieure du corps vertébral. Pour garantir cela, il est conseillé de procéder à un contrôle sous radioscopie lors de l'insertion de l'écarteur.
- Il est important de ne pas procéder à une distraction excessive du segment, afin d'éviter de léser les structures ligamentaires et nerveuses.

Essais

Optionnel : Essai pour le dimensionnement de la surface d'appui

- Évaluer soigneusement la position des bords antérolatéraux de l'essai de surface d'appui pour assurer qu'ils soient confinés à la périphérie du corps vertébral.

Montage de l'implant d'essai sur le support de l'implant d'essai

- L'interface en losange de l'implant d'essai et porte-implant Evolution doit demeurer à l'intérieur de l'interface de l'implant d'essai.

Insertion de l'implant d'essai

- Ne pas laisser l'implant d'essai dans l'espace intervertébral.
- Une préparation insuffisante de l'espace intervertébral risque de compromettre la vascularisation du greffon osseux.
- Être attentif aux tissus mous et aux vaisseaux sanguins pouvant se trouver sur le trajet de l'écarteur d'essai ou risquant d'interférer avec les lames de l'écarteur.
- Les implants d'essai et implants SYNFIX Evolution étant asymétriques, s'assurer que la flèche figurant sur l'implant d'essai est dirigée vers le crâne avant l'insertion.

Évaluation de la profondeur antérieure-postérieure

- Évaluer soigneusement la position des bords antérolatéraux de l'implant d'essai pour veiller à ce qu'ils soient confinés à la périphérie du corps vertébral.
- Si un écarteur d'implant profond est nécessaire, vérifier que la bride du support pour écarteur d'essai est suffisamment reculée pour que l'implant profond se cale complètement dans l'espace intervertébral lors de l'insertion.

Préparation de l'implant

Compactage de l'implant SYNFIX Evolution

- Ne pas exercer de force excessive pour comprimer ou impacter le greffon dans l'implant, au risque d'altérer l'intégration vasculaire et la cicatrisation osseuse.
- Le bloc de remplissage combine les surfaces d'appui correspondantes standard et profondes en un seul moule.
- Éviter d'endommager l'implant SYNFIX Evolution pendant le remplissage du greffon.

Insertion de l'implant

Assemblage du viseur

- Ne pas utiliser le poinçon ni le tournevis sans viseur approprié.

Insertion de l'implant :

Option A : Utilisation du viseur

Fixation de l'implant sur le viseur

- Vérifier que le viseur correspond à la taille d'implant.
- Le viseur doit être bien appliqué contre la plaque.
- Vérifier que la connexion entre le viseur et l'implant est solide.

Insertion de l'implant

- S'assurer que l'implant SYNFIX Evolution est bien inséré ; cet implant étant asymétrique, la flèche figurant dessus doit être dirigée vers le crâne.
- Retirer le mandrin avant d'appliquer les coups de maillet afin d'éviter d'endommager la vis de connexion.
- Ne pas insérer l'implant trop profondément pour éviter que le viseur n'endommage l'os du bord antérieur. Une impaction excessive peut causer des lésions sur l'aspect antérieur de la vertèbre.

Optionnel : Positionnement final

- Retirer le mandrin avant d'appliquer les coups de maillet afin d'éviter d'endommager la vis de connexion.

Insertion de l'implant :

Option B : Utilisation de l'instrument de distraction et d'insertion SQUID™

Assembler l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID et sélectionner le bloc pousseur.

- Veiller à bien utiliser les blocs pousseurs SYNFIX Evolution. Ne pas utiliser les blocs pousseurs noir portant la mention gravée SYN-CAGE Evolution.

Insertion de l'implant

- S'assurer que l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID est bien inséré, avec la flèche figurant sur l'implant SYNFIX Evolution dirigée vers le crâne du fait que cet implant est asymétrique.
- L'implant et la butée de l'instrument de distraction et d'insertion SQUID se déplacent vers le corps vertébral. Faire attention aux tissus mous et aux vaisseaux sanguins pouvant se trouver sur le trajet de l'implant et la butée de l'instrument de distraction et d'insertion SQUID, car ils risquent d'être poussés contre les corps vertébraux ou d'interférer avec les lames de l'écarteur. Le non-respect de cet avertissement risque de causer des lésions aux structures adjacentes.
- Il est important d'éviter d'utiliser un implant trop haut pour l'espace intervertébral, afin d'éviter toute distraction excessive du segment et de ne pas léser les structures ligamentaires et nerveuses et/ou les plateaux vertébraux.
- Confirmer sous radioscopie la position de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID et de l'implant SYNFIX Evolution, la restauration du disque et la hauteur foraminale, ainsi que l'alignement global.

Retrait de l'instrument de distraction et d'insertion SQUID

- Faire attention aux tissus mous et aux vaisseaux sanguins pouvant se trouver sur le trajet de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID ou risquant d'interférer avec les lames de l'écarteur.

Fixation du viseur

- Le viseur doit être bien appliqué contre la plaque.
- Vérifier que la connexion entre le viseur et l'implant est solide.
- Vérifier que le viseur correspond à la taille d'implant.

Optionnel : Positionnement final

- Retirer le mandrin avant d'appliquer les coups de maillet afin d'éviter d'endommager la vis de connexion.

Viseurs Mini-Open

- Les vis de 25 mm sont les plus longues qui peuvent être utilisées avec les vis Mini-Open, car le guidage est insuffisant pour des vis de 30 mm. Les viseurs standard (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) doivent être utilisés pour les vis de 30 mm.

Insertion des vis : Tournevis Mini-Open avec viseurs Mini-Open

- Les tournevis Mini-Open (03.835.410 et 03.835.413) ne peuvent pas être utilisés avec les viseurs standard (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), car ils ne sont pas suffisamment longs pour serrer et verrouiller complètement les vis dans les plaques d'implant. La vis continue à tourner sans fin à l'intérieur du viseur, car elle ne s'engage pas dans la plaque de l'implant SYNFIX Evolution ; le serrage final requis ne sera pas possible.
- Un second tournevis Mini-Open (03.835.410 et/ou 03.835.413) doit être disponible en réserve.

Tournevis Mini-Open court

- Le tournevis court ne peut être utilisé que pour l'insertion initiale des vis ; le tournevis standard (03.835.013) ou le tournevis Mini-Open (03.835.413) doit être utilisé pour le serrage final. Chaque vis doit être complètement insérée avant l'insertion de la vis suivante afin de ne pas coincer deux vis entrecroisées dans le viseur.

Mise en place des vis

Optionnel : Montage de la douille protectrice

- Faire glisser délicatement la douille protectrice en un mouvement droit sur la pointe du poinçon pour éviter d'endommager la douille protectrice. Veiller à éviter les blessures causées par la pointe acérée du poinçon.

Création du trou pilote

- Il est recommandé d'insérer une vis avant d'utiliser l'écarteur pour parties molles afin de prévenir la migration de l'implant.
- Ne pas impacter un poinçon lors de la création d'un trou pilote afin d'éviter d'endommager l'articulation du poinçon ou la fixation à la poignée.
- Toujours utiliser un viseur pour guider le poinçon lors de la création du trou pilote.

Sélection des vis

- Pour une procédure sur deux niveaux, sélectionner une longueur de vis adéquate pour éviter des interférences des vis dans le corps vertébral commun.
- Ne pas utiliser les vis SYNFIX-LR avec SYNFIX Evolution, ni les vis SYNFIX Evolution avec SYNFIX-LR. Ces dispositifs sont bien distincts et ne sont pas rétrocompatibles.

Chargement de la vis sur le tournevis

- Ne pas trop serrer la vis dans la douille de verrouillage fileté afin d'éviter d'endommager cette dernière.
- Ne pas charger la vis sans la station de chargement pour vis, au risque d'endommager la douille de verrouillage fileté et de nuire à son fonctionnement.

Insertion et serrage des vis

- Il est recommandé d'insérer une vis avant d'utiliser l'écarteur pour parties molles afin de prévenir la migration de l'implant.
- Utiliser uniquement les poignées fournies avec cette instrumentation.
- L'insertion de la vis doit être pratiquée à l'aide d'un viseur SYNFIX Evolution afin d'assurer un verrouillage adéquat entre la vis et la plaque.
- Il faut toujours utiliser quatre vis pour chaque structure d'implant SYNFIX Evolution.
- Les quatre vis de verrouillage doivent être insérées en ordre successif.
- Éviter de serrer les vis de manière excessive afin de ne pas endommager la pointe et l'articulation du tournevis.
- Pour l'os sclérosé, vérifier que les vis sont complètement verrouillées sur la plaque de verrouillage.

Retrait de vis

Assemblage du viseur

- Ne pas utiliser le tournevis sans viseur approprié.

Retrait de l'implant

Assemblage du tournevis et de l'instrument d'extraction

- La surface en forme de losange de l'interface du support de l'implant d'essai doit rester à l'intérieur de l'interface de l'instrument d'extraction.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Combinaison de dispositifs médicaux

L'option de vis suivante est disponible pour une utilisation avec la cage SYNFIX Evolution.

- Vis de verrouillage SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

L'application de la cage et des vis SYNFIX Evolution se fait à l'aide des instruments SYNFIX Evolution associés.

03.632.204	Poignée de limitation du couple, 3 Nm
03.688.505	Poignée à cliquet pour embout à verrouillage rapide, petite
03.802.038	Pincette pour SynFix-LR
03.815.010	Essai SYNFIX Evolution, pour surface de base petite et petite profonde
03.815.011	Essai SYNFIX Evolution, pour surface de base moyenne et moyenne profonde
03.815.012	Essai SYNFIX Evolution, pour surface de base grande et grande profonde
03.815.023	Compacteur pour greffon Evolution, rond
03.815.024	Compacteur pour greffon Evolution, ovale
03.815.029	Evolution SQUID, outil de montage/démontage
03.815.030	Evolution SQUID, instrument de distraction et d'insertion Synthes
03.825.002	Tige fileté SynCage Evolution
03.825.106	Poignée en T, avec verrouillage hexagonal, pour instrument pour mobilisation postérieure et Evolution SQUID
03.835.001	Viseur SYNFIX Evolution, 10,5 mm et 12 mm
03.835.002	Viseur SYNFIX Evolution, 13,5 mm et 15 mm
03.835.003	Viseur SYNFIX Evolution, 17 mm et 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution support pour viseur
03.835.005	Verrouillage pour support pour viseur SYNFIX Evolution
03.835.006	Vis de connexion pour viseur SYNFIX Evolution
03.835.009S	Douille de verrouillage fileté SYNFIX Evolution, stérile
03.835.010	Tournevis SYNFIX Evolution
03.835.012S	Douille protectrice SYNFIX Evolution pour tournevis et poinçon, paquet de 3 unités, stérile
03.835.013	Tournevis SYNFIX Evolution, sans douille de verrouillage fileté
03.835.015	Tournevis SYNFIX Evolution, droit, sans douille de verrouillage fileté
03.835.032	Poinçon SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, bloc poussoir pour SYNFIX Evolution, à niveau, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, bloc poussoir pour SYNFIX Evolution, protubérant, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, bloc poussoir pour SYNFIX Evolution, protubérant, 6 mm
03.835.043	Poignée de limitation du couple, droite avec cliquet, 3 Nm
03.835.049	Station de chargement pour vis pour SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, bloc de remplissage pour implants
03.835.060	Écarteur pour parties molles SYNFIX Evolution
03.835.070	SYNFIX Evolution, instrument d'extraction pour implants, 10,5 mm et 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, instrument d'extraction pour implants, 13,5 mm et 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, instrument d'extraction pour implants, 17 mm et 19 mm
03.835.100	Porte-implant d'essai SYNFIX Evolution
03.835.401	Viseur SYNFIX Evolution Mini-Open, 10,5 mm et 12 mm
03.835.402	Viseur SYNFIX Evolution Mini-Open, 13,5 mm et 15 mm
03.835.403	Viseur SYNFIX Evolution Mini-Open, 17 mm et 19 mm
03.835.410	Tournevis SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.413	Tournevis SYNFIX Evolution Mini-Open, sans douille de verrouillage fileté
03.835.416	Tournevis SYNFIX Evolution Mini-Open, court
03.835.432	Poinçon SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.101–106	Implant d'essai SYNFIX Evolution, petit, hauteur 10.5-19 mm, 6°
03.835.111–116	Implant d'essai SYNFIX Evolution, petit, hauteur 10.5-19 mm, 10°
03.835.122–126	Implant d'essai SYNFIX Evolution, petit, hauteur 12-19 mm, 14°
03.835.163–166	Implant d'essai SYNFIX Evolution, petit, hauteur 13.5-19 mm, 18°
03.835.201–206	Implant d'essai SYNFIX Evolution, moyen, hauteur 10.5-19 mm, 6°
03.835.211–216	Implant d'essai SYNFIX Evolution, moyen, hauteur 10.5-19 mm, 10°
03.835.222–226	Implant d'essai SYNFIX Evolution, moyen, hauteur 12-19 mm, 14°
03.835.263–266	Implant d'essai SYNFIX Evolution, moyen, hauteur 13.5-19 mm, 18°
03.835.301–306	Implant d'essai SYNFIX Evolution, grand, hauteur 10.5-19 mm, 6°
03.835.311–316	Implant d'essai SYNFIX Evolution, grand, hauteur 10.5-19 mm, 10°
03.835.322–326	Implant d'essai SYNFIX Evolution, grand, hauteur 12-19 mm, 14°
03.835.363–366	Implant d'essai SYNFIX Evolution, grand, hauteur 13.5-19 mm, 18°

03.835.131–136	Implant d'essai SYNFIX Evolution, petit, profond, hauteur 10.5-19 mm, 6°
03.835.141–146	Implant d'essai SYNFIX Evolution, petit, profond, hauteur 10.5-19 mm, 10°
03.835.152–156	Implant d'essai SYNFIX Evolution, petit, profond, hauteur 12-19 mm, 14°
03.835.173–176	Implant d'essai SYNFIX Evolution, petit, profond, hauteur 13.5-19 mm, 18°
03.835.231–236	Implant d'essai SYNFIX Evolution, moyen, profond, hauteur 10.5-19 mm, 6°
03.835.241–246	Implant d'essai SYNFIX Evolution, moyen, profond, hauteur 10.5-19 mm, 10°
03.835.252–256	Implant d'essai SYNFIX Evolution, moyen, profond, hauteur 12-19 mm, 14°
03.835.273–276	Implant d'essai SYNFIX Evolution, moyen, profond, hauteur 13.5-19 mm, 18°
03.835.331–336	Implant d'essai SYNFIX Evolution, grand, profond, hauteur 10.5-19 mm, 6°
03.835.341–346	Implant d'essai SYNFIX Evolution, grand, profond, hauteur 10.5-19 mm, 10°
03.835.352–356	Implant d'essai SYNFIX Evolution, grand, profond, hauteur 12-19 mm, 14°
03.835.373–376	Implant d'essai SYNFIX Evolution, grand, profond, hauteur 13.5-19 mm, 18°
388.396	Poignée avec embout à verrouillage rapide, petite
SFW550R	Écarteur
SFW650R	Pince d'écartement, coudée
SFW691R	Maillet combiné

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

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système SYNFIX Evolution sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM

Selon des tests non cliniques, l'implant SYNFIX Evolution devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 5,2 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.

La qualité de l'imagerie IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif SYNFIX Evolution ou à proximité.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine.

Ne pas les déballer avant le moment de leur utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et vérifier 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.

Retrait de l'implant

L'implant SYNFIX Evolution est destiné à une implantation permanente et ne doit pas être retiré.

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.

Si un implant SYNFIX Evolution doit être retiré, la technique suivante est recommandée.

- Assembler le viseur et le fixer à l'implant.
- Retirer toutes les vis avec le tournevis. Si l'accès ne permet pas d'utiliser le tournevis droit, utiliser le tournevis angulé.
- Retirer l'implant avec le viseur ou avec l'instrument d'extraction disponible en option en cas d'impossibilité de rattachement du support pour viseur à la cage.
- Séparer complètement les zones d'arthrodèse du plateau vertébral avant le retrait de l'implant. Un ostéotome peut être nécessaire pour mobiliser l'implant si la consolidation osseuse et l'intégration ont commencé.
- Retirer l'implant SYNFIX Evolution de l'espace intervertébral en tirant sur le support fixé. Il peut être nécessaire d'appliquer des coups délicats et contrôlés avec un maillet fendu pour retirer l'implant de l'espace intervertébral.

Noter que la section « Avertissements et précautions » décrit les précautions et les avertissements relatifs au retrait de l'implant.

Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

Instructions d'utilisation particulières

Accès et exposition

Positionnement du patient

- Pour un abord antérieur des vertèbres lombaires les plus inférieures, il faut placer le patient légèrement en position de Trendelenburg.

Accès antérieur et abord

- L'abord chirurgical dépend du niveau à traiter.
- Localiser le niveau discal correct à opérer et le site de l'incision en vue latérale radioscopique, tout en maintenant un instrument métallique rectiligne latéralement par rapport au patient. Cela permet d'assurer que l'incision et l'exposition procureront un accès direct au niveau opératoire et permettront l'insertion des vis.
- Il est recommandé d'exposer le niveau du disque à opérer au moyen d'un abord rétroéritonéal standard. D'autres abords peuvent toutefois être indiqués en fonction de l'anatomie et de la pathologie du patient.

Exposition

- Exposer le niveau de disque à opérer de manière à disposer, de chaque côté de la ligne vertébrale médiane, d'un espace suffisant égal à la moitié de la largeur de l'implant SYNFIX Evolution.
- Les vis de verrouillage de l'implant SYNFIX Evolution doivent être insérées à partir d'une direction antérieure directe.

Discectomie

Découpe de la fenêtre antérieure

- Créer une annulotomie centrée sur la ligne vertébrale médiane et suffisamment large pour y insérer l'implant SYNFIX Evolution. Il est possible, en option, d'utiliser un implant d'essai pour surface d'appui ou un implant d'essai comme gabarit pour déterminer la largeur de la fenêtre de l'anneau.
- Conserver le plus possible des parties antérolatérale, latérale et postérieure de l'anneau afin d'assurer la stabilité nécessaire du segment traité.

Préparation de l'espace intervertébral

- Éliminer le tissu discal par incision dans l'anneau fibreux. Exciser le tissu discal et retirer la partie cartilagineuse des plateaux vertébraux pour exposer la partie osseuse sous-jacente des plateaux vertébraux.
- Il est important de bien dégager les plateaux vertébraux afin d'assurer une vascularisation adéquate du greffon osseux.
- Une fois les plateaux vertébraux préparés, procéder aux interventions chirurgicales supplémentaires.

Distraction et mobilisation d'un segment

Mobilisation du segment

- Sous contrôle radioscopique, insérer l'écarteur de vertèbres jusqu'à la bordure postérieure des corps vertébraux afin de remobiliser progressivement le segment mobile.
- Le fait de placer les pointes de l'écarteur sur la bordure postérieure aidera à minimiser les risques de fracture du plateau vertébral. Placer l'écarteur sur un côté pour faciliter la discectomie du côté controlatéral, puis répéter le processus pour l'autre côté.
- Écarter l'espace intervertébral avec l'écarteur de vertèbres de manière à rétablir la hauteur du disque et à accéder à la partie postérieure de l'espace intervertébral.
- La distraction du segment est essentielle pour le rétablissement de la hauteur du disque, l'ouverture des trous de conjugaison et la décompression indirecte du canal. L'obtention de l'ajustement, du remplissage et de l'écartement appropriés de l'espace intervertébral est également importante pour assurer la stabilité initiale de l'implant SYNFIX Evolution.
- La hauteur de l'écarteur est de 6 mm (3 mm par côté) lorsqu'il est refermé.

Essais

Optionnel : Essai pour le dimensionnement de la surface d'appui

- Choisir un implant d'essai pour surface d'appui aux dimensions appropriées et l'insérer dans l'espace intervertébral.
- La radioscopie en incidence antérieure-postérieure (AP) et latérale peut être utilisée pour confirmer la sélection adéquate de la surface d'appui.
- Il est possible de faire pivoter délicatement l'essai pour surface d'appui dans l'espace intervertébral pour rendre la bordure antérieure plus visible sous radioscopie.

Assemblage du support de l'implant d'essai

- Faire passer le filetage dans la tige perforée du support de l'implant d'essai.

Montage de l'implant d'essai sur le support de l'implant d'essai

- Sélectionner l'implant d'essai correspondant à la taille de surface d'appui déterminée au cours des essais de surface d'appui. Sélectionner la hauteur et l'angle correspondant aux critères déterminés comme appropriés selon la planification préopératoire, les caractéristiques anatomiques mises en évidence après le dégagement du disque et la préparation du plateau vertébral, ainsi que les exigences requises pour restaurer un alignement rachidien et une hauteur de disque normaux.
- Monter l'implant d'essai SYNFIX Evolution choisi sur le support de l'implant d'essai. Assurer la fixation de l'implant d'essai en serrant complètement la molette à l'arrière du support de l'implant d'essai.
- La hauteur de l'implant d'essai est inférieure de 0,8 mm par rapport à l'implant. Cela correspond à la moitié de la hauteur des dents de l'implant de chaque côté.

Insertion de l'implant d'essai

- Insérer l'implant d'essai dans l'espace intervertébral.
- Les fentes antérieures sur l'implant d'essai indiquent les points d'entrée des vis de verrouillage dans l'aspect antérieur des vertèbres adjacentes.
- Il peut être nécessaire de frapper délicatement sur le support de l'implant d'essai avec un maillet pour positionner l'implant d'essai à la profondeur souhaitée entre les corps vertébraux.
- S'il n'est pas possible de bien fixer l'implant d'essai, répéter le procédé en utilisant des implants d'essai de dimensions graduellement supérieures ou en utilisant un angle différent pour s'adapter au mieux aux caractéristiques anatomiques de l'espace intervertébral.
- Si l'écarteur d'essai est trop grand et empêche l'insertion avec une force appropriée, recommencer avec un écarteur d'essai de dimension inférieure ou un angle différent.
- Recourir à la radioscopie pendant l'insertion de l'implant afin de confirmer la position finale et l'ajustement de l'implant d'essai.

Évaluation de la profondeur antérieure-postérieure

- Le support de l'implant d'essai est doté d'une bride adjacente à sa connexion avec l'essai. Lorsqu'elle est fixée aux écarteurs d'essai standard, la bride représente l'aspect antérieur d'un implant profond. Les 3,0 mm de profondeur supplémentaires permettent d'évaluer l'implant approprié à utiliser, standard ou profond, en fonction de l'évaluation radioscopique et de la visualisation directe de l'essai dans l'espace intervertébral.
- Les implants profonds et les implants d'essai d'une surface d'appui correspondante (S/SD, M/MD, L/LD) présentent une profondeur supérieure de 3,0 mm en direction antéro-postérieure, mais ils sont dotés de la même largeur et de la même hauteur antérieure et postérieure.

Préparation de l'implant

Sélection de l'implant

- Sélectionner l'implant SYNFIX Evolution correspondant à la surface d'appui, à la hauteur et à l'angle définis à l'aide de l'implant d'essai lors des étapes chirurgicales précédentes.
- Pour faciliter la sélection de l'implant, les implants d'essai portent une étiquette indiquant la hauteur nominale, l'angle de lordose et la surface d'appui de l'implant. De plus, les implants d'essai et les plaques de verrouillage intégrées sont codés par couleur en fonction de leur hauteur.

Compactage de l'implant SYNFIX Evolution

- Insérer l'implant SYNFIX Evolution dans le moule approprié dans le bloc de remplissage.
- Remplir l'implant SYNFIX Evolution dans le bloc de remplissage avec le greffon osseux, jusqu'à ce que ce dernier dépasse des cavités, afin de garantir un contact avec les plateaux vertébraux.
- Utiliser un compacteur pour greffon afin de bien remplir les cavités de l'implant de greffon osseux.

Insertion de l'implant

Assemblage du viseur

- Sélectionner le viseur qui correspond à la hauteur de l'implant. Les hauteurs de 10,5/12 mm, 13,5/15 mm et 17/19 mm sont combinées dans un seul viseur chacune.
- Engager complètement la vis de connexion dans le viseur avec le mandrin.
- Assembler le support pour viseur.
- Le viseur de 17/19 mm est un viseur à 2 trous qui doit être tourné lors de l'insertion des vis (voir l'étape opératoire « Mise en place des vis »).
- Fixer le support pour viseur au viseur en tirant sur la tige extérieure du support pour viseur en direction de la poignée et engager le viseur. Aligner les lignes verticales noires figurant sur le support pour viseur avec le viseur. Relâcher la tige extérieure pour verrouiller l'assemblage.
- Insérer le mandrin dans le support pour viseur.
- Vérifier que le support pour viseur est bien installé sur le viseur.

Option A : Utilisation du viseur

Fixation de l'implant sur le viseur

- Insérer l'interface de connexion du viseur assemblé dans l'emplacement correspondant sur l'implant. Une fois que le viseur est positionné, le fixer en place en tournant le mandrin dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer la vis de connexion.
- Retirer le mandrin du viseur avant d'impacter l'implant dans l'espace intervertébral.

Insertion de l'implant

- Vérifier que la connexion entre le viseur et l'implant est verrouillée.
- La flèche figurant sur l'implant SYNFIX Evolution doit être dirigée vers le crâne pour garantir un bon ajustement dans l'espace intervertébral. Insérer l'implant SYNFIX Evolution dans l'espace intervertébral.

- Pour insérer l'implant SYNFIX Evolution dans l'espace intervertébral, il peut être nécessaire de frapper sur le support pour viseur de manière délicate et contrôlée à l'aide d'un maillet.
- Vérifier le positionnement de l'implant sous radioscopie pendant son insertion.
- L'implant SYNFIX Evolution doit être bien serré et solidement compacté entre les plateaux vertébraux.

Vérification de la mise en place

- Pour un positionnement optimal, l'implant SYNFIX Evolution doit être centré à l'intérieur de la périphérie du corps vertébral et disposer d'un bon ajustement et d'un bon remplissage de l'espace intervertébral.
- Sous radioscopie, vérifier l'emplacement de l'implant SYNFIX Evolution par rapport aux corps vertébraux dans les directions antéro-postérieure et latérale.
- Il est également possible, en option, de retirer le viseur sous radioscopie pour mieux visualiser l'aspect antérieur de l'implant.
- La plaque en titane et un unique repère radiographique postérieur intégré en tantale intégré dans l'implant sont conçus pour permettre une évaluation radiographique opératoire précise de la position de l'implant.
- Le repère radiographique est parallèle au plateau vertébral et au niveau de la paroi postérieure de l'implant SYNFIX Evolution.

Optionnel : Positionnement final

- Si l'implant SYNFIX Evolution doit être repositionné, utiliser le viseur fixé pour manipuler la position de l'implant à la main.
- Il peut être nécessaire de frapper délicatement sur le support pour viseur avec un maillet pour repositionner l'implant.
- Lors du repositionnement de l'implant, recourir à un contrôle sous radioscopie.

Option B : Utilisation de l'instrument de distraction et d'insertion Squid

Assemblage de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID et sélection du bloc pousseur

- Assembler l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID. Libérer la tige filetée de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID en appuyant sur le bouton de « dégagement » de la poignée et faire glisser complètement le bloc pousseur vers l'arrière. Verrouiller la tige filetée en appuyant sur le bouton « d'engagement » et faire glisser un bloc pousseur dans le mandrin pour bloc pousseur, jusqu'à ce qu'il soit parfaitement installé.
- Pour l'implant SYNFIX Evolution de 19 mm, commencer par procéder à l'étape chirurgicale « Montage de l'implant SYNFIX Evolution », puis faire glisser le bloc pousseur dans le mandrin pour bloc pousseur.
- Avec les blocs pousseurs protubérants, l'implant dépasse antérieurement du bord antérieur du corps vertébral et peut être complètement calé à l'aide du viseur.

Montage de l'implant SYNFIX Evolution

- Insérer l'implant SYNFIX Evolution entre les lames de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID de sorte que les rainures de l'implant SYNFIX Evolution soient en contact avec les rails des lames. Tourner la poignée en T de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID dans le sens des aiguilles d'une montre pour faire progresser le bloc pousseur, jusqu'à ce qu'il entre en contact avec l'implant SYNFIX Evolution. L'implant SYNFIX Evolution est maintenant solidement maintenu en place et prêt pour l'insertion.
- Le montage de l'implant SYNFIX Evolution de 19 mm ne peut être effectué qu'avant l'installation du bloc pousseur (voir l'étape chirurgicale précédente).
- Les pointes des lames seront insérées dans l'espace intervertébral, jusqu'aux butées de profondeur. Pour permettre une insertion complète, la pointe doit être complètement fermée.
- L'image sur le bloc pousseur décrit la protrusion de l'implant SYNFIX Evolution à partir de l'espace intervertébral.

Insertion de l'implant

- Insérer la pointe de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID dans l'espace intervertébral, de manière à ce que les butées de profondeur des lames touchent le bord antérieur du corps vertébral. La pointe de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID mesure 25 mm de profondeur et 28 mm de largeur. Pour faciliter le positionnement symétrique de l'implant SYNFIX Evolution dans l'espace intervertébral, les lames de l'ouverture centrale de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID doivent être alignées avec la ligne médiane antérieure des corps vertébraux.
- Lors de l'insertion de l'implant, actionner l'instrument de distraction et d'insertion SQUID de manière à procéder à la distraction de l'espace intervertébral.
- Une fois la tige filetée enclenchée, tourner la poignée en T de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID pour faire progresser l'implant vers le bas des lames et dans l'espace intervertébral. La force requise pour tourner la poignée en T augmente au fur et à mesure que l'implant SYNFIX Evolution descend le long des lames et que l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID relève l'espace intervertébral. Sous contrôle radioscopique, continuer à tourner la poignée en T jusqu'à ce que l'implant SYNFIX Evolution soit complètement éjecté de l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID. Lorsque les lames se ferment, un clic sonore confirme que l'implant SYNFIX Evolution est installé, et l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID est libéré et complètement éjecté. Selon les dimensions des vertèbres, le bord antérieur de l'implant SYNFIX Evolution est habituellement décalé de +/- 1 mm par rapport à la valeur indiquée sur le bloc pousseur choisi.
- L'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID ne peut être utilisé que pour un abord antérieur.

Retrait de l'instrument de distraction et d'insertion SQUID

- Une fois l'implant SYNFIX Evolution correctement placé, retirer l'instrument de distraction et d'insertion Evolution SQUID avec précaution.

Fixation du viseur

- Insérer le viseur assemblé dans l'exposition.
- Insérer l'interface de connexion du viseur dans l'emplacement correspondant sur l'implant.
- Une fois que le viseur est positionné, le fixer en place en tournant le mandrin dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer la vis de connexion.
- Retirer le mandrin du viseur.

Vérification de la mise en place

- Pour un positionnement optimal, l'implant SYNFIX Evolution doit être centré à l'intérieur de la périphérie du corps vertébral et disposer d'un bon ajustement et d'un bon remplissage de l'espace intervertébral.
- Sous radioscopie, vérifier l'emplacement de l'implant SYNFIX Evolution par rapport aux corps vertébraux dans les directions antéro-postérieure et latérale.
- Il est également possible, en option, de retirer le viseur sous radioscopie pour mieux visualiser l'aspect antérieur de l'implant.
- La plaque en titane et un unique repère radiographique postérieur intégré en tantale intégré dans l'implant sont conçus pour permettre une évaluation radiographique opératoire précise de la position de l'implant.
- Le repère radiographique est parallèle au plateau vertébral et au niveau de la pari postérieure de l'implant SYNFIX Evolution.

Optionnel : Positionnement final

- Si l'implant SYNFIX Evolution doit être repositionné, utiliser le viseur fixé pour manipuler la position de l'implant à la main.
- Il peut être nécessaire de frapper délicatement sur le support pour viseur avec un maillet pour repositionner l'implant.
- Lors du repositionnement de l'implant, recourir à un contrôle sous radioscopie.

Technique Mini-Open

Viseurs Mini-Open

- Le profil global des viseurs a été réduit, avec seulement deux trous côte à côte ; la rotation du viseur est donc nécessaire après l'insertion des deux premières vis (comme pour le viseur de 17/19 mm dans l'instrumentation SYNFIX Evolution standard).
- Les viseurs sont dotés d'un revêtement de couleur noire qui les différencie des viseurs standard.

Insertion des vis : Tournevis standard avec viseur Mini-Open

- Noter que les lignes gravées sur le tournevis et le poinçon se trouvent à des endroits différents par rapport aux viseurs standard. La ligne gravée sur le tournevis SYNFIX Evolution sans douille de verrouillage fileté ne s'aligne pas avec le bord du viseur quand la vis est verrouillée dans la plaque. Sur le tournevis SYNFIX Evolution, une ligne gravée de couleur verte est visible sur le côté proximal de la douille de verrouillage fileté quand la vis est verrouillée sur la plaque. Les vis sont complètement insérées une fois la butée atteinte.
- Desserrer la vis de connexion qui relie le viseur à l'implant SYNFIX Evolution et tourner le viseur de 180° pour la préparation des deux dernières vis.

Insertion des vis : Tournevis Mini-Open avec viseurs Mini-Open

- Les tournevis et le poinçon Mini-Open ont une extrémité fonctionnelle plus courte. Le tournevis Mini-Open est conçu pour fonctionner avec la douille de verrouillage fileté standard.
- L'extrémité proximale de la tige des tournevis et du poinçon Mini-Open est dotée d'un revêtement de couleur noire pour les différencier des tournevis et poinçons standard.
- Desserrer la vis de connexion qui relie le viseur à l'implant SYNFIX Evolution et tourner le viseur de 180° pour la préparation des deux dernières vis.

Tournevis Mini-Open court

- Noter qu'un tournevis court supplémentaire est disponible en tant qu'alternative, en fonction de l'accès et de l'anatomie du patient. Ce tournevis comporte également une bande de couleur noire pour le différencier des tournevis de l'instrumentation SYNFIX Evolution standard.

Mise en place des vis

Assemblage du poinçon et des tournevis

- Fixer une poignée sur l'embout AO du poinçon.
- Fixer ensuite une poignée sur l'embout AO du tournevis SYNFIX Evolution. Faire passer ensuite la douille de verrouillage fileté jusqu'en bas de la pointe du tournevis.
- S'assurer que la flèche figurant sur la douille pointe en direction de la poignée du tournevis.

Optionnel :

- À la discrétion du chirurgien, il est également possible de monter une poignée à cliquet en option, un tournevis sans douille de verrouillage fileté ou un tournevis droit.
- À la discrétion du chirurgien, l'insertion des vis et le serrage final peuvent être combinés en une seule étape en montant la poignée de limitation du couple sur le tournevis SYNFIX Evolution.

Optionnel : Montage de la douille protectrice

- La douille protectrice peut être montée sur tous les instruments SYNFIX Evolution articulés.

- Faire glisser la douille protectrice, avec la flèche pointée en direction de l'extrémité de la poignée de l'instrument, par-dessus l'extrémité distale de l'instrument en direction de l'articulation. Insérer délicatement la douille protectrice dans les rainures correspondantes.
- La douille protectrice est dotée d'une pré-angulation de 35° pour faciliter l'insertion dans le viseur et procurer une mémoire positionnelle supplémentaire de l'articulation.
- Vérifier que la douille est correctement orientée et installée sur l'instrument.

Création du trou pilote

- Insérer poinçon dans le viseur. Créer un trou pilote dans le corps vertébral pour l'insertion des vis en appliquant une pression et des mouvements de rotation sur la poignée du poinçon.
- L'écarteur pour parties molles peut être utilisé pour un écartement et une protection supplémentaires des tissus une fois que la première vis a été insérée. Ancrer l'écarteur dans la rainure correspondante du viseur sélectionné.
- Si cela est nécessaire, l'instrument de maintien peut être utilisé pour contrôler la pointe du poinçon et éviter les lésions des tissus mous ou des vaisseaux voisins.
- L'instrument de maintien peut également être utilisé pour retirer le poinçon, afin d'éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Après le premier trou pilote, continuer avec l'insertion de la première vis pour stabiliser l'implant avant de préparer les autres trous.
- Il est recommandé de commencer par l'insertion des vis les plus faciles à insérer (p. ex. : vis S1 pour L5/S1).
- Il n'est pas nécessaire d'impacter ni de tourner complètement le poinçon pour rompre la corticale. Il suffit généralement d'exercer des mouvements de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Toutes les vis sont dotées d'une longueur de maintien supérieure à la profondeur de pénétration du poinçon.

Sélection des vis

- Sélectionner le type et la longueur de vis appropriés en fonction de l'anatomie du patient et des besoins cliniques.
- Les vis à pointe fine sont adaptées à la pénétration de l'os sclérosé.
- Il est recommandé d'utiliser la longueur de vis la plus longue possible, en respectant l'anatomie du patient et la sécurité d'utilisation.

Chargement de la vis sur le tournevis

- Positionner fermement la station de chargement pour vis sur une surface plane ou la tenir d'une main pendant le chargement de la vis. Placer une vis dans la station de chargement pour vis avec la pointe vers le bas.
- Engager le tournevis dans le renforcement de la vis et s'assurer que la douille de verrouillage fileté soit bien calée dans la station de chargement pour vis. Il peut s'avérer nécessaire de pousser la douille vers le bas de sorte qu'elle soit en contact avec la vis.
- Charger la vis en la serrant entre deux doigts et en tournant le tournevis dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la vis soit chargée et que la douille soit bien calée sur la tête de la vis.
- Tirer le tournevis avec la vis chargée pour le retirer de la station de chargement pour vis.

Insertion et serrage des vis

- L'écarteur pour parties molles peut être utilisé pour écarter et protéger davantage les tissus, ainsi que pour offrir un dégagement en vue de l'insertion des vis le long de la trajectoire de celles-ci. Ancrer l'écarteur dans la rainure correspondante du viseur sélectionné.
- Insérer la vis chargée dans le viseur et dans le trou pilote créé avec le poinçon. Vérifier le positionnement de la vis sous radioscopie pendant son insertion.
- L'instrument de maintien peut être utilisé pour contrôler le tournevis lors de son insertion dans le viseur ou de son retrait du viseur.
- La vis est totalement insérée dès que les deux anneaux verts sont visibles dans les fenêtres de la douille de verrouillage fileté et que l'on constate que la vis est fermement ancrée.
- Une force constante doit être appliquée le long de l'axe de la vis pendant tout le processus d'insertion de la vis.
- Attacher la poignée de limitation du couple sur le tournevis. Serrer à nouveau jusqu'à ressentir un dégagement au toucher indiquant que le couple requis a été atteint.
- Pour garantir un verrouillage adéquat, il est important que l'angle de l'articulation en U ne croise pas le support pour viseur pendant le serrage final. Réduire l'angulation de l'articulation en U en écartant les tissus à l'aide de l'écarteur pour parties molles.
- Vérifier la position des vis sous radioscopie.
- En option, le support pour viseur peut être retiré une fois que la première vis a été insérée et serrée afin de faciliter l'insertion des vis.
- Répéter les étapes chirurgicales d'insertion des vis ci-dessus pour les 3 autres vis.
- Si un implant de 17/19 mm est utilisé, le viseur doit être tourné une fois que la deuxième vis a été insérée.
- Si l'insertion des vis est bloquée ou difficile, vérifier que les vis placées précédemment sont suffisamment avancées et qu'elles ne bloquent pas la vis en cours d'insertion et qu'une vis n'a pas déjà été insérée dans ce trou.
- Pour le serrage final, il est suggéré d'utiliser le tournevis droit si l'accès le permet ou de redresser le tournevis angulé aussi loin que possible.

Rotation du viseur de 17 et 19 mm

- Pour les implants de 17 mm et 19 mm de hauteur, le viseur doit être tourné dès que les deux premières vis sont insérées.
- Commencer par rattacher le support pour viseur au viseur. Tirer la tige extérieure du support pour viseur en direction de la poignée, puis la fixer au viseur. Relâcher la tige extérieure du support pour viseur.
- Insérer le mandrin dans le support pour viseur et détacher la vis de connexion de l'implant en tournant le mandrin dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Sortir le viseur de l'implant, le faire pivoter de 180° et le fixer à l'implant.
- Insérer l'interface de connexion du viseur assemblé dans l'emplacement correspondant sur l'implant. Une fois que le viseur est positionné, le fixer en place en tournant le mandrin dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer la vis de connexion.
- Retirer le mandrin du viseur.
- Répéter les étapes chirurgicales d'insertion des vis ci-dessus pour les 2 autres vis.

Retrait des instruments

- Commencer par rattacher le support pour viseur au viseur. Tirer la tige extérieure du support pour viseur en direction de la poignée, puis la fixer au viseur. Relâcher la tige extérieure du support pour viseur.
- Insérer le mandrin dans le support pour viseur et détacher la vis de connexion de l'implant en tournant le mandrin dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Sortir le viseur de l'implant.
- En cas de difficulté lors du retrait du viseur, vérifier que toutes les vis sont bien emboîtées et qu'elles ne bloquent pas le viseur lors du retrait.

Vérification du positionnement de l'implant

- Pour un positionnement optimal, l'implant SYNFIX Evolution doit être centré à l'intérieur de la périphérie du corps vertébral et disposer d'un bon ajustement et d'un bon remplissage de l'espace intervertébral.
- Sous radioscopie, vérifier l'emplacement de l'implant SYNFIX Evolution par rapport aux corps vertébraux dans les directions antéro-postérieure et latérale.
- La plaque en titane et un unique repère radiographique postérieur intégré en tantale intégré dans l'implant sont conçus pour permettre une évaluation radiographique peropératoire précise de la position de l'implant.
- Le repère radiographique est parallèle au plateau vertébral et collé contre la paroi postérieure de l'implant SYNFIX Evolution.

Retrait de vis

Assemblage du viseur

- Sélectionner le viseur qui correspond à la hauteur de l'implant. Chaque viseur comporte 2 hauteurs.
- Assembler le support pour viseur.
- Engager complètement la vis de connexion dans le viseur avec le mandrin. Fixer le support pour viseur au viseur en tirant sur la tige extérieure du support pour viseur en direction de la poignée, puis engager le viseur. Aligner les lignes verticales noires figurant sur le support pour viseur avec le viseur. Relâcher la tige extérieure pour verrouiller l'assemblage.
- Insérer le mandrin dans le support pour viseur.
- Vérifier que le support pour viseur est bien installé sur le viseur.

Fixation du viseur

- Insérer le viseur assemblé sur le site opératoire.
- Insérer l'interface de connexion du viseur dans l'emplacement correspondant sur l'implant.
- Une fois que le viseur est positionné, le fixer en place en tournant le mandrin dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer la vis de connexion. Retirer le mandrin du viseur.
- Le viseur doit être bien appliqué contre la plaque.
- Vérifier que la connexion entre le viseur et l'implant est solide.

Retrait des vis

- Assembler le tournevis sans douille de verrouillage fileté.
- Selon l'accès, le tournevis droit pourra être utilisé.
- L'écarteur pour parties molles peut être utilisé pour un écartement et une protection supplémentaires des tissus avec le tournevis angulé. Ancrer l'écarteur dans la rainure correspondante du viseur sélectionné.
- Insérer le tournevis dans le viseur et l'engager dans l'empreinte de la vis.
- L'instrument de maintien peut être utilisé pour contrôler le tournevis lors de son insertion dans le viseur ou de son retrait du viseur.
- Tourner le tournevis dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la vis et retirer la vis.
- Il est également possible, en option, de retirer le support pour viseur pour disposer d'une meilleure visibilité et d'un meilleur accès. Répéter l'opération pour les trois vis restantes.
- Vérifier sous radioscopie que toutes les vis ont été retirées.
- Ne pas utiliser le tournevis angulé avec la douille de verrouillage fileté pour le retrait de vis.

Retrait du viseur

- Si nécessaire, commencer par rattacher le support pour viseur au viseur. Tirer la tige extérieure du support pour viseur en direction de la poignée, puis la fixer au viseur. Relâcher la tige extérieure du support pour viseur.
- Insérer le mandrin dans le support pour viseur et détacher la vis de connexion de l'implant en tournant le mandrin dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Sortir le viseur de l'implant.
- En cas de difficulté lors du retrait du viseur, vérifier que toutes les vis sont retirées et qu'elles ne bloquent pas le viseur lors du retrait.

Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées aux patients

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 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