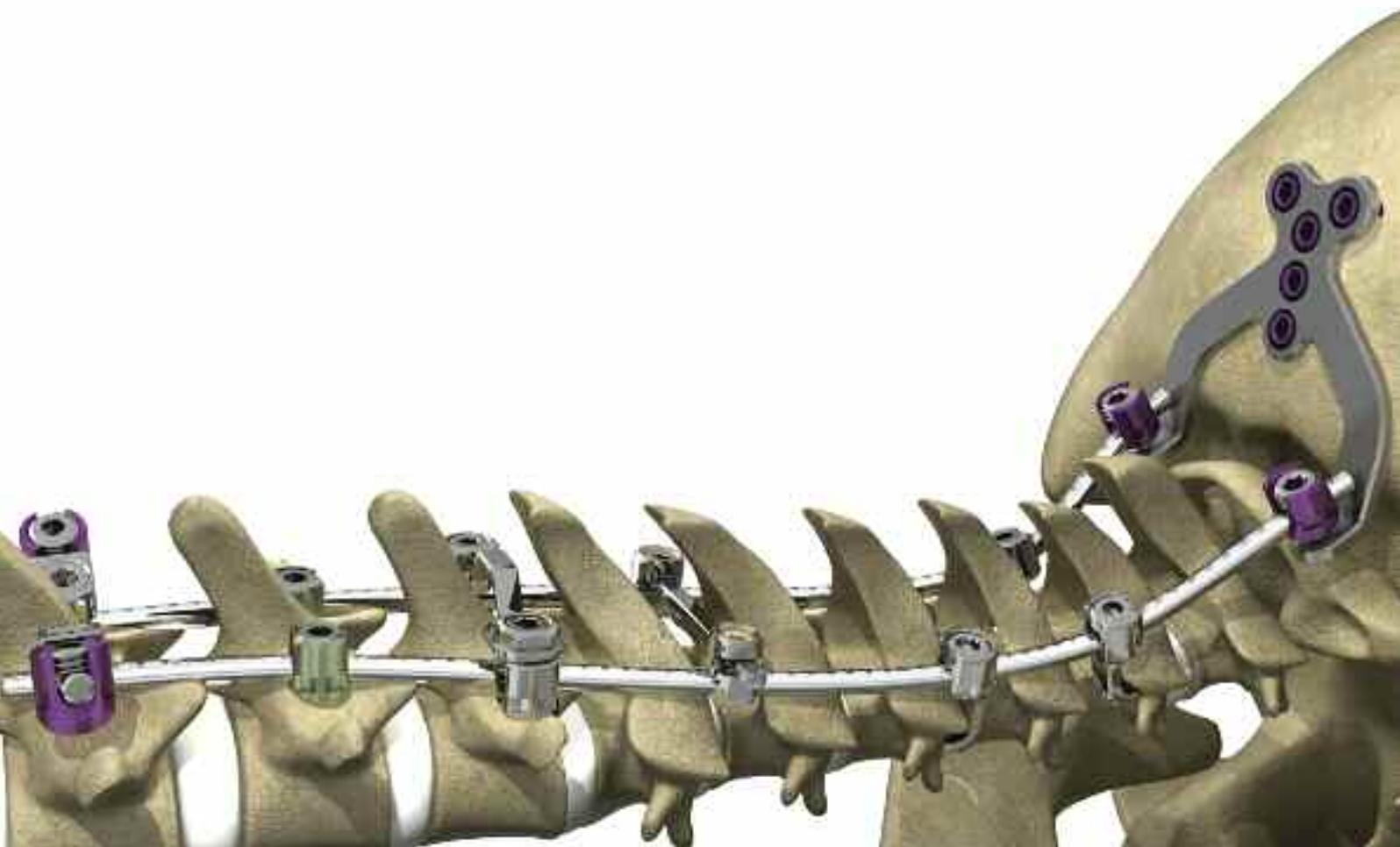


OASYS

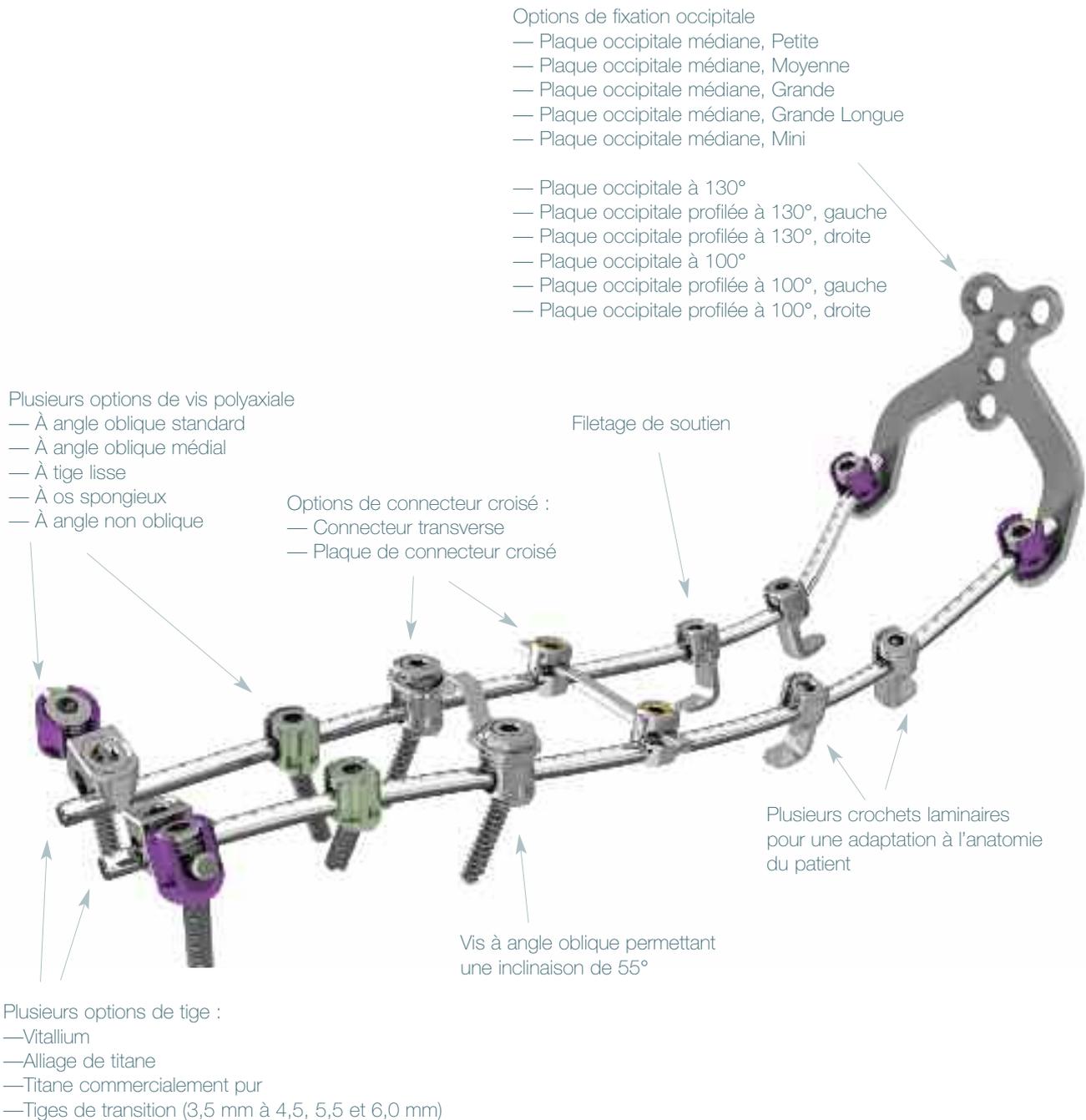
Système occipito-cervico-thoracique

Technique opératoire



Présentation du système

Le système occipito-cervico-thoracique OASYS est une solution polyvalente pour le traitement des pathologies de la jonction occipito-cervicale et de la colonne cervicale postérieure et thoracique supérieure. Le système modulaire comprend des crochets, des vis polyaxiales et des tiges, ainsi que des plaques et des vis corticales. La ligne de produits est complétée par des plaques occipitales et des connecteurs.



Sommaire

Présentation du système	2
Présentation de l'implant	4
Procédure chirurgicale	11
Positionnement des vis polyaxiales	11
Positionnement de la tige	14
Insertion de l'écrou de blocage	16
Connexion transverse	18
Connecteurs décalés et tige-tige	20
Positionnement du crochet	21
Tige de transition	22
Fixation occipitale	23
Positionnement de la plaque occipitale médiane	25
Positionnement de la plaque occipitale bilatérale	32
Implants	35
Instrumentation	38



Stryker Spine tient à remercier
le Dr John J. Carbone
Baltimore, Maryland, États-Unis
pour sa contribution.

Présentation de l'implant

Vis polyaxiales

L'une des caractéristiques principales de la vis polyaxiale à angle oblique provient de l'angle de décalage de la tête de vis qui permet de combiner une **angulation de vis divergente de 110° maximum** (ou **unidirectionnelle de 55°**).

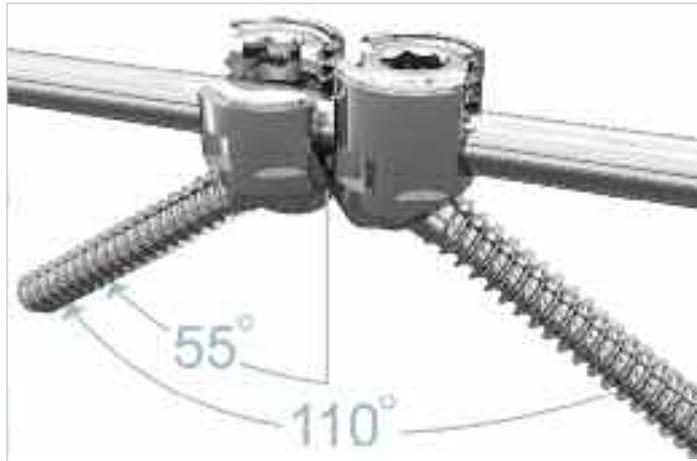
Le système OASYS propose cinq types de vis polyaxiales. (Voir la liste complète des vis pages 35 à 37).

Les **vis à angle oblique standard** sont disponibles en diamètres de 3,5 mm (longueurs de 10 à 54 mm par incréments de 2 mm) et de 4,0 mm (longueurs de 10 à 42 mm par incréments de 2 mm, et de 46 et 50 mm). Les vis à angle oblique de 4,0 mm sont anodisées en bleu pour faciliter leur identification.

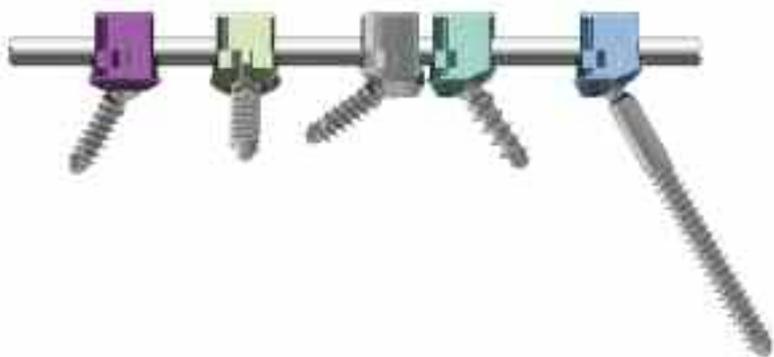
Les **vis à angle oblique médiales** sont disponibles en diamètres de 3,5 mm (longueurs de 20, 22 et de 24 à 40 mm par incréments de 4 mm) et de 4,0 mm (longueurs de 20 à 52 mm par incréments de 4 mm). Les têtes en forme de tulipe des vis à angle oblique médiales sont anodisées en vert pour faciliter leur identification.

Les **vis à angle oblique et tige lisse** existent en diamètre de 3,5 mm (longueurs de 22 à 40 mm par incréments de 2 mm). Ces vis possèdent une tige de 10 mm non filetée pour prévenir toute irritation des racines ou des tissus nerveux. Les têtes en forme de tulipe des vis à angle oblique et tige lisse sont anodisées en bleu pour faciliter leur identification.

Les **vis à angle oblique pour os spongieux** sont disponibles en diamètres de 3,5 mm et de 4,0 mm (longueurs de 10 à 24 mm par incréments de 2 mm). Ces vis présentent une géométrie filetée conçue pour favoriser la prise dans l'os spongieux. Les têtes en forme de tulipe des vis à angle oblique pour os spongieux sont anodisées en bleu-vert pour faciliter leur identification.



Vis à angle oblique médiale



Les vis polyaxiales à angle non oblique sont disponibles en diamètres de 3,5 mm, 4,0 mm et 4,5 mm. Les vis de 3,5 mm et de 4,0 mm ont une longueur de 10 à 20 mm par incréments de 2 mm tandis que les vis de 4,5 mm ont une longueur de 20 à 52 mm par incréments de 4 mm. Les vis polyaxiales à angle non oblique permettent une angulation pouvant atteindre 30° dans chaque direction, ou 60° conique. Ces vis sont destinées aux cas où le chirurgien n'a pas besoin de l'angulation offerte par les vis à angle oblique. Une combinaison de couleurs permet d'identifier le type et le diamètre des vis.

Les têtes en forme de tulipe des vis polyaxiales à angle non oblique sont anodisées en fuchsia, tandis que les vis corticales de 4,5 mm sont anodisées en violet.



Vis polyaxiale à angle non oblique

Type de vis	Diamètre	Longueurs	Couleur de la tête en forme de tulipe	
Vis à angle oblique	3,5 mm	10 à 54 mm (par incréments de 2 mm)	Argent	
	4,0 mm	10 à 42 mm, 46 et 50 mm (par incréments de 2 mm)	Argent	
Vis à angle oblique médiales	3,5 mm	20, 22 et 24 à 40 mm (par incréments de 4 mm)	Vert	
	4,0 mm	20 à 52 mm (par incréments de 4 mm)	Vert	
Vis à angle oblique et tige lisse	3,5 mm	22 à 40 mm (par incréments de 2 mm)	Bleu	
Vis à angle oblique pour os spongieux	3,5 mm	10 à 24 mm (par incréments de 2 mm)	Bleu-vert	
	4,0 mm	10 à 24 mm (par incréments de 2 mm)	Bleu-vert	
Vis polyaxiales à angle non oblique	3,5 mm	10 à 20 mm (par incréments de 2 mm)	Fuchsia	
	4,0 mm	10 à 20 mm (par incréments de 2 mm)	Fuchsia	
	4,5 mm	20 à 52 mm (par incréments de 4 mm)	Fuchsia	

Crochets

Plusieurs **crochets** laminaires sont disponibles pour permettre une adaptation à l'anatomie de chaque patient. Les crochets standard existent en quatre hauteurs de gorge : 3,5, 5,0, 6,5 et 8,0 mm. Des crochets décalés à droite et à gauche sont également disponibles pour les deux applications droite et gauche.



Réf.	Description
48551049	Crochet Standard, 3,5 mm
48551050	Crochet Standard Court, 5,0 mm
48551053	Crochet Standard, 6,5 mm
48551055	Crochet Standard Long, 8,0 mm
48551060	Crochet décalé à droite
48551065	Crochet décalé à gauche



Crochet Standard, 3,5 mm



Crochet Standard Court, 5,0 mm



Crochet Standard, 6,5 mm



Crochet Standard Long, 8,0 mm



Crochet décalé à droite



Crochet décalé à gauche

Tiges

Il existe plusieurs gammes de **tiges** adaptées aux solutions per-opératoires. Pour une rigidité accrue, une gamme en Vitallium est disponible. Le système OASYS comporte des éléments taillés en titane et en Vitallium, ainsi qu'en titane commercialement pur de 240 mm.

Réf.	Description
48573080	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 80 mm
48573120	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 120 mm
48573240	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 240 mm
48573350	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 350 mm

48552025	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 25 mm
48552030	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 30 mm
48552040	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 40 mm
48552050	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 50 mm
48552060	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 60 mm
48552070	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 70 mm
48552080	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 80 mm
48552120	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 120 mm
48552240	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 240 mm
48551240	Tige en titane commercialement pur, 3,5 mm x 240 mm
48551350	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 350 mm

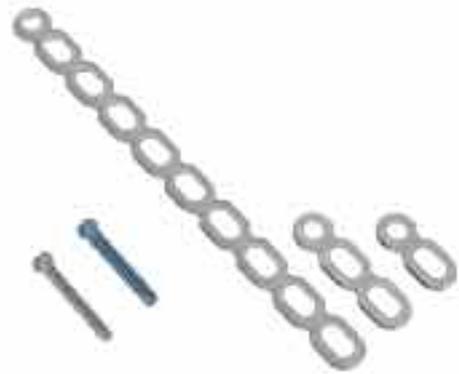


Tige

Plaques et vis corticales

Des plaques à un niveau, deux niveaux et multiniveau sont disponibles. Les plaques multiniveau et les plaques occipitales bilatérales peuvent être coupées à la dimension requise en per-opératoire.

Les vis corticales de 3,5 mm existent dans des longueurs de 6 à 48 mm, celles de 4,0 mm dans des longueurs de 6 à 54 mm et celles de 4,5 mm dans des longueurs de 6 à 16 mm.



Fixation occipitale

Le système OASYS permet l'utilisation de plaques occipitales de la ligne médiane et occipitales bilatérales. La plaque occipitale, qui peut être intégrée à une structure à tige, offre une fixation anatomique stable de la jonction occipito-cervicale.

Réf.	Description
48551040	Plaque occipitale à 130°
48551041L	Plaque occipitale profilée à 130°, gauche
48551041R	Plaque occipitale profilée à 130°, droite
48551042	Plaque occipitale à 100°
48551043L	Plaque occipitale profilée à 100°, gauche
48551043R	Plaque occipitale profilée à 100°, droite
48571044	Plaque occipitale médiane, Petite
48571045	Plaque occipitale médiane, Moyenne
48571046	Plaque occipitale médiane, Grande
48571047	Plaque occipitale médiane, Grande Longue
48571048	Plaque occipitale médiane, Mini



Vis corticales

Les vis corticales suivantes sont prévues pour les plaques OASYS :

Diamètre	Longueurs* (par incréments de 2 mm)	Couleur
3,5 mm	6 à 48 mm*	Argent
4,0 mm	6 à 54 mm**	Bleu
4,5 mm	6 à 16 mm	Violet

*de 6 à 24 mm par incréments de 2 mm et de 36 à 48 mm par incréments de 4 mm
 **de 6 à 24 mm par incréments de 2 mm et de 26 à 54 mm par incréments de 4 mm

Connecteurs

Plusieurs types de **connecteurs** sont disponibles avec le système OASYS.

Connecteur transverse

Le **connecteur transverse** est conçu pour augmenter la rigidité en torsion de la structure à tige bilatérale. Sa conception clipsable, de faible épaisseur, n'augmente pas la hauteur de la structure de manière significative. La barre transverse existe en longueurs de 40, 60 et 80 mm. La barre du connecteur transverse peut être coupée pour ajuster la longueur à l'anatomie de chaque patient.

Réf.	Description
48551070	Connecteur transverse, 80 mm
48551071	Connecteur transverse, 60 mm
48551072	Connecteur transverse, 40 mm



Connecteur transverse

Plaque de connecteur croisé

Lorsque les vis sont proches les unes des autres, cet implant en arc permet la connexion aux têtes en forme de tulipe. Cet arc est conçu pour augmenter l'espace au-dessus de la dure-mère et de la moelle épinière. La **plaque de connecteur croisé** existe en longueurs de 24, 32 et 40 mm avec une variabilité supplémentaire de 10 mm par plaque. Les plaques peuvent être courbées afin d'épouser parfaitement l'anatomie du patient.

Réf.	Description
48551073	Plaque de connecteur croisé, 24 mm
48551074	Plaque de connecteur croisé, 32 mm
48551075	Plaque de connecteur croisé, 40 mm



Plaque de connecteur croisé

Connecteur décalé

Les **connecteurs décalés** peuvent être utilisés comme alternative au profilage de la tige décalée, en cas de positionnement de vis ou de crochet non linéaire, pour obtenir un décalage latéral-médial supplémentaire. La barre existe en longueurs de 12 et 20 mm.

Réf.	Description
48551080	Connecteur décalé, 20 mm
48551081	Connecteur décalé, 12 mm



Connecteur décalé

Connecteur tige-tige

Le **connecteur tige-tige** permet la connexion d'une tige de 3,5 mm de diamètre à un montage rachidien, en utilisant :

- Une tige de 6,0 mm de diamètre : Xia, Opus et Diapason (utilisation limitée au système rachidien Xia aux États-Unis)
- Une tige SR90D de 5,5 mm de diamètre
- Une tige Xia de 4,5 mm de diamètre
- Une autre tige OASYS de 3,5 mm de diamètre

Réf.	Description
48551088	Connecteur tige-tige parallèle, 3,5 mm à 3,5 mm
48551091	Connecteur tige-tige parallèle, 3,5 mm à 4,5 mm
48551089	Connecteur tige-tige parallèle, 3,5 mm à 5,5 mm
48551090	Connecteur tige-tige parallèle, 3,5 mm à 6,0 mm
48551085	Connecteur axial, 3,5 mm à 3,5 mm
48551084	Connecteur axial, 3,5 mm à 4,5 mm
48551086	Connecteur axial, 3,5 mm à 5,5 mm
48551087	Connecteur axial, 3,5 mm à 6,0 mm



Connecteur tige-tige parallèle



Connecteur axial

Adaptateur tige 3,5/vis Xia

L'**adaptateur tige 3,5/vis Xia** est une option de connecteur supplémentaire qui permet de raccorder une tige de 3,5 mm à un montage rachidien en utilisant des vis polyaxiales Xia II et/ou Xia 3*.

L'adaptateur tige 3,5/vis Xia permet d'utiliser une vis corticale de plus grande dimension dans la région thoracique T1 à T3 conformément aux indications OASYS actuelles.



Adaptateur tige 3,5/vis Xia 48551092

*Se reporter à la technique opératoire Xia pour des informations détaillées sur l'insertion des vis et le serrage définitif des écrous de blocage.

Tige de transition

La **tige de transition** OASYS offre une possibilité supplémentaire de compression de la jonction cervico-thoracique.

Les tiges de transition permettent de connecter les systèmes suivants :

- OASYS et Xia
- OASYS et Xia 4.5
- OASYS et SR90D

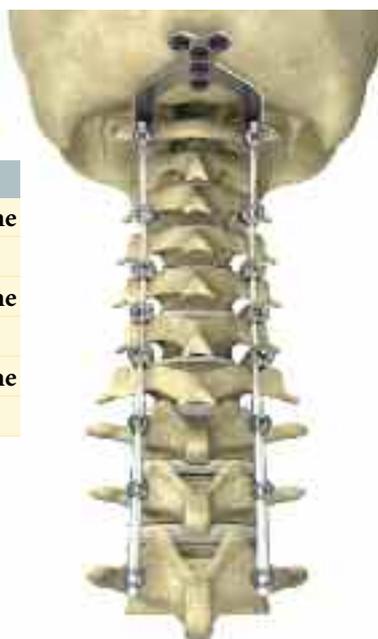
Les tiges de transition sont fournies en deux composants différents, alliage de titane et Vitallium, pour une rigidité accrue. Chaque tige a une longueur de 600 mm.

Pour les systèmes Xia, Xia 4.5 et/ou SR90D, se reporter aux instructions de la technique opératoire concernant l'utilisation d'une tige de transition de diamètre supérieur.



Tige de transition

Réf.	Description
48573600	Tige de transition 3,5 mm-4,5 mm en alliage de titane
48573602	Tige de transition 3,5 mm-4,5 mm en Vitallium
48573604	Tige de transition 3,5 mm-5,5 mm en alliage de titane
48573606	Tige de transition 3,5 mm-5,5 mm en Vitallium
48573608	Tige de transition 3,5 mm-6,0 mm en alliage de titane
48573610	Tige de transition 3,5 mm-6,0 mm en Vitallium



Structure à tige de transition *in situ*

Procédure chirurgicale

Planification préopératoire

Utiliser les techniques d'imagerie appropriées pour décrire l'anatomie osseuse du patient et déterminer avec précision la dimension et le type d'instruments qui doivent être utilisés. Identifier les composants nécessaires au montage. Ne pas oublier que des constatations per-opératoires peuvent conduire à modifier la configuration finale.

Positionnement et exposition du patient

Le patient est placé en position ventrale, la tête et le cou parfaitement maintenus dans un alignement optimal. Une incision standard médiane est effectuée aux niveaux appropriés. L'exposition peut être étendue d'un ou deux niveaux en-dessous de l'extrémité inférieure de la fusion prévue, pour permettre la mise en place des instruments.

Positionnement des vis polyaxiales

Après exposition, pénétrer le cortex avec une **pointe carrée**, une fraise ou une mèche pour marquer le point d'entrée de chaque vis, à l'aide des techniques de contrôle anatomique, fluoroscopique ou par imagerie. Pour minimiser la nécessité de profiler la tige et faciliter son insertion, il est conseillé d'aligner le plus possible les trous de vis.

Dans certaines zones anatomiques, une **sonde pédiculaire**, – puis un **taraud**, – peuvent servir à préparer le passage de la vis. Dans tous les autres cas, la préparation du trou de la vis doit suivre les étapes décrites ci-dessous, en utilisant la mèche et le taraud appropriés.

Le **guide mèche réglable** permet d'utiliser une **mèche** unique pour des préparations de profondeur variable. Pour définir la profondeur correspondant à la longueur finale de la vis, saisir le bouton, puis faire tourner la broche de verrouillage dans l'encoche qui correspond à la profondeur souhaitée. Pousser la



Pointe carrée
48560010



Guide mèche réglable
48561011

broche vers l'avant et fixer l'écrou de fixation à l'extrémité de la douille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Si la douille ne se déplace pas librement, desserrer l'écrou de fixation avant de manipuler la broche. La profondeur de perçage peut être ajustée lors de l'insertion de la mèche dans le guide mèche réglable, mais il n'est pas recommandé de le faire pendant l'opération de perçage. L'écrou de fixation et la douille interne peuvent être retirés pour être nettoyés.



Guide mèche fixe

Il existe également des **guides mèches fixes** pour les longueurs de vis courantes. Ces guides mèches fixes sont disponibles pour des vis de 12 et 14 mm. Le guide 14 mm est entouré d'une bande dorée qui facilite son identification.

Réf.	Description
48561034	Guide mèche fixe, 12 mm
48561035	Guide mèche fixe, 14 mm

Sélectionner la **mèche** adaptée à la dimension des vis utilisées (3,5 mm, 4,0 mm ou 4,5 mm). Les mèches sont sous-dimensionnées de 1 mm (c'est-à-dire que la mèche de 3,5 mm a un diamètre de 2,5 mm), ce qui correspond au diamètre intérieur des vis. Les mèches peuvent être fixées à la **poignée à déconnexion rapide** ou utilisées avec un équipement électrique standard (élément AO).

Réf.	Description
48560323	Mèche 2,5 mm pour vis polyaxiale 3,5 mm
48560423	Mèche 3,0 mm pour vis polyaxiales 4,0 et 4,5 mm



Manchon pour taraud
48561914
48561915

Il est recommandé d'utiliser un taraud pour finaliser la préparation du passage de la vis. Les tarauds sont disponibles en trois tailles : 3,5 mm, 4,0 mm et 4,5 mm. Il existe deux types de tarauds, pour os spongieux et pour os cortical, qui correspondent au pas du filetage de la vis utilisée. Un **manchon pour taraud** en option peut être utilisé pour mesurer avec précision la profondeur de taraudage ou protéger les tissus mous.



Taraud à os cortical

Réf.	Description
48560314	Taraud 3,5 mm
48560414	Taraud 4,0 mm
48560514	Taraud 4,5 mm



Taraud à os spongieux

Réf.	Description
48561916	Taraud à os spongieux 3,5 mm
48561917	Taraud à os spongieux 4,0 mm

Remarque : l'utilisation d'une combinaison incorrecte de taraud et de mèche peut amoindrir la prise osseuse réduite ou endommager les instruments.

La **sonde à bout olivé** est conçue pour vérifier l'intégrité de la paroi du pédicule après perçage ou taraudage. La sonde possède un bout sphérique de 1,8 mm destiné aux pédicules les plus petits. La **jauge de profondeur** est destinée à confirmer la longueur de la vis.

Remarque : utiliser la mèche 4,0 mm suivie du taraud 4,5 mm pour préparer le passage des vis à angle non oblique de 4,5 mm. Veiller également à bien utiliser le taraud à os spongieux pour préparer le passage des vis à os spongieux. Le taraud à os spongieux possède une géométrie fileté correspondant à la géométrie des vis à os spongieux. Le manchon pour taraud standard peut être utilisé avec les tarauds standard et à os spongieux de 3,5 mm et 4,0 mm. Pour le taraud de 4,5 mm, utiliser le manchon pour taraud de 4,5 mm.

Une vis polyaxiale est fixée au **tournevis polyaxial**, en positionnant la douille de vis à tête hexagonale sur la vis corticale et en vissant l'extrémité de la douille extérieure sur la tête de vis polyaxiale pour une fixation stable. Vérifier les dimensions des vis, à l'aide des jauges intégrées aux plateaux pour implants avant toute implantation de vis. Aligner le tournevis polyaxial dans le même axe que le trou de vis pour faciliter l'insertion de la vis. Une fois la vis insérée, le tournevis polyaxial peut être retiré en dévissant l'extrémité de la douille de la vis. Une douille extérieure en option peut être utilisée sur le tournevis polyaxial. Cette douille permet de maintenir le manche du tournevis polyaxial et d'assurer une meilleure stabilité sans que la vis polyaxiale se désengage du tournevis polyaxial. Pour placer la douille sur le tournevis polyaxial, maintenir le bouton enfoncé tout en faisant glisser la douille sur le manche.

Conseil : si l'embout de la vis à angle oblique touche l'os avant l'insertion complète de la vis, et si la vis ne peut aller plus loin, dévisser la douille du tournevis de la tête en forme de tulipe, tout en laissant la douille hexagonale en prise avec la vis pour que la tête de vis puisse tourner librement et que la vis corticale puisse être insérée davantage.



Taraud à poignée à déconnexion rapide
48560012



Manchon pour taraud
48561914
48561915



Tournevis polyaxial
48562016



Tournevis polyaxial avec douille extérieure en option détachée

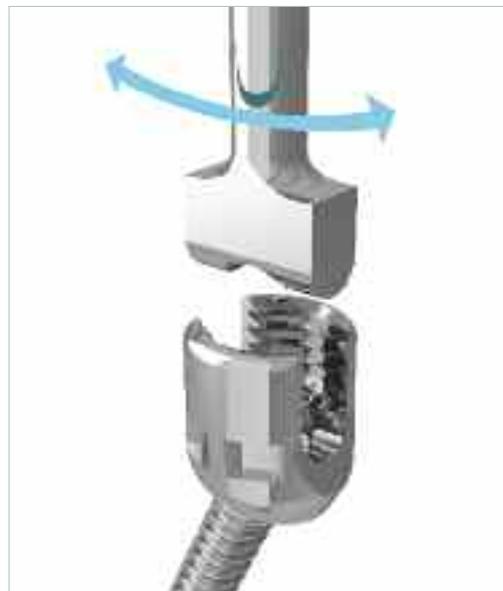
Remarque : s'assurer que la douille du tournevis est solidement montée sur le manche du tournevis polyaxial avant d'y fixer une vis.

Remarque : pour nettoyer le tournevis polyaxial, retirer la douille en appuyant sur le bouton. Les trous sur le manche du tournevis polyaxial sont destinés au rinçage de l'instrument.

Pour minimiser la possibilité d'un verrouillage rigide et d'une plage d'inclinaison limitée, ne pas serrer la tête de vis trop près de l'os. Si la tête de vis se retrouve verrouillée sur la vis corticale, utiliser l'**ajusteur de tête de vis** pour le déverrouillage. Si nécessaire, la vis peut être dévissée d'un demi-tour environ afin de permettre à la tête de bouger librement.

S'il est nécessaire de retirer une vis, commencer par dévisser la vis corticale avec la partie hexagonale du tournevis polyaxial, puis fixer à nouveau la douille extérieure pour achever le retrait.

Pour ajuster la hauteur de la vis, le **tournevis polyaxial d'ajustement** peut être utilisé à la place du tournevis polyaxial. Cet instrument possède le même hexagone interne que le tournevis polyaxial, mais ne dispose pas de douille entravant la vision.



**Ajusteur de tête de vis
48560021**

Positionnement de la tige

Une fois toutes les vis corticales insérées et alignées, un **gabarit de tige** permet d'estimer la longueur et le profilage nécessaires de la tige. Si les têtes de vis nécessitent un alignement plus linéaire, utiliser l'ajusteur de tête de vis. En raison de l'angle de coupe oblique et de la plage d'inclinaison correspondante de la vis, il est recommandé d'orienter les encoches de la tête de vis dans la direction d'inclinaison maximum souhaitée (cela correspond au plus petit angle entre la vis et la tige). Toutes les vis doivent être alignées préalablement à l'insertion de la tige et de l'écrou de blocage, car il sera difficile de procéder à d'autres ajustements une fois la structure montée.



**Gabarit de tige
48560017**

Afin de préparer la **pince coupante pour tige/plaque** pour l'insertion de la tige, placer les poignées en position « ouverte », comme indiqué par les flèches marquées au laser. Insérer la tige dans la tête de la pince coupante pour tige/plaque depuis le côté portant les flèches marquées au laser et serrer les poignées comme indiqué. La tige est coupée légèrement en-dessous de la surface de la tête de coupe, il faut donc ajouter environ 3 mm à la longueur de la tige à partir du point d'insertion. Il est recommandé de couper la tige à la longueur souhaitée préalablement au profilage, car il peut se révéler difficile de couper une tige qui a déjà été courbée.

Remarque : la pince coupante pour tige/plaque doit être lubrifiée pour conserver sa souplesse d'utilisation.

Remarque : en cas d'utilisation de la pince coupante pour tige/plaque sur une tige de transition, l'instrument doit uniquement être utilisé sur la portion de 3,5 mm de diamètre, et non sur un diamètre plus grand ou sur la zone de transition. Se reporter aux instructions de technique opératoire des systèmes Xia, Xia 4.5 et SR90D pour savoir comment couper la portion de plus grand diamètre de la tige de transition, à l'aide des instruments appropriés.

Une petite **pince coupante pour tige**, de style coupe-broche, est également disponible pour couper les tiges. Cette pince coupante sert uniquement pour les tiges de 3,5 mm de diamètre.

L'utilisation d'une **cintreuse pour tige/plaque** (côté du fer à cintrer rond), permet de profiler la tige pour qu'elle s'adapte à l'alignement sagittal de la colonne ainsi qu'à l'orientation coronale des vis. Afin de conserver l'intégrité du matériel, éviter de courber la tige de manière nette, excessive ou répétée. Avant implantation, inspecter la tige pour détecter tout dommage (comme la formation d'une encoche) survenu lors de la préparation.

En cas d'altération, utiliser une nouvelle tige. Des **cintreuses in situ** sont également disponibles pour procéder à des ajustements supplémentaires du profilage.

Une fois la tige formée dans sa configuration finale, l'introduire dans les têtes de vis à l'aide du **porte tige**.

La **pince de rotation de tige** permet d'effectuer des manœuvres mineures de rotation de tige. Les embouts munis d'une extrémité crantée assurent une meilleure prise sur la tige.



Pince coupante pour tige/plaque
48560018



Petite pince coupante pour tige
48561038



Cintreuse pour tige/plaque
48560019



Cintreuses in situ
48560022 - droite
48560023 - gauche



Pince de rotation de tige
48561039

Insertion de l'écrou de blocage

Il existe quatre méthodes d'insertion et d'alignement des écrous de blocage :

1. Persuadeur de verrouillage et tournevis hexagonal
2. Persuadeur et tournevis hexagonal
3. Tube d'insertion et tournevis hexagonal
4. Tournevis hexagonal seul

Afin de faciliter l'insertion de la tige, un **persuadeur** peut être appliqué pour bien mettre en place la tige dans la tête de vis. En maintenant l'instrument aligné sur l'orientation de la tige, glisser l'embout du persuadeur au-dessus de la tête de vis. Serrer doucement la détente pour enfoncer la tige dans la tête de vis. Le manche du persuadeur est canulé pour permettre le passage du **tournevis hexagonal** et l'engagement de l'écrou de blocage quand le persuadeur est en place.



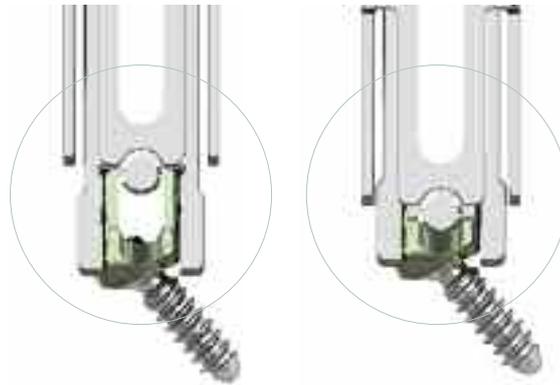
**Persuadeur
48560024**



Remarque : le persuadeur ne sert pas à la correction du rachis du patient.

Remarque : le persuadeur doit être positionné de façon appropriée avant toute application de force.

Le **persuadeur de verrouillage** possède deux barres qui appuient sur les deux côtés de la tige. Il est également conçu avec une détente à cliquet qui bloque les bras du persuadeur de verrouillage et permet de maintenir la réduction de tige sans nécessiter une prise serrée sur la détente. Lors de la fixation à la tête de vis, aligner les fenêtres latérales parallèlement à la tige. Pour procéder au désengagement, appuyer sur le bouton de déverrouillage avec le pouce, tourner légèrement le persuadeur de verrouillage de chaque côté et le retirer lentement de la tête de vis.



**Persuadeur de verrouillage
48561024**

Si un persuadeur sans fonction de verrouillage est utilisé, il faut maintenir la pression sur la détente pendant l'insertion de l'écrou de blocage. Pour procéder au désengagement, relâcher la détente, tourner le persuadeur de verrouillage légèrement de chaque côté et le retirer lentement de la tête de vis.



**Tube d'insertion/clé de contre-serrage
48560027**

L'utilisation d'un(e) **tube d'insertion/clé de contre-serrage** canulé(e) peut constituer une alternative à l'utilisation d'un persuadeur pour enfoncer la tige dans la tête de vis et aligner le tournevis polyaxial lors de l'insertion de l'écrou de blocage. Une bague spéciale à l'intérieur du **tube d'insertion** assure un ajustement étroit avec le tournevis hexagonal entièrement inséré, pour réduire le risque d'un désassemblage accidentel. Il est recommandé de bien tenir les deux instruments lors de leur retrait de la structure à tige.

Fixer fermement l'écrou de blocage sur l'embout du **tournevis hexagonal** et le placer dans la tête de vis ou de crochet sans guide ou en utilisant les instruments canulés comme guide. Pour un placement approprié sur le tournevis hexagonal, les écrous de blocage doivent être disposés sur le plateau, la ligne marquée au laser vers le haut. Faire tourner l'écrou d'un quart de tour en sens inverse des aiguilles d'une montre à la première insertion facilite sa mise en place dans la tête de vis ou le crochet. S'il est utilisé avec le persuadeur ou le tube d'insertion, les marquages au laser du tournevis hexagonal renseignent visuellement sur la profondeur d'insertion de l'écrou de blocage. La plus basse des deux lignes indique le niveau auquel l'écrou de blocage engagera la tête de vis ; le tournevis hexagonal doit être retiré lorsque la marque au laser la plus haute est atteinte.

Remarque : le tournevis hexagonal doit être utilisé uniquement pour l'insertion de l'écrou de blocage et son serrage provisoire. Ne pas procéder au serrage définitif avec le tournevis hexagonal car cela endommagerait à terme l'instrument et aboutirait à un couple final incorrect de l'implant.

Une fois l'ensemble des écrous de blocage insérés, le tube d'insertion ou le persuadeur, combiné à la **clé de serrage**, doivent être utilisés pour le serrage définitif. L'écrou de blocage est entièrement serré lorsque les deux flèches du manche de la clé de serrage sont alignées, ce qui correspond à un couple de 3 Nm.

Remarque : il est important de serrer l'écrou de blocage au couple recommandé pour assurer l'intégrité future de la structure. Un serrage supérieur ou inférieur aux limites du couple est déconseillé et doit être évité. Un contre-couple approprié doit être appliqué avec le tube d'insertion.

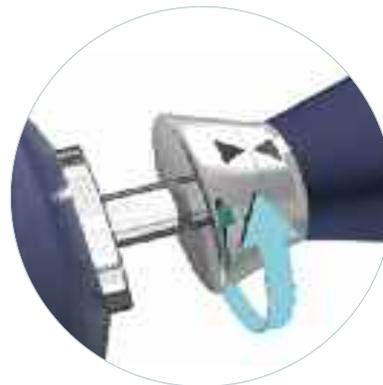
Si une compression des niveaux instrumentés adjacents est souhaitée avant le serrage définitif de l'écrou, elle peut être obtenue en positionnant le **compresseur** par-dessus les têtes de vis ou les crochets adjacents, et en utilisant un mécanisme de cliquet pour ajuster la compression nécessaire. De même, le **distracteur** peut être utilisé pour procéder à la distraction de niveaux adjacents.



Écrou de blocage
48551000



Tournevis hexagonal
48561042



Clé de serrage
48560028



Tube d'insertion/clé de contre-serrage
48560027



Compresseur
48561026



Distracteur
48561041

Connexion transverse

Deux options de connexion transverse existent pour offrir une rigidité supplémentaire en torsion aux structures bilatérales :

1. Connecteurs transverses
2. Plaques de connecteur croisé

Le **connecteur transverse** se fixe directement à la tige, constituant une structure de faible épaisseur. Pour l'insertion, mesurer la distance entre les tiges, couper la barre de connecteur avec la pince coupante pour tige/plaque à la longueur appropriée (distance entre les tiges plus 10 mm pour une adaptation adéquate au clip de connecteur) et pré-installer les deux clips de connecteur sur la barre de connecteur. Si la barre est profilée avec la cintrreuse pour tige/plaque, respecter les précautions appropriées décrites précédemment.

Remarque : il est fortement recommandé d'utiliser la pince pour clipper le connecteur pour neutraliser les forces nécessaires au montage et éviter d'endommager l'implant.

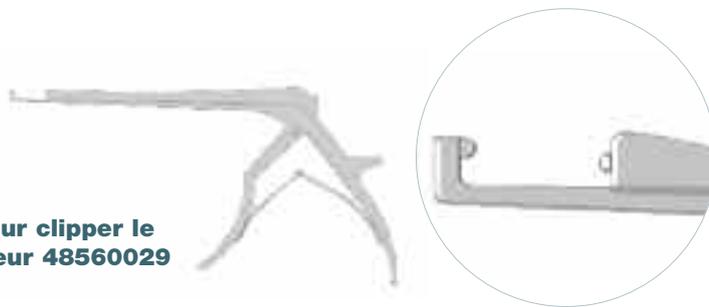
Remarque : les connecteurs transverses et les plaques de connecteur croisé doivent uniquement être utilisés sur la portion de 3,5 mm de diamètre de la tige de transition et non sur la portion de plus grand diamètre ou sur la zone de transition.

Placer la partie crochetée de la pince pour clipper le connecteur sous la tige, positionner le connecteur sur la broche qui dépasse du manche supérieur coulissant et enclencher le clip sur la tige en serrant la poignée de la pince pour clipper le connecteur. Répéter les étapes d'insertion pour le clip controlatéral. S'assurer que la barre de connecteur dépasse hors des deux clips afin de vérifier que le verrouillage est correct. Pour sécuriser la position finale des deux clips, il est nécessaire d'utiliser le tube d'insertion associé à la clé de serrage pour le serrage définitif. La valeur de couple recommandée est la même que pour les écrous de blocage : 3 Nm.

Si les connecteurs transverses doivent être retirés de la structure de tige, retirer les vis de blocage des deux clips à l'aide du tournevis hexagonal et tirer la barre transversale. En faisant progresser l'**instrument de retrait de clip de connecteur** dans la tête du clip, celui-ci sera libéré de la tige.



Connecteur transverse



Pince pour clipper le connecteur 48560029



Pince pour clipper le connecteur sur l'os



Instrument de retrait de clip de connecteur 48560129

La **plaque de connecteur croisé** se fixe aux têtes en forme de tulipe pour tenir compte des espaces étroits entre les vis. Avec ce type de connecteur, il faut utiliser un écrou de plaque de connecteur à la place de l'écrou de blocage standard, pour serrer la tige sur les deux vis qui servent à établir la connexion transversale. Un écrou de blocage est alors utilisé pour serrer la plaque sur les têtes en forme de tulipe identifiées.

Avant de mettre en place le connecteur croisé, retirer les écrous du connecteur préassemblé manuellement ou à l'aide de l'**inserteur d'écrou pour connecteur croisé**. Deux écrous peuvent être placés sur l'inserteur d'écrou pour connecteur croisé, un à chaque extrémité. Une fois les écrous retirés de la plaque de connecteur croisé et maintenus à l'aide de l'inserteur d'écrou pour connecteur croisé, placer des écrous de blocage standard sur toutes les vis excepté à l'endroit où le connecteur croisé sera placé. Insérer les écrous de blocage de la plaque de connecteur sur ces têtes en forme de tulipe à l'aide du tournevis hexagonal.

Remarque : les persuadeurs ne s'ajustent pas sur les écrous de blocage de la plaque de connecteur. Ainsi, si une persuasion est requise, le persuadeur ou le tube d'insertion doit être fixé aux têtes en forme de tulipe des niveaux adjacents à l'emplacement du connecteur croisé.

Une fois le positionnement de la tige vérifié, procéder au serrage définitif de tous les écrous de blocage. Pour le serrage définitif des écrous de plaque de connecteur, placer la clé de serrage sur l'écrou de blocage et la **clé de contre-serrage** à un niveau adjacent.

Choisir ensuite la dimension de plaque de connecteur adaptée (24, 32, ou 40 mm) en mesurant la distance entre les tiges. Le trou de vis de la plaque de connecteur est fendu pour permettre jusqu'à 10 mm de distance supplémentaire entre les tiges. Il est possible de cintrer davantage la plaque de connecteur à l'aide d'une cintrouse pour plaque de connecteur. Pour cintrer la plaque de connecteur, faire glisser un des côtés de la plaque dans la première cintrouse (les cintrouses sont exactement les mêmes — pas de droite ni de gauche). Puis faire glisser l'autre côté de la plaque dans la seconde cintrouse. Pour redresser l'arc, insérer la plaque en orientant l'arc vers le bas. Pour augmenter l'arc, insérer la plaque en orientant l'arc vers le haut. On peut également appliquer une légère torsion si nécessaire.

Remarque : pour optimiser la résistance de la structure, la plaque de connecteur doit reposer à plat sur les écrous de blocage. Si la plaque de connecteur n'est pas correctement ajustée, il est possible de la profiler à l'aide des cintrouses pour plaque de connecteur.



Écrou de blocage allongé positionné sur la tête en forme de tulipe oblique médiale



Inserteur d'écrou pour connecteur croisé



Utiliser l'inserteur d'écrou pour connecteur croisé pour retirer les écrous du connecteur croisé préassemblé.



La clé de contre-serrage est positionnée à un niveau adjacent. Procéder au serrage définitif à 3 Nm à l'aide de la clé de serrage.



Cintrer la plaque de connecteur croisé si nécessaire.

Poser ensuite la plaque de connecteur sur les écrous de blocage de la plaque de connecteur, puis fixer les écrous à la plaque.

Les écrous peuvent être insérés de deux manières différentes :

1. À l'aide de la **douille pour écrou de blocage** et de la clé de serrage

Fixer la douille pour écrou de blocage à la clé de serrage et utiliser l'instrument ainsi assemblé pour placer l'écrou sur la plaque de connecteur. Après avoir vérifié que cette dernière est bien en place, serrer les écrous de blocage en fixant la clé de contre-serrage à la tête en forme de tulipe adjacente et en alignant les flèches de la clé de serrage de manière à atteindre un couple de 3 Nm.

2. À l'aide de l'inserteur d'écrou pour connecteur croisé, du **tournevis de serrage d'écrou pour connecteur croisé** et de la clé de serrage

À l'aide de l'inserteur d'écrou pour connecteur croisé, placer les écrous sur la plaque de connecteur croisé. Ensuite, fixer le tournevis de serrage d'écrou à la clé de serrage et utiliser l'instrument ainsi assemblé pour serrer définitivement les écrous selon un couple de 3 Nm en fixant la clé de contre-serrage à la tête en forme de tulipe adjacente.



Fixer la douille pour écrou de blocage à la clé de serrage

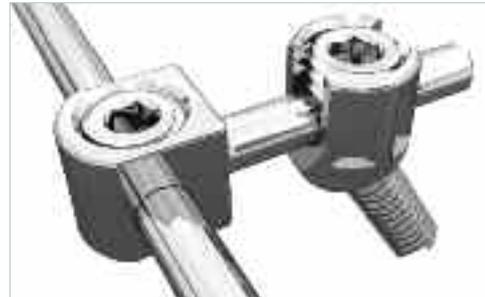


Fixer le tournevis de serrage d'écrou à la clé de serrage

Connecteurs décalé et tige-tige

Si l'anatomie du patient nécessite un positionnement latéral ou médial des vis radicalement différent, les connecteurs décalés peuvent être utilisés pour faciliter la fixation de la tige.

La barre du **connecteur décalé** existe en deux tailles : 12 mm et 20 mm. Une longueur de 12 mm permet un décalage de près de 4 mm par rapport à l'alignement axial, tandis que le connecteur de 20 mm permet jusqu'à 12 mm de décalage. Si nécessaire, la barre peut être raccourcie à l'aide de la pince coupante pour tige/plaque, comme décrit précédemment.



Connecteur décalé

Les **connecteurs tige-tige** permettent de connecter le système à une structure avec une tige de 6,0, 5,5, 4,5 ou 3,5 mm de diamètre. Les quatre tailles existent en version côte à côte et axiale. Il est recommandé de préinstaller le connecteur tige-tige sur la plus grande tige : Xia, SR90D, Opus et Diapason. Faire glisser la tige de 3,5 mm dans le connecteur, puis utiliser le tournevis hexagonal pour serrer provisoirement les vis de blocage afin de sécuriser le positionnement de l'ensemble.



Connecteur axial

La clé de serrage doit être utilisée pour le serrage définitif de toutes les vis de blocage du connecteur. La valeur de couple recommandée est la même que pour les écrous de blocage : 3 Nm.

Remarque : les vis de blocage du connecteur utilisées pour les connecteurs transverse, décalé et tige-tige sont plus petites que les écrous de blocage utilisés en association avec les vis polyaxiales, les crochets et les plaques occipitales médianes. En outre, elles ne sont pas interchangeables.



Connecteur tige-tige parallèle

Adaptateur tige 3,5/vis Xia

L'**adaptateur tige 3,5/vis Xia** sert à connecter le système occipito-cervico-thoracique OASYS à une structure à vis polyaxiales Xia II ou Xia 3.* L'adaptateur tige 3,5/vis Xia permet d'utiliser une vis corticale de plus grande dimension dans la région thoracique T1 à T3 conformément aux indications OASYS actuelles.

Pour utiliser l'adaptateur tige 3,5/vis Xia, suivre d'abord la technique chirurgicale d'insertion des vis polyaxiales Xia II ou Xia 3, puis la technique chirurgicale OASYS pour le positionnement des vis polyaxiales OASYS. Positionner l'adaptateur tige 3,5/vis Xia OASYS dans la tête de vis en forme de tulipe Xia. L'adaptateur tige 3,5/vis Xia doit être orienté vers le haut, selon une forme en U. Introduire la tige OASYS dans l'adaptateur tige 3,5/vis Xia de la vis Xia et dans les têtes en forme de tulipe OASYS adjacentes. Fixer la tige à la vis à l'aide des écrous de blocage standard Xia dans les têtes de vis en forme de tulipe Xia, et des écrous de blocage OASYS standard dans les têtes en forme de tulipe OASYS.



Adaptateur tige 3,5/vis Xia dans une vis polyaxiale



Positionnement du crochet

Les préparations des lames et de la dimension du crochet sont facilitées par l'utilisation du **préparateur pour crochet**. Les deux lames du préparateur pour crochet – une sur chaque extrémité – correspondent aux lames de crochet standard courte et longue.

Sélectionner le crochet approprié et utiliser la **pince porte-crochet** pour le mettre en place.

Pour la dimension, le profilage et l'insertion de la tige ainsi que pour la fixation de la structure finale (c'est-à-dire l'insertion de l'écrou de blocage), procéder selon les étapes décrites dans la section ci-avant relative aux vis polyaxiales.



**Préparateur pour crochet
48560032**



**Pince porte-crochet
48560033**

Positionnement de la plaque

Plaques à un niveau, deux niveaux et multiniveau

Le système OASYS comprend des plaques à un niveau, deux niveaux et multiniveau. Un trou d'ancrage rond permet une installation et une stabilité optimales de la structure.

Afin de préparer la **pince coupante pour tige/plaque** pour l'insertion d'une plaque multiniveau, placer les poignées en position « ouverte », comme indiqué par les flèches marquées au laser. Insérer la plaque dans la fente de la tête de la **pince coupante pour tige/plaque** à partir du côté marqué au laser (flèches), et la positionner de façon à ce que la rainure de cintrage entre les trous soit alignée avec l'extrémité du petit bloc de calibrage situé au-dessus de la fente d'insertion. Cette position permet de couper la plaque dans la zone entre les trous. Pour raccourcir la plaque, serrer les poignées comme indiqué par la flèche.



*Se reporter à la technique opératoire Xia pour des informations détaillées sur l'insertion des vis et le serrage définitif des écrous de blocage.

Tige de transition

La tige de transition OASYS constitue une autre option permettant de créer des structures destinées à couvrir la jonction cervico-thoracique. Les tiges de transition permettent de créer des structures utilisant les systèmes occipito-cervico-thoracique OASYS et Xia, Xia 4.5 ou SR90D.

Pour utiliser la tige de transition, suivre d'abord la technique opératoire Xia, Xia 4.5, ou SR90D pour l'insertion des vis pédiculaires. Puis, suivre la technique opératoire OASYS de positionnement des vis. Après le positionnement des points de fixation cervico-thoracique, sélectionner le diamètre et le matériau de la tige de transition, puis couper et cintrer la tige pour l'ajuster à l'anatomie du patient. Pour couper la portion de 3,5 mm de la tige de transition, utiliser la pince coupante pour tige/plaque ou la pince coupante pour petite tige OASYS. Pour couper une portion de la tige de transition de plus grand diamètre, utiliser une pince coupante pour tige appropriée des systèmes Xia, Xia 4.5 ou SR90D. Pour cintrer la portion de 3,5 mm de la tige, utiliser la cintrreuse pour tige/plaque OASYS. Pour cintrer la portion de tige de plus grand diamètre, utiliser la cintrreuse pour tige appropriée des systèmes Xia, Xia 4.5 ou SR90D.

Aligner la tige de transition de façon à ce que la portion de 3,5 mm de diamètre se trouve dans les têtes en forme de tulipe OASYS et que la portion de plus grand diamètre (4,5, 5,5 ou 6,0 mm) se trouve dans les têtes en forme de tulipe Xia, Xia 4.5 ou SR90D. Se reporter à la technique opératoire OASYS pour la fixation de la portion de la tige de 3,5 mm à l'aide des écrous OASYS, et aux techniques opératoires respectives Xia, Xia 4.5 ou SR90D pour la fixation de la portion de plus grand diamètre de la tige.

Remarque : ne positionner ni crochets ni vis dans la zone de transition de la tige car cela pourrait entraîner une fixation incomplète des crochets/vis à la tige.

Remarque : tous les instruments OASYS, connecteurs, crochets et écrous doivent être utilisés sur la portion de 3,5 mm de la tige de transition et non sur la zone de transition ou de plus grand diamètre de la tige.

Remarque : la portion de 3,5 mm de la tige de transition OASYS n'est pas conçue pour être utilisée au-delà de la zone T3.



Tige de transition



Structure à tige de transition *in situ*

Fixation occipitale

Présentation de l'implant

Les implants OASYS sont une solution d'aide à la fusion vertébrale, à utiliser de préférence en association avec une greffe osseuse.

Vis corticales

Les vis corticales suivantes sont prévues pour les plaques OASYS :

Diamètre	Longueurs* (par incréments de 2 mm)	Couleur	
3,5 mm	6 à 48 mm**	Argent	
4,0 mm	6 à 54 mm***	Bleu	
4,5 mm	6 à 16 mm	Violet	

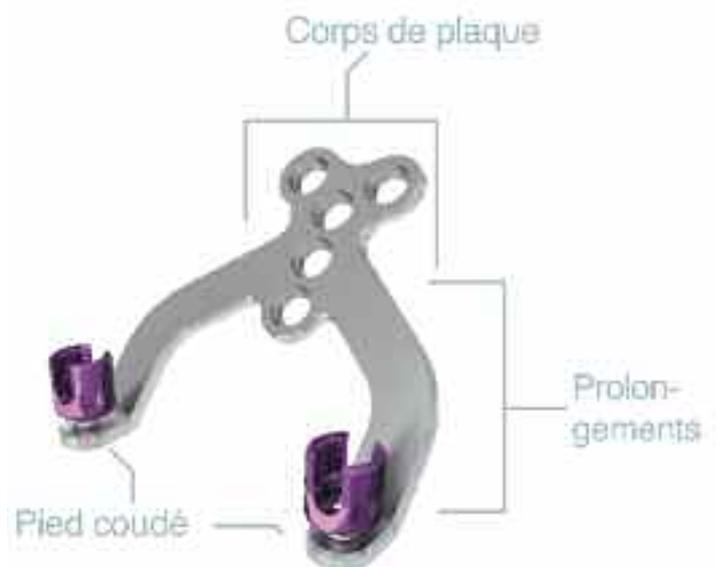
**de 6 à 24 mm par incréments de 2 mm et de 36 à 48 mm par incréments de 4 mm

***de 6 à 24 mm par incréments de 2 mm et de 26 à 54 mm par incréments de 4 mm

Plaques occipitales médianes

Le système OASYS comprend une plaque occipitale médiane. Cette plaque unique permet de se positionner directement sur la crête occipitale médiane.

La conception unique de la plaque occipitale médiane permet d'épouser l'anatomie du patient afin de réduire la nécessité et l'importance du profilage de la tige. La plaque existe en quatre tailles standard* : Petite, Moyenne, Grande et Grande Longue. L'implant se compose d'un **corps** de plaque qui se fixe à l'occiput, de deux **prolongements** qui allongent la plaque jusqu'à la colonne cervicale et de deux **pieds** qui maintiennent la connexion tige-plaque. Les quatre tailles varient en fonction de la longueur et de la largeur des prolongements de la plaque. Le corps et les pieds de la plaque restent constants.



Plaqué occipitale médiane

Réf.	Description
48571044	Plaqué occipitale médiane, Petite
48571045	Plaqué occipitale médiane, Moyenne
48571046	Plaqué occipitale médiane, Grande
48571047	Plaqué occipitale médiane, Grande Longue
48571048	Plaqué occipitale médiane, Mini



Plaqué médiane



Plaqué médiane, Mini

* La taille Mini peut être commandée spécialement

Caractéristiques de conception de l'implant

Corps de plaque

- Fournit cinq points de fixation à l'occiput, trois points à la ligne médiane* et deux points supplémentaires à l'extrémité supérieure latérale
- Peut être profilé dans les plans sagittal et coronal pour s'adapter aux différentes anatomies occipitales
- La forme courbe au sommet de la plaque est conçue pour un positionnement juste en dessous de l'inion ; elle est constante pour toutes les tailles
- La configuration des trous est la même pour toutes les tailles, ce qui les rend interchangeables si nécessaire



Prolongements de la plaque

- Allongent la plaque jusqu'à la colonne cervicale et contribuent à réduire le profilage de la tige
- Longueur et largeur variables (voir tableau 1)
- La largeur des prolongements doit se rapprocher le plus possible de la largeur des points de fixation cervicale pour minimiser le profilage de la tige
- Peut être profilé dans les plans sagittal et coronal pour s'adapter aux différentes anatomies occipitales

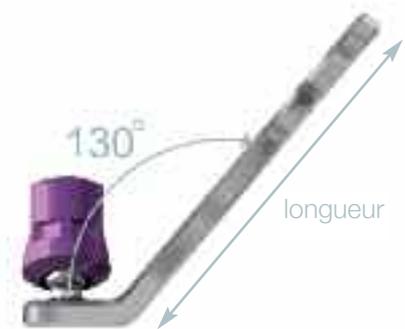
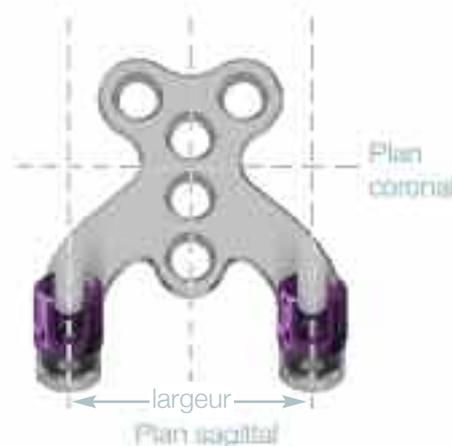
Tableau 1

Réf.	Description	Longueur	Largeur	Nb de trous
48571044	Plaque occipitale médiane, Petite	37	30	5
48571045	Plaque occipitale médiane, Moyenne	40	38	5
48571046	Plaque occipitale médiane, Grande	45	43	5
48571047	Plaque occipitale médiane, Grande Longue	49	43	5
48571048	Plaque occipitale médiane, Mini*	33	27	4

*Commande spéciale

Pieds de la plaque

- Conçus pour être positionnés au-dessus de l'anneau de C1, dans l'alignement des points de fixation cervicale
- Pré-inclinés à 130° (pas de profilage supplémentaire possible)
- La tête de vis en forme de tulipe polyaxiale connecte la tige à la plaque et offre une variabilité de 26° dans chaque direction



La largeur est mesurée du centre d'une tulipe polyaxiale au centre de la deuxième.

La longueur est mesurée du sommet de la plaque à la base du pied de la plaque.

*La plaque Mini fournit deux points de fixation à la ligne médiane

Positionnement de la plaque occipitale médiane

De conception unique, la plaque occipitale médiane s'adapte exactement à l'anatomie du patient. La base des plaques, pré-courbée à 130°, est munie de têtes polyaxiales qui optimisent le raccordement aux points de fixation cervicale. Pour minimiser le bras de levier et les contraintes appliquées à la structure, il est recommandé de limiter la distance entre les points de fixation sur la tige et d'augmenter le nombre de points de fixation cervicale. Des points de fixation plus nombreux améliorent la répartition des charges, ce qui réduit les contraintes sur les parties individuelles.



1. Sélection de la taille de la plaque

Les plaques occipitales doivent être sélectionnées de manière à pouvoir être appliquées immédiatement en-dessous du niveau de l'inion. Le choix de la taille doit tendre à réduire la distance entre les têtes polyaxiales de la plaque et le point de fixation cervicale. Les pieds pré-inclinés de la plaque sont conçus pour se placer au-dessus de l'anneau de C1.

Remarque : une courte distance entre les points de fixation réduit les moments de flexion et, par conséquent, les contraintes au niveau de ces points.



Plaque médiane **Plaque médiane, Mini**

2. Profilage des plaques

Le profilage de la plaque occipitale médiane doit être effectué à l'aide des **fers à cintrer pour plaque occipitale**. Les **fers à cintrer pour plaque occipitale** peuvent être utilisés dans des positions variées. Le profilage des plaques doit permettre un meilleur ajustement à l'anatomie occipitale du patient.

Avertissement : il est important d'éviter un cintrage excessif de la plaque, en particulier au niveau des trous de vis de la ligne médiane.



Fers à cintrer pour plaque occipitale 48561049

La plaque médiane peut être cintrée dans les plans coronal et sagittal.

Pour profiler la plaque en fonction de l'anatomie du patient, cintrer d'abord les **prolongements** de la plaque (images 1 et 2) dans le plan sagittal.



Image 1



Image 2

Pour cintrer les prolongements, positionner l'**embout d'une cintruse** sur la **partie supérieure du prolongement de la plaque** et les **prolongements de la cintruse** sur le prolongement adjacent de la plaque. Les cintruses portent la mention « **TO BEND LEGS ONLY** » (Cintrage des prolongements uniquement) (image 3).

Attention : ne pas cintrer les pieds inclinés de la plaque car des cintrages excessifs peuvent affecter l'intégrité de la structure et/ou endommager la tête en forme de tulipe polyaxiale.



Image 3

Poursuivre en effectuant un cintrage symétrique sur le côté adjacent si nécessaire (image 2).



Image 2

Pour réaliser un **cintrage sagittal** du corps de plaque, positionner la **tête de cintrouse** sur la **tête de plaque**. Placer l'**embout** de l'autre cintrouse sur la **partie inférieure du corps de plaque** (image 4).



Image 4

Pour réaliser un **cintrage coronal**, maintenir les deux cintrouses avec l'**embout** orienté vers le haut. Les cintrouses doivent être alignées (image 5) pour profiler la plaque jusqu'à la ligne médiane. Le cintrage du corps de plaque doit être aligné avec le profil final des prolongements de la plaque.



Image 5

Conseil : tenir les extrémités du fer à cintrer facilite le profilage correct de la plaque.

Il est important d'éviter le cintrage des points (image 6) car un cintrage excessif peut endommager la plaque et entraîner sa rupture.

Avertissement : ne pas cintrer la plaque de façon répétée. Éviter soigneusement les cintrages extrêmes afin d'éviter des concentrations de contraintes sur la plaque.



Image 6

Positionnement de la plaque

Utiliser la **pince pour plaque** pour maintenir la plaque en position sous l'inion, les têtes polyaxiales de la plaque étant placées au-dessus de l'anneau de C1 et alignées sur les points de fixation cervicale, puis insérer les vis corticales.



Pince pour plaque
48510300



Pince pour plaque sur l'os

Positionnement des vis

- a) Utiliser la **pointe carrée** pour pénétrer le cortex et marquer le point d'entrée de la vis corticale.
- b) La profondeur de la **mèche** doit être déterminée en fonction de l'épaisseur approximative de l'occiput définie à partir d'examens d'imagerie préopératoires, et en fonction de l'anatomie. Le perçage doit être réalisé à travers la plaque occipitale en utilisant le guide mèche approprié. Des guides mèches fixes pour occiput à double face existent en profondeurs de 6 et 8 mm, 10 et 12 mm, 14 et 16 mm, et peuvent être utilisés avec tous les diamètres de vis.



Pointe carrée
48562010

Guide mèche fixe pour occiput

Réf.	Description
48561044	Guide mèche fixe pour occiput, 6 et 8 mm
48561045	Guide mèche fixe pour occiput, 10 et 12 mm
48561046	Guide mèche fixe pour occiput, 14 et 16 mm



Remarque : il est recommandé de rapprocher autant que possible le perçage de l'épaisseur totale de l'occiput, en toute sécurité. La profondeur de perçage doit être déterminée en fonction de l'épaisseur approximative de l'occiput définie à partir d'examens d'imagerie préopératoires, et en fonction de l'anatomie du patient. Le perçage doit être réalisé à travers la plaque occipitale en utilisant le jeu de guides mèches.



Les mèches pour occiput existent en trois diamètres et possèdent un code couleur en fonction du diamètre de la vis correspondante :

- Mèche 2,5 mm pour vis 3,5 mm
- Mèche 3,0 mm pour vis 4,0 mm
- Mèche 3,5 mm pour vis 4,5 mm

Diamètre de vis	Mèche correspondante	Taraud correspondant
3,5 mm 485543(06-48)*	Mèche 2,5 mm 48565323 	Taraud pour occiput 3,5 mm 48561053 
4,0 mm 485544(06-54)**	Mèche 3,0 mm 48565423 	Taraud pour occiput 4,0 mm 48561054 
4,5 mm 485745(06-16)***	Mèche 3,5 mm 48565523 	Taraud pour occiput 4,5 mm 48561055 

*de 6 à 24 mm par incréments de 2 mm et de 36 à 48 mm par incréments de 4 mm

**de 6 à 24 mm par incréments de 2 mm et de 26 à 54 mm par incréments de 4 mm

***incréments de 2 mm

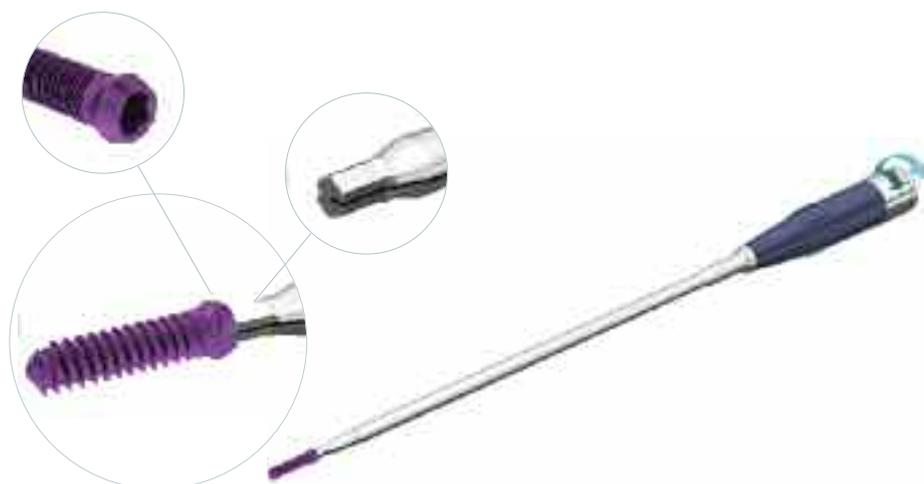
Les mèches peuvent être fixées à la **poignée courte à déconnexion rapide** pour un perçage manuel. On peut également fixer les mèches à une perceuse électrique en utilisant la **tige flexible** ou la **tige droite**.

Avertissement : veiller à utiliser les mèches et tarauds qui correspondent. Une mèche de trop petit diamètre peut provoquer la rupture du taraud. Un taraudage effectué dans un trou trop petit peut cisailer le taraud.

- c) Fixer le **taraud pour occiput** de taille appropriée (le code couleur correspond au diamètre de vis) à la poignée courte à déconnexion rapide et s'assurer que le trou est taraudé sur toute sa longueur. Mesurer la longueur taraudée pour s'assurer que la longueur de vis est appropriée.



d) Insérer la vis corticale en utilisant le **tournevis court**, le **tournevis coudé** ou le **tournevis hexagonal**. Pour l'insertion initiale de la vis corticale, tous les tournevis peuvent être utilisés. En revanche, il est recommandé d'utiliser le tournevis court pour le serrage définitif. On utilisera trois vis ou plus.

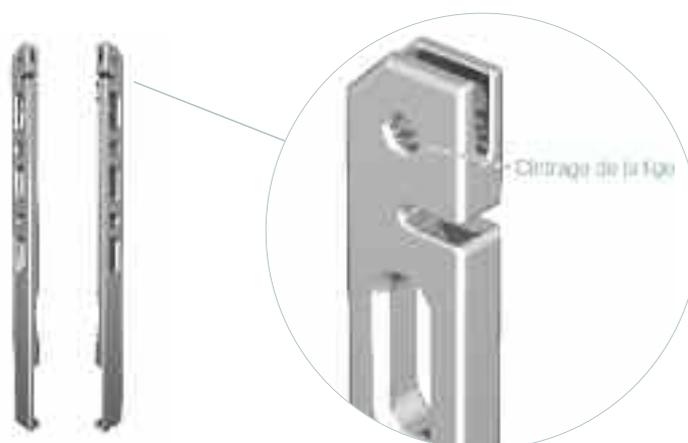


3. Profilage de la tige

Si nécessaire, le profilage de la tige est réalisé à l'aide de la cintrreuse pour tige/plaque. Pour former un angle plus aigu, les tiges peuvent également être cintrées en utilisant les petits trous des fers à cintrer pour plaque occipitale.

Remarque : pour le cintrage de la portion de plus grand diamètre d'une tige de transition, se reporter aux instructions d'utilisation des instruments appropriés dans la documentation relative aux techniques opératoires Xia, Xia 4.5 et/ou SR90D.

Remarque : la tige doit être profilée en suivant la courbure rachidienne, sous peine d'entraîner l'application de charges excessives sur la structure.



Fers à cintrer pour plaque occipitale
48561049



Placer la tige dans les têtes en forme de tulipe de la plaque occipitale et aux points de fixation cervicale. La tige est fixée à la plaque occipitale par l'écrou de blocage standard. Insérer les écrous de blocage avec le tournevis hexagonal, en utilisant le persuadeur et/ou le tube d'insertion si nécessaire. Procéder au serrage définitif de tous les écrous de blocage sur les points de fixation cervicale, à un couple de 3 Nm. Pour une fixation appropriée, la tige doit passer à travers la tête polyaxiale, mais sans entrer en contact avec les prolongements de la plaque.

Utiliser les clés de serrage et de contre-serrage ou la clé de serrage à cliquet sur les têtes polyaxiales. L'écrou de blocage standard, qui doit être serré à un couple de 3 Nm avec la clé de serrage, sert à sécuriser le montage plaque-tige.

Remarque : il est recommandé de placer les liaisons transverses à proximité des points de fixation de la plaque/tige afin d'améliorer la stabilité et la rigidité de la structure.



Le tournevis hexagonal insère l'écrou de blocage dans la tulipe polyaxiale.



Serrage définitif de l'écrou de blocage à 3 Nm.

Positionnement de la plaque occipitale bilatérale

Le système OASYS comporte également des plaques bilatérales qui peuvent être profilées selon l'anatomie du patient. Les plaques occipitales droites et profilées existent avec des angles du pied de 100° et 130°.

Les plaques occipitales présentent quatre trous d'ancrage ronds et un trou ovale, ainsi qu'un pied qui permet de connecter les plaques dans une structure à tige sur le rachis cervical. Grâce à l'angle, le profilage sagittal de la tige requis pour ajuster les implants est moins important.



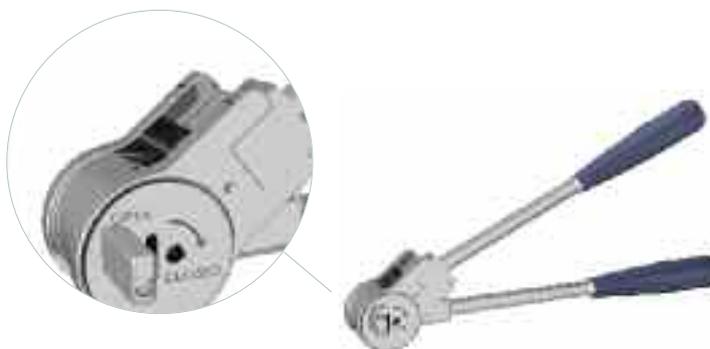
Plaques occipitales bilatérales

Réf.	Description
48551040	Plaque occipitale à 130°
48551041L	Plaque occipitale profilée à 130°, gauche
48551041R	Plaque occipitale profilée à 130°, droite
48551042	Plaque occipitale à 100°
48551043L	Plaque occipitale profilée à 100°, gauche
48551043R	Plaque occipitale profilée à 100°, droite

Les plaques à 100° et 130° existent en versions profilées gauche et droite. Les plaques ont un angle d'environ 30° et ne peuvent pas être profilées dans le plan frontal à l'aide d'une cintrreuse pour tige/plaque.

Remarque : les plaques occipitales bilatérales profilées ne peuvent pas être coupées.

Afin de préparer la pince coupante pour tige/plaque pour l'insertion de la plaque occipitale droite, placer les poignées en position « ouverte », comme indiqué par les flèches marquées au laser. Insérer la plaque dans la fente de la tête de la pince coupante pour tige/plaque à partir du côté marqué au laser (flèche), et la positionner de façon à ce que la rainure de cintrage entre les trous soit alignée avec l'extrémité du petit bloc de calibrage situé au-dessus de la fente d'insertion. Cette position permet de couper la plaque dans la zone entre les trous. Pour raccourcir la plaque, serrer les poignées comme indiqué par la flèche.



Pince coupante pour tige/plaque 48560018

Remarque : si la plaque est trop profilée latéralement, la remplacer par un nouvel implant.

À l'aide du **gabarit de cintrage pour plaque occipitale bilatérale**, déterminer la position et le cintrage souhaités pour l'implant. Le côté de la cintreuse pour tige/plaque dépourvu de fer à cintrer rond sert à cintrer la plaque dans le plan frontal. Faire glisser la plaque dans la partie de dégagement des bras de cintrage supérieurs et positionner l'embout de cintrage entre les trous de la plaque. Une fois cintrée dans le plan frontal, la plaque ne doit jamais être remise dans sa forme initiale car cela compromettrait sa solidité.



Cintreuse pour tige/plaque 48560019

Le côté opposé de la cintreuse pour tige/plaque, équipé du fer à cintrer rond, sert à cintrer la plaque dans le plan sagittal. Il est recommandé de cintrer la plaque graduellement des deux côtés et d'éviter un profilage excessif qui pourrait compromettre l'intégrité du matériau de la plaque. Cintrer la plaque dans la zone située entre les trous de vis minimise la déformation des trous et permet un bon ajustement des vis.



Cintrage sagittal à l'aide de la cintreuse pour tige/plaque

Remarque : la plaque doit toujours être cintrée d'abord dans le plan frontal. Le cintrage de la plaque ne doit pas excéder 8° par segment. Si la plaque est endommagée ou trop cintrée, remplacer l'implant.

Une fois la plaque profilée à la forme désirée et positionnée à l'aide de la pince pour plaque, l'utiliser comme guide pour marquer les points d'entrée pour les orifices pilotes à l'aide de la pointe carrée. Il est également possible d'effectuer cette opération avec le gabarit bleu de la plaque. Percer les trous en utilisant le guide mèche et une mèche de taille appropriée (3,5, 4,0 ou 4,5 mm selon le diamètre des vis utilisées). La profondeur de la mèche doit être déterminée en fonction de l'épaisseur approximative de l'occiput définie à partir d'examens d'imagerie préopératoires, et en fonction de l'anatomie. Le perçage doit être réalisé à travers la plaque occipitale en utilisant le jeu de guides mèches réglé à la longueur appropriée. Procéder ensuite au taraudage du trou.



Pince pour plaque et pointe carrée

Pour connecter la plaque occipitale à une structure cervicale, il est recommandé de pré-assembler la plaque et la tige avant d'implanter la plaque. L'écrou de blocage standard, qui doit être serré à un couple de 3 Nm avec la clé de serrage, sert à sécuriser le montage plaque-tige. Connecter la plaque à la tige avant d'insérer les vis corticales.

Positionner l'implant de plaque final, puis insérer et procéder au serrage définitif des vis corticales pour occiput à l'aide du tournevis coudé, du tournevis hexagonal ou du tournevis court.



Insertion de l'écrou de blocage dans la plaque avec le tournevis hexagonal



Pour accroître la rigidité et la résistance, une tige supplémentaire en Vitallium est disponible.

Réf.	Description
48573080	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 80 mm
48573120	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 120 mm
48573240	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 240 mm
48573350	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 350 mm



Tige en Vitallium

Remarque : pour augmenter la solidité de la structure, il est nécessaire de placer au moins deux vis corticales dans deux des quatre trous d'ancrage (indifféremment). Une vis corticale doit également être insérée dans le trou ovale à la base de la plaque, chaque plaque devant comporter au moins trois vis. Il est recommandé de placer des liaisons transverses pour renforcer la stabilité et la rigidité de la structure.

Implants

Réf.	Description
------	-------------

Vis à angle oblique

48552310	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 10 mm
48552312	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 12 mm
48552314	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 14 mm
48552316	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 16 mm
48552318	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 18 mm
48552320	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 20 mm
48552322	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 22 mm
48552324	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 24 mm
48552326	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 26 mm
48552328	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 28 mm
48552330	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 30 mm
48552332	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 32 mm
48552334	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 34 mm
48552336	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 36 mm
48552338	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 38 mm
48552340	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 40 mm
48552342	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 42 mm
48552344	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 44 mm
48552346	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 46 mm
48552348	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 48 mm
48552350	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 50 mm
48552352	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 52 mm
48552354	Vis à angle oblique, 3,5 mm x 54 mm

48552410	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 10 mm
48552412	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 12 mm
48552414	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 14 mm
48552416	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 16 mm
48552418	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 18 mm
48552420	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 20 mm
48552422	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 22 mm
48552424	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 24 mm
48552426	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 26 mm
48552428	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 28 mm
48552430	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 30 mm
48552432	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 32 mm
48552434	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 34 mm
48552436	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 36 mm
48552438	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 38 mm
48552440	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 40 mm
48552442	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 42 mm
48552446	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 46 mm
48552450	Vis à angle oblique, 4,0 mm x 50 mm

Réf.	Description
------	-------------

Vis à angle oblique médiales

48555320	Vis à angle oblique médiale, 3,5 mm x 20 mm
48555322	Vis à angle oblique médiale, 3,5 mm x 22 mm
48555324	Vis à angle oblique médiale, 3,5 mm x 24 mm
48555328	Vis à angle oblique médiale, 3,5 mm x 28 mm
48555332	Vis à angle oblique médiale, 3,5 mm x 32 mm
48555336	Vis à angle oblique médiale, 3,5 mm x 36 mm
48555340	Vis à angle oblique médiale, 3,5 mm x 40 mm

48555420	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 20 mm
48555422	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 22 mm
48555424	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 24 mm
48555428	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 28 mm
48555432	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 32 mm
48555436	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 36 mm
48555440	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 40 mm
48555444	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 44 mm
48555448	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 48 mm
48555452	Vis à angle oblique médiale, 4,0 mm x 52 mm

Vis à angle oblique et tige lisse

48556322	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 22 mm
48556324	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 24 mm
48556326	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 26 mm
48556328	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 28 mm
48556330	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 30 mm
48556332	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 32 mm
48556334	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 34 mm
48556336	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 36 mm
48556338	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 38 mm
48556340	Vis à angle oblique et tige lisse, 3,5 mm x 40 mm

Vis à angle oblique pour os spongieux

48557310	Vis à angle oblique pour os spongieux, 3,5 mm x 10 mm
48557312	Vis à angle oblique pour os spongieux, 3,5 mm x 12 mm
48557314	Vis à angle oblique pour os spongieux, 3,5 mm x 14 mm
48557316	Vis à angle oblique pour os spongieux, 3,5 mm x 16 mm
48557318	Vis à angle oblique pour os spongieux, 3,5 mm x 18 mm
48557320	Vis à angle oblique pour os spongieux, 3,5 mm x 20 mm
48557322	Vis à angle oblique pour os spongieux, 3,5 mm x 22 mm
48557324	Vis à angle oblique pour os spongieux, 3,5 mm x 24 mm

48557410	Vis à angle oblique pour os spongieux, 4,0 mm x 10 mm
48557412	Vis à angle oblique pour os spongieux, 4,0 mm x 12 mm
48557414	Vis à angle oblique pour os spongieux, 4,0 mm x 14 mm
48557416	Vis à angle oblique pour os spongieux, 4,0 mm x 16 mm
48557418	Vis à angle oblique pour os spongieux, 4,0 mm x 18 mm
48557420	Vis à angle oblique pour os spongieux, 4,0 mm x 20 mm
48557422	Vis à angle oblique pour os spongieux, 4,0 mm x 22 mm
48557424	Vis à angle oblique pour os spongieux, 4,0 mm x 24 mm

Réf.	Description
------	-------------

Vis polyaxiales à angle non oblique



48558310	Vis à angle non oblique, 3,5 mm x 10 mm
48558312	Vis à angle non oblique, 3,5 mm x 12 mm
48558314	Vis à angle non oblique, 3,5 mm x 14 mm
48558316	Vis à angle non oblique, 3,5 mm x 16 mm
48558318	Vis à angle non oblique, 3,5 mm x 18 mm
48558320	Vis à angle non oblique, 3,5 mm x 20 mm



48558410	Vis à angle non oblique, 4,0 mm x 10 mm
48558412	Vis à angle non oblique, 4,0 mm x 12 mm
48558414	Vis à angle non oblique, 4,0 mm x 14 mm
48558416	Vis à angle non oblique, 4,0 mm x 16 mm
48558418	Vis à angle non oblique, 4,0 mm x 18 mm
48558420	Vis à angle non oblique, 4,0 mm x 20 mm



48558520	Vis à angle non oblique, 4,5 mm x 20 mm
48558524	Vis à angle non oblique, 4,5 mm x 24 mm
48558528	Vis à angle non oblique, 4,5 mm x 28 mm
48558532	Vis à angle non oblique, 4,5 mm x 32 mm
48558536	Vis à angle non oblique, 4,5 mm x 36 mm
48558540	Vis à angle non oblique, 4,5 mm x 40 mm
48558544	Vis à angle non oblique, 4,5 mm x 44 mm
48558548	Vis à angle non oblique, 4,5 mm x 48 mm
48558552	Vis à angle non oblique, 4,5 mm x 52 mm

Tiges



48573080	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 80 mm
48573120	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 120 mm
48573240	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 240 mm
48573350	Tige en Vitallium, 3,5 mm x 350 mm



48552025	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 25 mm
48552030	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 30 mm
48552040	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 40 mm
48552050	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 50 mm
48552060	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 60 mm
48552070	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 70 mm
48552080	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 80 mm
48552120	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 120 mm
48552240	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 240 mm
48551240	Tige en titane commercialement pur, 3,5 mm x 240 mm
48551350	Tige en alliage de titane, 3,5 mm x 350 mm

Réf.	Description
------	-------------

Connecteurs



48551070	Connecteur transverse, 80 mm
48551071	Connecteur transverse, 60 mm
48551072	Connecteur transverse, 40 mm
48551073	Plaque de connecteur croisé, 24 mm
48551074	Plaque de connecteur croisé, 32 mm
48551075	Plaque de connecteur croisé, 40 mm
4855107A	Écrou de blocage de rechange pour connecteur croisé variable
4855107 B	Écrou de rechange pour connecteur croisé variable
48551080	Connecteur décalé, 20 mm
48551081	Connecteur décalé, 12 mm
48551085	Connecteur axial, 3,5 mm à 3,5 mm
48551084	Connecteur axial, 3,5 mm à 4,5 mm
48551086	Connecteur axial, 3,5 mm à 5,5 mm
48551087	Connecteur axial, 3,5 mm à 6,0 mm
48551088	Connecteur tige-tige parallèle, 3,5 mm à 3,5 mm
48551091	Connecteur tige-tige parallèle, 3,5 mm à 4,5 mm
48551089	Connecteur tige-tige parallèle, 3,5 mm à 5,5 mm
48551090	Connecteur tige-tige parallèle, 3,5 mm à 6,0 mm



48551092 Adaptateur tige 3,5/vis Xia

48551000 Écrou de blocage

48551006 Vis de blocage

Tiges de transition



48573600	Tige de transition 3,5 mm à 4,5 mm en alliage de titane, 600 mm
48573602	Tige de transition 3,5 mm à 4,5 mm en Vitallium, 600 mm
48573604	Tige de transition 3,5 mm à 5,5 mm en alliage de titane, 600 mm
48573606	Tige de transition 3,5 mm à 5,5 mm en Vitallium, 600 mm
48573608	Tige de transition 3,5 mm à 6,0 mm en alliage de titane, 600 mm
48573610	Tige de transition 3,5 mm à 6,0 mm en Vitallium, 600 mm

Réf.	Description
------	-------------

Vis corticales



48554306	Vis corticale, 3,5 mm x 6 mm
48554308	Vis corticale, 3,5 mm x 8 mm
48554310	Vis corticale, 3,5 mm x 10 mm
48554312	Vis corticale, 3,5 mm x 12 mm
48554314	Vis corticale, 3,5 mm x 14 mm
48554316	Vis corticale, 3,5 mm x 16 mm
48554318	Vis corticale, 3,5 mm x 18 mm
48554320	Vis corticale, 3,5 mm x 20 mm
48554322	Vis corticale, 3,5 mm x 22 mm
48554324	Vis corticale, 3,5 mm x 24 mm
48554336	Vis corticale, 3,5 mm x 36 mm
48554340	Vis corticale, 3,5 mm x 40 mm
48554344	Vis corticale, 3,5 mm x 44 mm
48554348	Vis corticale, 3,5 mm x 48 mm



48554406	Vis corticale, 4,0 mm x 6 mm
48554408	Vis corticale, 4,0 mm x 8 mm
48554410	Vis corticale, 4,0 mm x 10 mm
48554412	Vis corticale, 4,0 mm x 12 mm
48554414	Vis corticale, 4,0 mm x 14 mm
48554416	Vis corticale, 4,0 mm x 16 mm
48554418	Vis corticale, 4,0 mm x 18 mm
48554420	Vis corticale, 4,0 mm x 20 mm
48554422	Vis corticale, 4,0 mm x 22 mm
48554424	Vis corticale, 4,0 mm x 24 mm
48554426	Vis corticale, 4,0 mm x 26 mm
48554430	Vis corticale, 4,0 mm x 30 mm
48554434	Vis corticale, 4,0 mm x 34 mm
48554438	Vis corticale, 4,0 mm x 38 mm
48554442	Vis corticale, 4,0 mm x 42 mm
48554446	Vis corticale, 4,0 mm x 46 mm
48554450	Vis corticale, 4,0 mm x 50 mm
48554454	Vis corticale, 4,0 mm x 54 mm



48574506	Vis corticale, 4,5 mm x 6 mm
48574508	Vis corticale, 4,5 mm x 8 mm
48574510	Vis corticale, 4,5 mm x 10 mm
48574512	Vis corticale, 4,5 mm x 12 mm
48574514	Vis corticale, 4,5 mm x 14 mm
48574516	Vis corticale, 4,5 mm x 16 mm

Réf.	Description
------	-------------

Crochets



48551049	Crochet Standard, 3,5 mm
48551050	Crochet Standard Court, 5,0 mm
48551053	Crochet Standard, 6,5 mm
48551055	Crochet Standard Long, 8,0 mm
48551060	Crochet décalé à droite
48551065	Crochet décalé à gauche

Plaques

48551010	Plaque un niveau	
48551020	Plaque deux niveaux	
48551030	Plaque multiniveau	

Fixation occipitale

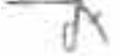


48571044	Plaque occipitale médiane, Petite
48571045	Plaque occipitale médiane, Moyenne
48571046	Plaque occipitale médiane, Grande
48571047	Plaque occipitale médiane, Grande Longue
48571048	Plaque occipitale médiane, Mini
48551040	Plaque occipitale à 130°
48551041L	Plaque occipitale profilée à 130°, gauche
48551041R	Plaque occipitale profilée à 130°, droite
48551042	Plaque occipitale à 100°
48551043L	Plaque occipitale profilée à 100°, gauche
48551043R	Plaque occipitale profilée à 100°, droite

Instruments

Réf.	Description
Plateaux	
48561001	Boîte 1, vis polyaxiales
48561001A	Panier de vis à os spongieux
48561001B	Panier de vis à angle non oblique
48561002	Boîte 2, préparation implants et vis
48561003	Boîte 3, instruments généraux
48560002	Plateau de pince coupante pour tige
48561004	Boîte 4, plateau de fixation occipitale
Instruments	
48560010	Pointe carrée
48561011	Guide mèche réglable
48561034	Guide mèche fixe, 12 mm
48561035	Guide mèche fixe, 14 mm
48560012	Poignée à déconnexion rapide
48561052	Poignée à déconnexion rapide courte
48561051	Tige flexible
48561056	Tige droite

Réf.	Description
48560323	Mèche 2,5 mm pour vis 3,5 mm
48560423	Mèche 3,0 mm pour vis 4,0 et 4,5 mm
48565323	Mèche 2,5 mm pour vis corticale 3,5 mm
48565423	Mèche 3,0 mm pour vis corticale 4,0 mm
48565523	Mèche 3,5 mm pour vis corticale 4,5 mm
48561044	Guide mèche fixe pour occiput, 6 et 8 mm
48561045	Guide mèche fixe pour occiput, 10 et 12 mm
48561046	Guide mèche fixe pour occiput, 14 et 16 mm
48560314	Taraud 3,5 mm
48560414	Taraud 4,0 mm
48560514	Taraud 4,5 mm
48561916	Taraud à os spongieux 3,5 mm
48561917	Taraud à os spongieux 4,0 mm
48561914	Manchon pour taraud 3,5 et 4,0 mm
48561915	Manchon pour taraud 4,5 mm

Réf.	Description	Réf.	Description
 48561053	Taraud pour occiput, 3,5 mm	 48560021	Ajusteur de tête de vis
 48561054	Taraud pour occiput, 4,0 mm	 48560022	Cintrause <i>in situ</i> , droite
 48561055	Taraud pour occiput, 4,5 mm	 48560023	Cintrause <i>in situ</i> , gauche
 48560015	Jauge de profondeur	 48561049	Fers à cintrer pour plaque occipitale (2)
 48561036	Sonde à bout olivé	 48561024	Persuadeur de verrouillage
 48561115	Sonde pédiculaire	 48560024	Persuadeur
 48562016	Tournevis polyaxial	 48561042	Tournevis hexagonal
 48561037	Tournevis polyaxial d'ajustement	 48561026	Compresseur
 48561043	Tournevis coudé	 48561041	Distracteur
 48561050	Tournevis court	 48560027	Tube d'insertion/clé de contre-serrage
 48560017	Gabarit de tige	 48560028	Clé de serrage
 48560050	Gabarit de cintrage pour plaque occipitale bilatérale	 48560029	Pince pour clipper le connecteur
 48560018	Pince coupante pour tige/plaque	 48560129	Instrument de retrait de clip de connecteur
 48561038	Petite pince coupante pour tige	 48561071	Cintrause pour plaque de connecteur
 48560019	Cintrause pour tige/plaque	 48561074	Inserteur d'écrou pour connecteur croisé
 48560020	Porte tige	 48561073	Douille pour écrou de blocage, plaque de connecteur
 48561039	Pince de rotation de tige		

SYSTÈME OASYS STRYKER SPINE

PRODUIT NON STÉRILE DESCRIPTION

Le SYSTÈME OASYS STRYKER Spine est une solution d'aide à la fusion vertébrale. Il comprend des vis, des crochets, des plaques, des tiges et des connecteurs. Ces composants existent dans des longueurs différentes permettant de s'adapter à la physiologie et à la pathologie de chaque patient, et de faciliter la stabilisation postérieure de la colonne.

INDICATIONS

- Lorsqu'une fusion de la colonne cervicale et de la jonction occipito-cervico-thoracique (occiput-T3) est préconisée, le système OASYS STRYKER Spine est indiqué en cas de : Discopathie dégénérative (définie par une cervicalgie ou une dorsalgie d'origine discale qui s'accompagne d'une dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et des examens radiologiques)
- Spondylolisthésis
- Sténose du canal rachidien
- Fracture/luxation
- Fracture altoïdo-axoïdienne avec instabilité
- Luxation occipito-cervicale
- Révision d'une chirurgie du rachis antérieure
- Tumeurs

Le système OASYS STRYKER Spine peut également être associé aux systèmes rachidiens Xia, Opus, Diapason, SR90D, Osteonics et Xia 4.5 via les connecteurs tige-tige ou les tiges de transition, et aux vis polyaxiales des systèmes Xia II et Xia 3 via l'adaptateur tige 3,5/vis Xia.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix du dispositif repose sur une évaluation rigoureuse de l'état du patient, sachant qu'un certain nombre de facteurs sont susceptibles de compromettre le succès de l'intervention :

- Toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux y compris, notamment : sévère ostéoporose rachidienne, résorption osseuse, ostéopénie, infection active dans la zone opérée ou certains troubles métaboliques compromettant l'ostéogénèse. Qualité ou quantité osseuse insuffisante compromettant la rigidité de la fixation du dispositif.
- Antécédents infectieux.
- Inflammation locale importante.
- Plaies ouvertes.
- Toute déficience neuromusculaire qui place une charge dangereuse sur le dispositif en phase de cicatrisation.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut induire sur le système rachidien des charges susceptibles d'aboutir à une

défaillance de la fixation du dispositif ou du dispositif lui-même.

- Patients dont la couverture tissulaire est inadaptée au niveau de la zone opérée.
- Grossesse
- Sénilité, troubles mentaux ou toxicomanie. Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de l'implant, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.
- Allergie à un corps étranger. En cas de suspicion d'allergie aux matériaux de l'implant, des tests appropriés doivent être effectués avant le choix du dispositif ou avant l'implantation.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales qui annuleraient le bénéfice potentiel de l'intervention, telles que : malformation congénitale, élévation non justifiée de la vitesse de sédimentation, élévation du taux de leucocytes, profondes perturbations dans la formule leucocytaire
- Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être prises en considération par le chirurgien lors de sa décision. À noter que cette liste n'est pas exhaustive.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

L'implantation de vis pédiculaires, de vis occipitales et de crochets ne doit être effectuée que par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant suivi une formation spécifique à l'utilisation de tels systèmes. En effet, cette procédure d'une grande exigence technique présente un risque de lésions graves pour le patient.

Les informations figurant dans la notice sont nécessaires mais non suffisantes pour utiliser ce dispositif. Ces informations ne remplacent en aucun cas le jugement professionnel, les compétences et l'expérience du chirurgien pour ce qui touche à la sélection rigoureuse du patient, à la planification préopératoire et au choix du dispositif, à la connaissance de l'anatomie et de la biomécanique de la colonne vertébrale, à la connaissance des matériaux et des caractéristiques mécaniques des implants utilisés, à la formation et aux compétences en chirurgie rachidienne et en matière d'utilisation des instruments d'implantation associés, à l'obtention de la coopération du patient dans le cadre du suivi d'un programme de gestion postopératoire défini de manière appropriée et à la réalisation des examens de suivi postopératoire planifiés.

COMPOSANTS MÉTALLIQUES

Certains alliages utilisés dans la fabrication d'implants orthopédiques contiennent des

éléments métalliques qui peuvent s'avérer cancérogènes dans des cultures de tissus ou organismes intacts dans des circonstances exceptionnelles. La question de savoir si ces alliages eux-mêmes ont ou non un effet cancérogène chez des patients porteurs d'implants a été soulevée dans la littérature scientifique. Les études menées pour examiner cette question n'ont pas conclu à l'existence d'un tel phénomène.

COMPATIBILITÉ DES SYSTÈMES

Si tous les métaux et alliages implantés sont soumis à certains degrés de corrosion, leur contact avec des métaux dissemblables peut accélérer le processus de corrosion. La présence de corrosion peut entraîner une accélération des ruptures par fatigue des implants et la quantité de composants métalliques relâchés dans le corps augmentera également. Les dispositifs de fixation interne tels que tiges, crochets, vis, fils, etc. qui entrent en contact avec d'autres objets métalliques doivent être fabriqués dans des métaux similaires ou compatibles. En raison de l'emploi de matériaux différents par les fabricants, de tolérances et de spécifications de fabricants variables et de paramètres de conception différents, les composants du système ne doivent pas être utilisés en conjonction avec des composants provenant de systèmes rachidiens d'autres fabricants. Une telle utilisation entraînera l'annulation de toute responsabilité de STRYKER Spine quant aux performances de l'implant mixte en résultant.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Avant la maturation adéquate de la masse de fusion, les instruments rachidiens implantés nécessiteront peut-être un soutien supplémentaire afin de résister à une mise en charge totale. Le médecin conseillera peut-être un soutien externe de deux à quatre mois en postopératoire ou jusqu'à ce que les radiographies ou d'autres interventions confirment la maturation adéquate de la masse de fusion. Il est possible d'avoir recours à une immobilisation externe par appareillage ou par pose d'un plâtre. Les chirurgiens se doivent d'informer les patients au sujet des activités adaptées et restreintes lors de la consolidation et de la maturation de la masse de fusion, afin de prévenir toute application de contraintes excessives sur les implants pouvant entraîner une rupture de la fixation ou de l'implant, et des problèmes cliniques parallèles. Les chirurgiens sont tenus de demander aux patients de signaler à leur médecin tout changement inhabituel au niveau de la zone opérée. Le médecin est tenu de surveiller de près le patient si un changement a été décelé au niveau de la zone opérée.

RETRAIT DES IMPLANTS

Ces implants sont des dispositifs de fixation interne temporaires conçus pour stabiliser le site opératoire pendant le processus de cicatrisation normal. Une fois la cicatrisation achevée, ces dispositifs n'ont plus de fonction et peuvent être retirés. Le retrait peut également être recommandé dans d'autres cas, notamment :

- corrosion, avec une réaction douloureuse
- migration de l'implant, entraînant des douleurs et/ou des lésions neurologiques, articulaires ou des tissus mous
- douleurs ou sensations anormales dues à la présence des implants
- infection ou réactions inflammatoires
- lyse osseuse due au transfert des contraintes mécaniques et physiologiques
- ralentissement de la croissance osseuse résultant de la présence d'implants (en cas d'usage pédiatrique)
- défaillance ou mobilisation de l'implant

Les instruments fournis par STRYKER Spine sont conçus pour retirer les implants. Toute décision d'un chirurgien de retirer le dispositif de fixation interne doit tenir compte de facteurs tels que les risques d'une procédure chirurgicale supplémentaire pour le patient ainsi que les difficultés de l'extraction. Le retrait d'une vis rachidienne non desserrée peut nécessiter l'utilisation d'instruments spécifiques pour rompre l'interface à la surface de l'implant. Cette technique peut nécessiter un entraînement en laboratoire avant une tentative clinique. Le retrait d'implants doit être suivi de procédures postopératoires adéquates afin d'éviter tout risque de fracture ou de nouvelle fracture. Le retrait de l'implant après la consolidation d'une fracture est recommandé. Les implants métalliques peuvent se desserrer, se plier, se fracturer, s'oxyder, migrer, causer des douleurs ou une déviation des contraintes osseuses.

EMBALLAGE

- Les implants sont livrés dans des emballages qui doivent être intacts lors de leur réception.
- Les systèmes sont parfois fournis par jeu complet : les implants et les instruments sont disposés sur des plateaux dans des boîtes de rangement conçues spécialement.

PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Les brochures sur les techniques opératoires peuvent être demandées à un distributeur ou directement à STRYKER Spine. Il est conseillé aux détenteurs de brochures/techniques opératoires datant de plus de 2 ans de se procurer des versions actualisées.

Les dispositifs STRYKER Spine ne doivent être utilisés que par des chirurgiens parfaitement familiarisés avec la technique opératoire et qui ont été formés pour celle-ci. Le chirurgien ne doit en aucun cas utiliser les instruments auxiliaires pour exercer des contraintes indues sur le rachis ou les implants et doit suivre scrupuleusement le protocole décrit dans la technique opératoire STRYKER Spine. Par exemple, lors du repositionnement d'un instrument *in situ*, l'opérateur ne doit pas exercer de force excessive risquant de blesser le patient.

Pour minimiser le risque de rupture des implants, veiller à ne pas les déformer, rayer, impacter ou entailler avec les instruments, sauf indication contraire spécifiée dans la technique opératoire STRYKER Spine.

La plus grande prudence est recommandée à proximité d'organes vitaux et éléments vasculo-nerveux.

Sauf mention contraire sur l'étiquette d'un instrument, celui-ci peut être réutilisé après décontamination, nettoyage et stérilisation.

STOCKAGE

Les dispositifs sont emballés individuellement ou dans des conteneurs. Après utilisation, ils doivent être stockés dans un lieu propre, sec et tempéré.

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaire ont été établies uniquement pour des conditions rachidiennes caractérisées par une instabilité mécanique significative nécessitant une fusion avec instruments. Ces conditions concernent l'instabilité mécanique significative de la colonne thoracique, lombaire et sacrée, résultant d'un spondyloarthrose dégénératif avec des preuves tangibles de troubles neurologiques, de fracture, de luxation, de tumeur rachidienne et de l'échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs dans toute autre condition ne sont pas connues.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaire ne doit être pratiquée que par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant suivi une formation spécifique à l'utilisation de tels systèmes. En effet, cette procédure d'une grande exigence technique peut présenter un risque de lésions graves pour le patient.

En fonction des résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres conditions le concernant, etc.

pouvant avoir une incidence sur la performance du système.

La sécurité et la compatibilité du système OASYS STRYKER Spine n'ont pas encore été testées dans un environnement à résonance magnétique. L'échauffement et la migration du système OASYS STRYKER Spine n'ont pas encore été testés dans un environnement à résonance magnétique.

RÉCLAMATIONS

Tout professionnel de santé souhaitant émettre une réclamation ou ayant des motifs d'insatisfaction en rapport avec la qualité du produit, son identité, sa robustesse, sa sécurité, son efficacité et/ou sa performance, doit en informer STRYKER Spine ou ses représentants.

De plus, en cas de dysfonctionnement ou de suspicion de dysfonctionnement d'un dispositif, STRYKER Spine ou ses représentants doivent immédiatement être avertis.

Si un produit STRYKER Spine a fait l'objet d'un dysfonctionnement et a pu provoquer directement ou indirectement de sérieuses blessures ou le décès d'un patient, le distributeur ou STRYKER Spine doivent en être informés aussi rapidement que possible par téléphone, fax ou courrier écrit.

Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et la référence du dispositif ainsi que le numéro de lot des composants, vos nom et adresse, ainsi qu'une description exhaustive de l'événement pour fournir à STRYKER Spine les éléments permettant de comprendre les causes de la réclamation.

Pour de plus amples informations ou en cas de réclamation, veuillez contacter :

STRYKER SPINE

EU Operations

ZI de Marticot, 33610 CESTAS – France

Tél. (33) (0)5.57.97.06.30

Fax. (33) (0)5.57.97.06.45 (Service clients)

Fax. (33) (0)5.57.97.06.31 (Assurance

qualité)

US Operations

2 Pearl Court

Allendale, NJ 07401

Tél. 877-946-9678

www.stryker.com

Chirurgie Reconstructrice

Hanches
Genoux
Trauma et Extrémités
Pieds et Chevilles
Préservation des articulations
Orthobiologie & Blochirurgie

MedSurg

Accessoires
Chirurgie Assistée par Ordinateur
Solutions Chirurgicales Endoscopiques
Communications Intégrées
Lits, Brancards et Equipement d'urgence
Reconditionnement & Réusinage

Neurotechnologie et rachis

Chirurgie Cranio-Maxillo-Faciale
Traitement de la Douleur
Neurochirurgie, Rachis et ORL
Neurovasculaire



EU Operations
ZI Marticot
33610 Cestas – France
t : +33 (0) 5 57 97 06 30
f : +33 (0) 5 57 97 06 31

US Operations
2 Pearl Court
Allendale, NJ 07401
t : 877-946-9678

www.stryker.com

Distribué par :

Stryker France S.A.S.
ZAC - Avenue de Satolas Green
Pusignan, 69330
France

t : +33 4 72 45 36 00
f : +33 4 72 45 36 99

www.stryker.fr

333 710 275 RCS Lyon

Ce document est exclusivement destiné aux professionnels de santé.

Un professionnel de la santé doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel et clinique lorsqu'il décide d'utiliser tel ou tel produit pour traiter un patient déterminé. Stryker ne dispense pas de conseils médicaux et recommande que les professionnels de la santé soient formés à l'utilisation de tout produit spécifique avant son utilisation dans une intervention chirurgicale.

Les informations données sont destinées à présenter l'étendue des possibilités offertes par les produits Stryker. Les professionnels de la santé doivent dans tous les cas consulter la notice, l'étiquette d'identification du produit et/ou le manuel d'utilisation incluant les instructions de nettoyage et de stérilisation (si applicable) avant d'employer tout produit Stryker.

Il est possible que certains produits ne soient pas disponibles sur tous les marchés, étant donné que la disponibilité des produits est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur dans les marchés respectifs. Veuillez contacter votre représentant Stryker si vous avez des questions concernant la disponibilité des produits Stryker dans votre région.

Stryker Corporation ou ses divisions ou d'autres entités corporatives apparentées possèdent, utilisent ou ont sollicité les marques commerciales ou marques de service suivantes : Diapason, OASYS, Opus, Osteonics, SR90D, Stryker, Vitallium et Xia. Toutes les autres marques commerciales sont des marques appartenant à leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

Les produits décrits sont marqués CE conformément aux directives et réglementations applicables dans l'Union Européenne.



CVOASST12080OUSFR-BL
7142-13-RRD 2015/07
2015-5584
Copyright © 2015 Stryker

www.stryker.com