

Neo[®]

BEYOND THE EXPECTED

Pedicle Screw System™

CHIRURGIE MINI INVASIVE

Page 3	—	PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE
Page 4	—	REPÉRAGE DU PÉDICULE
Page 5	—	INSERTION DU GUIDE-BROCHE
Page 7	—	CHOIX DE LA VIS
Page 8	—	MISE EN PLACE DE LA VIS
Page 13	—	MISE EN PLACE DE LA TIGE
Page 18	—	FIXATION DE LA TIGE

CHIRURGIE À CIEL OUVERT

Page 22	—	PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE
Page 23	—	PRÉPARATION DU PÉDICULE / ILIAQUE
Page 25	—	CHOIX DE LA VIS
Page 27	—	MISE EN PLACE DE LA VIS
Page 30	—	MISE EN PLACE DE LA VIS ILIAQUE
Page 31	—	MISE EN PLACE DE LA TIGE
Page 36	—	MISE EN PLACE DE LA TIGE / LONG MONTAGE
Page 37	—	MISE EN PLACE DE LA TIGE AVEC VIS ILIAQUE
Page 38	—	FIXATION DE LA TIGE

AUTRES CHIRURGIES

Page 42	—	CONNECTEUR PARALLÈLE
Page 43	—	CIMENTATION DE LA VIS
Page 46	—	COMPRESSION / DISTRACTION
Page 49	—	EXTRACTION DU PROLONGATEUR DE VIS
Page 51	—	REPRISE
Page 52	—	POIGNÉE EN T UNIVERSELLE
Page 53	—	INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Légende:  mise en garde / avertissement

CHIRURGIE MINI INVASIVE

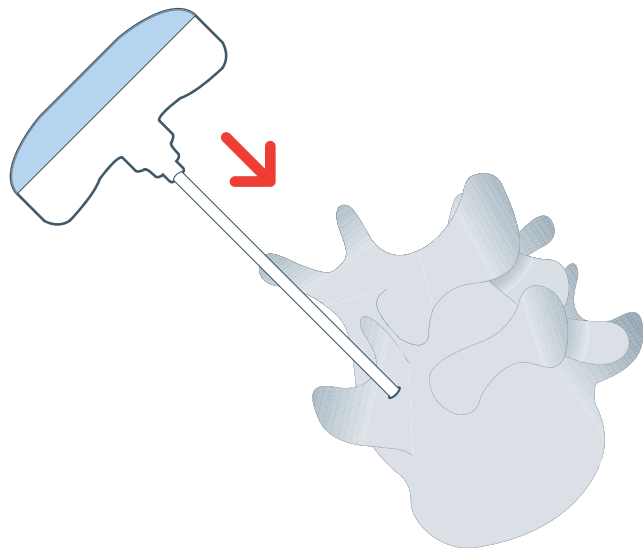
PLANIFICATION PRÉ- OPÉRATOIRE

- > L'étude des images obtenues avant l'intervention (radiographies, scanner) permet de déterminer la voie d'accès, la trajectoire et la taille possible des implants.
- > Une densitométrie osseuse permet également d'obtenir des informations utiles avant l'intervention, et d'évaluer la condition osseuse du patient.
- > La navigation par fluoroscopie avec acquisitions peropératoires permet de contrôler la trajectoire, la profondeur et le positionnement des implants.

CHIRURGIE MINI INVASIVE

REPÉRAGE DU PÉDICULE

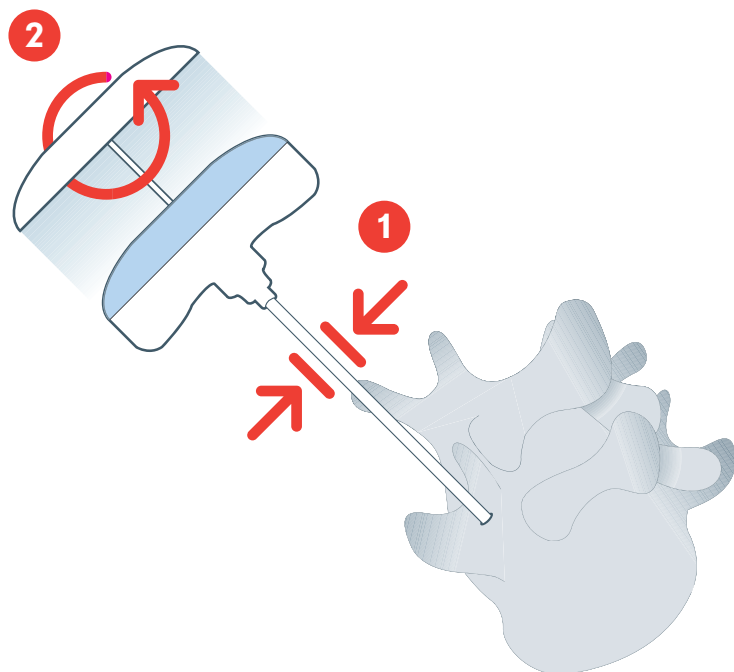
- !** À chaque étape, il est impératif d'utiliser un fluoroscope permettant d'obtenir des images latérales et antéropostérieures afin de bien repérer le pédicule.
- > Une fois le repère marqué sur la peau, introduire un trocart de gauge 11 dans la direction du pédicule. Il est possible de pratiquer une petite incision de la peau pour réduire les éventuels traumatismes cutanés.
 - > Au niveau de la voie d'accès du pédicule, utiliser le trocart pour perforer l'os cortical puis progresser vers l'avant jusqu'au pédicule, à l'aide d'appareils de fluoroscopie permettant un guidage latéral et antéropostérieur.
 - > Dès que la pointe du trocart atteint le premier tiers du corps vertébral, l'aiguille est en position.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

INSERTION DU GUIDE-BROCHE 1/2

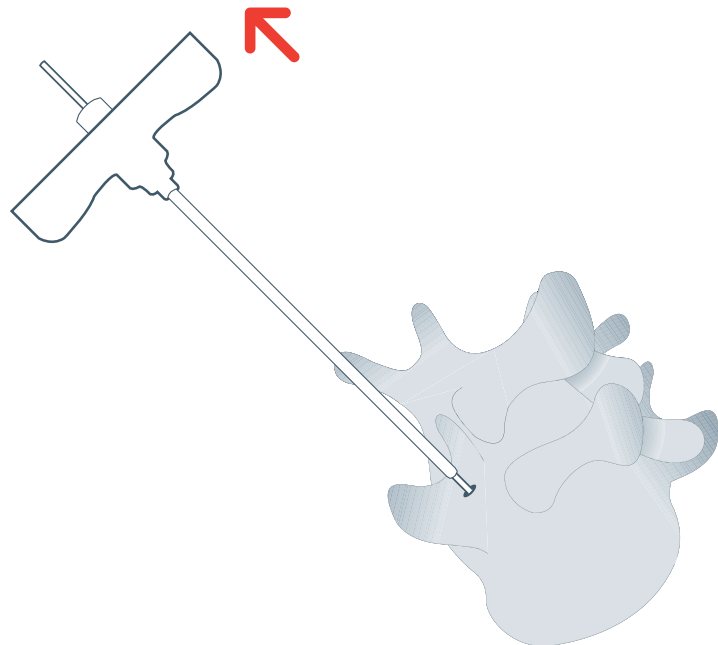
- > Retirer le stylet du trocart avec précaution et vérifier que la canule est bien maintenue en place dans le pédicule.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

INSERTION DU GUIDE-BROCHE 2/2

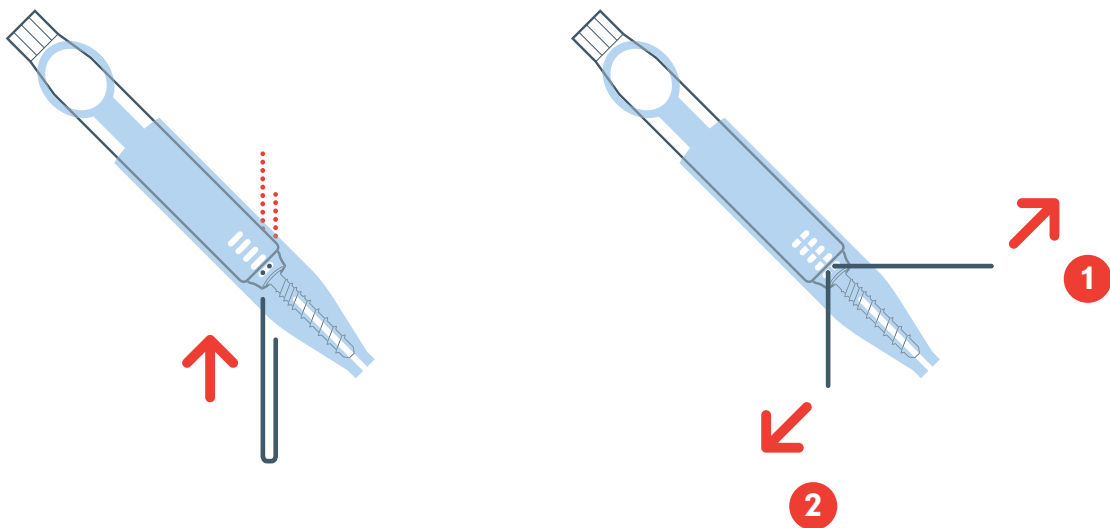
- > Utiliser la canule pour faire passer le guide-broche dans le pédicule. Introduire le guide-broche dans l'os et le fixer dans le corps vertébral. Le guidage par fluoroscope est impératif pour vérifier que le guide-broche ne passe pas dans la paroi antérieure du corps vertébral. Le guide-broche ne doit jamais aller au-delà de 50 % de la longueur antéropostérieure du corps vertébral.
 - > Tirer l'aiguille JamShidi en maintenant le guide-broche en position afin qu'il ne bouge pas.
 - > La mise en place de guide-broches pour les autres niveaux à traiter s'effectue de la même manière.
- !** Grâce au fluoroscope (vue antéropostérieure), suivre le placement du guide-broche qui ne doit en aucun cas passer au-delà de la paroi médiane du pédicule controlatéral.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

CHOIX DE LA VIS

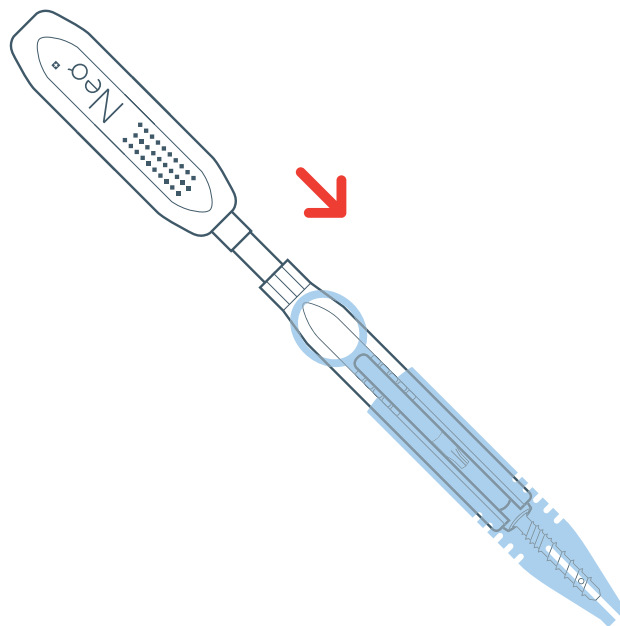
- > Le diamètre et la longueur de la vis doivent être choisis en fonction de la taille du pédicule.
- > Ouvrir le kit de vis pédiculaire Neo stérile adapté.
- > Si le chirurgien opte pour la vis Neo monoaxiale, il utilise le clip pour bloquer la tête de vis en position monoaxiale :
 - Faire passer la branche longue du clip dans l'ouverture du dilateur tissulaire et l'insérer dans l'un des trous de la tête de la vis.
 - Insérer la branche courte dans l'autre trou.
 - Attraper les deux branches du clip et les tirer jusqu'à insertion complète du clip dans la tête de la vis.
 - Eliminer l'excès de longueur des pattes du clip en les pliant sur le côté, en commençant par la patte longue, puis la patte courte, tout en les tenant fermement.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA VIS 1/5

- > Inciser la peau autour du guide-broche. Il est possible d'utiliser l'extrémité en demi-cercle du mesureur de tige pour obtenir une incision de la longueur voulue. Inciser le fascia dans le sens vertical pour permettre aux tissus de se détendre.
- > Introduire le tournevis dans le prolongateur de vis et vérifier que la pointe du tournevis est bien en place dans la tête de vis.

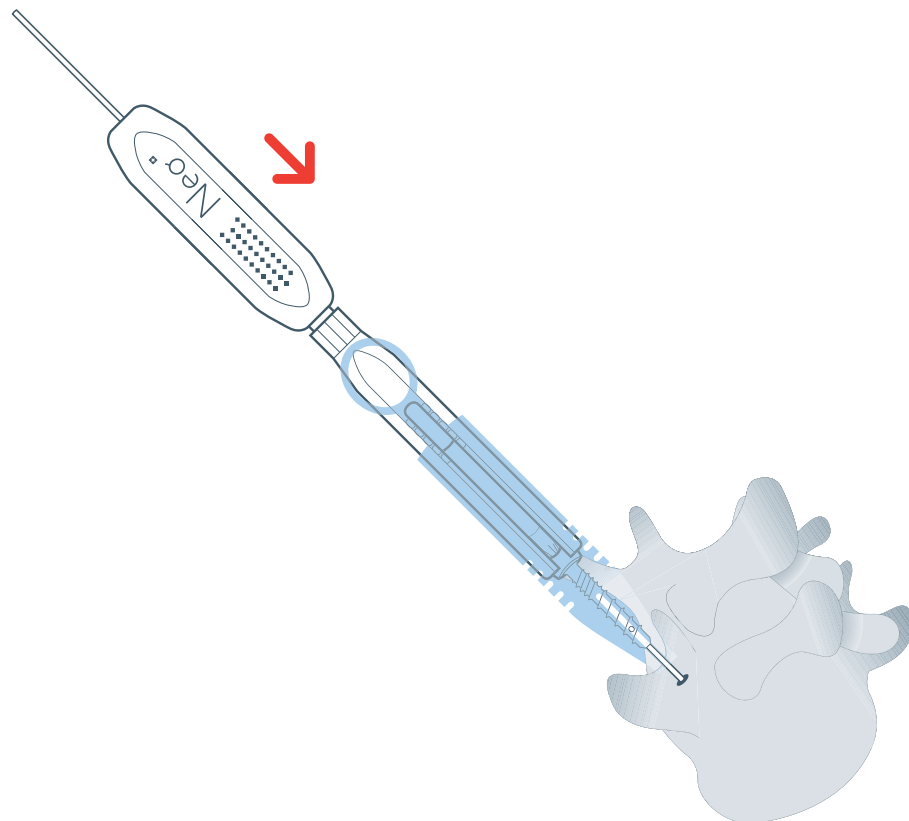


CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA VIS 2/5

- > Placer les instruments sur le guide-broche. Inciser la peau, le fascia et le muscle et progresser jusqu'à l'os. La progression est facilitée par le dilatateur tissulaire qui permet de traverser le muscle sans entraîner de traumatisme.

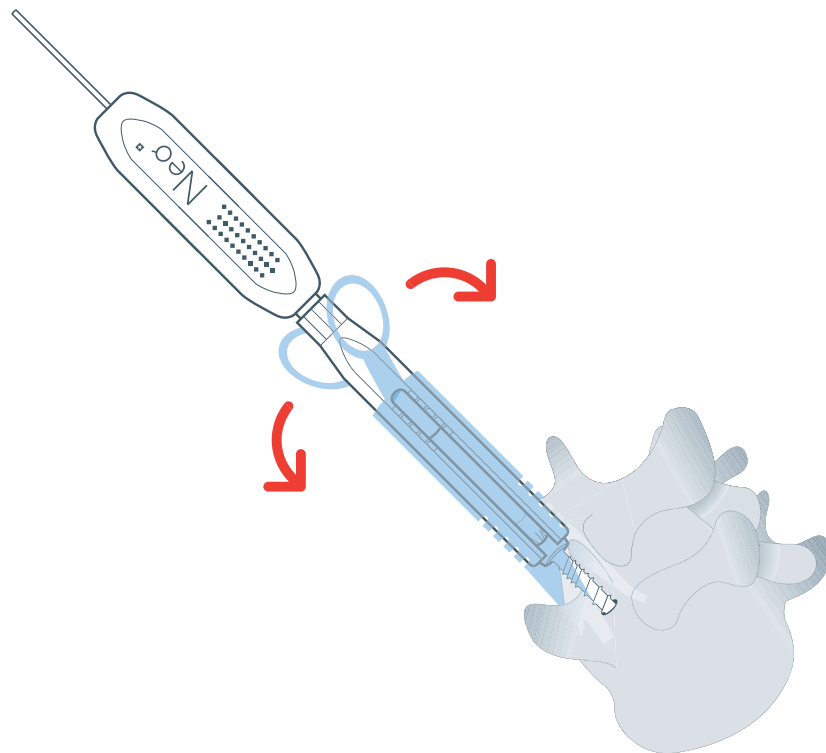
! Vérifier systématiquement que le guide-broche ne se plie pas et n'avance pas durant cette étape.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA VIS 3/5

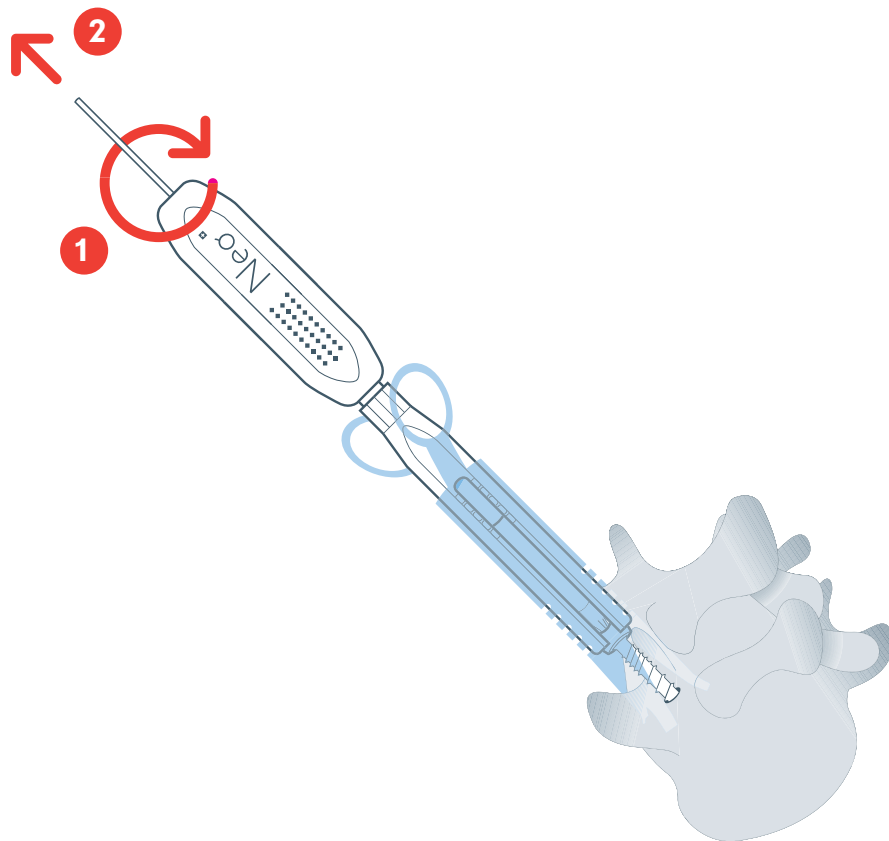
- > Une fois l'os atteint, tirer latéralement sur les 2 œillets du dilateur tissulaire pour les déverrouiller.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA VIS 4/5

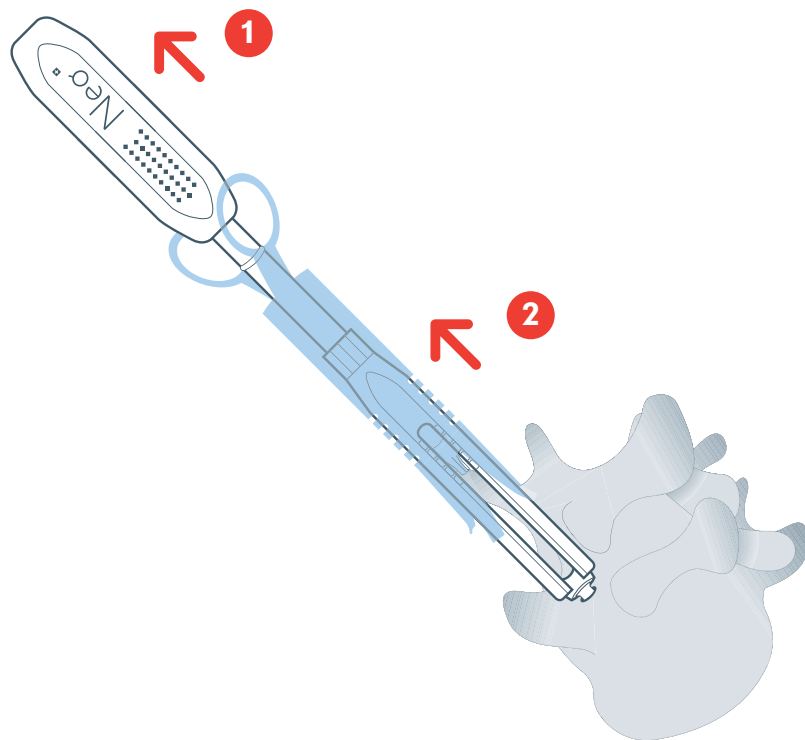
- > Au moyen du tournevis, mettre la vis en place dans le pédicule (avec guidage fluoroscopique). Vérifier le bon positionnement de la vis et s'assurer que le guide-broche n'avance pas.
- > Une fois la vis enfoncée au-dessous de la paroi postérieure du pédicule, retirer le guide-broche pour qu'il ne puisse plus progresser et terminer le vissage.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA VIS 5/5

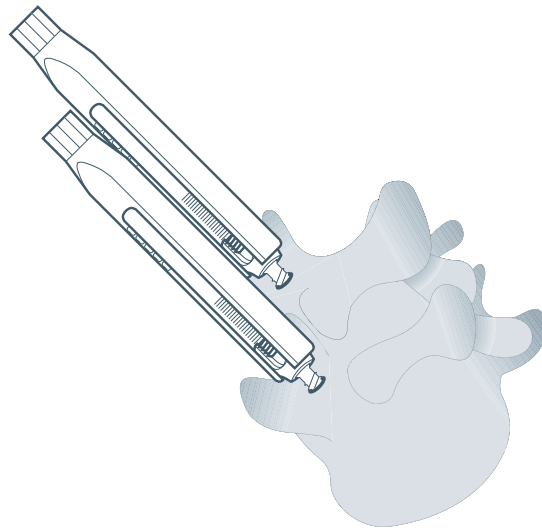
- > Une fois la vis suffisamment enfoncée, retirer le tournevis ainsi que le dilateur tissulaire à usage unique.
- > Pour une utilisation de la vis pédiculaire en mode polyaxial, la tête de vis ne doit pas venir en butée contre l'os, ce qui empêcherait de l'orienter selon différents axes.
- > Mettre les vis en place sur les différents niveaux à traiter.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 1/5

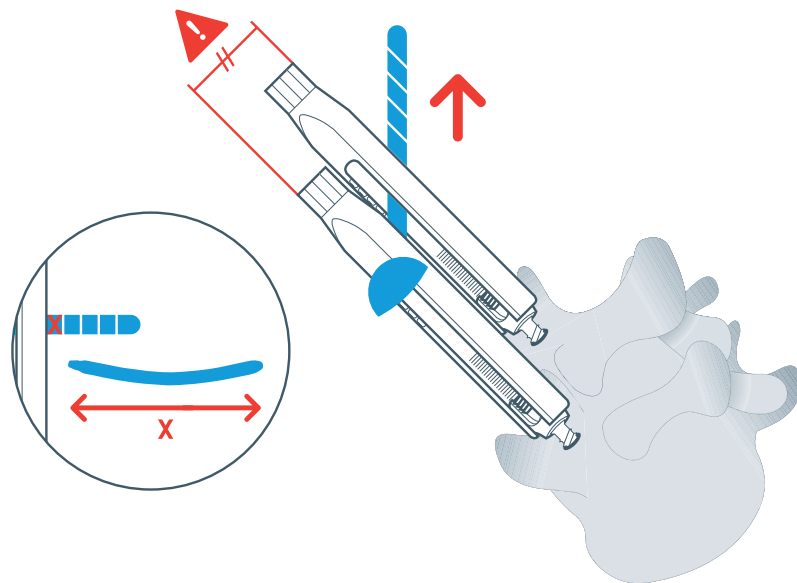
- > Grâce au fluoroscope, visualiser les têtes de vis et vérifier leur bon alignement, tant sur le plan coronal que sur le plan sagittal, et si nécessaire, effectuer les réglages qui s'imposent.
- > Une fois les prolongateurs de vis en place, aligner les fenêtres des prolongateurs de vis en vue de la mise en place de la tige.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 2/5

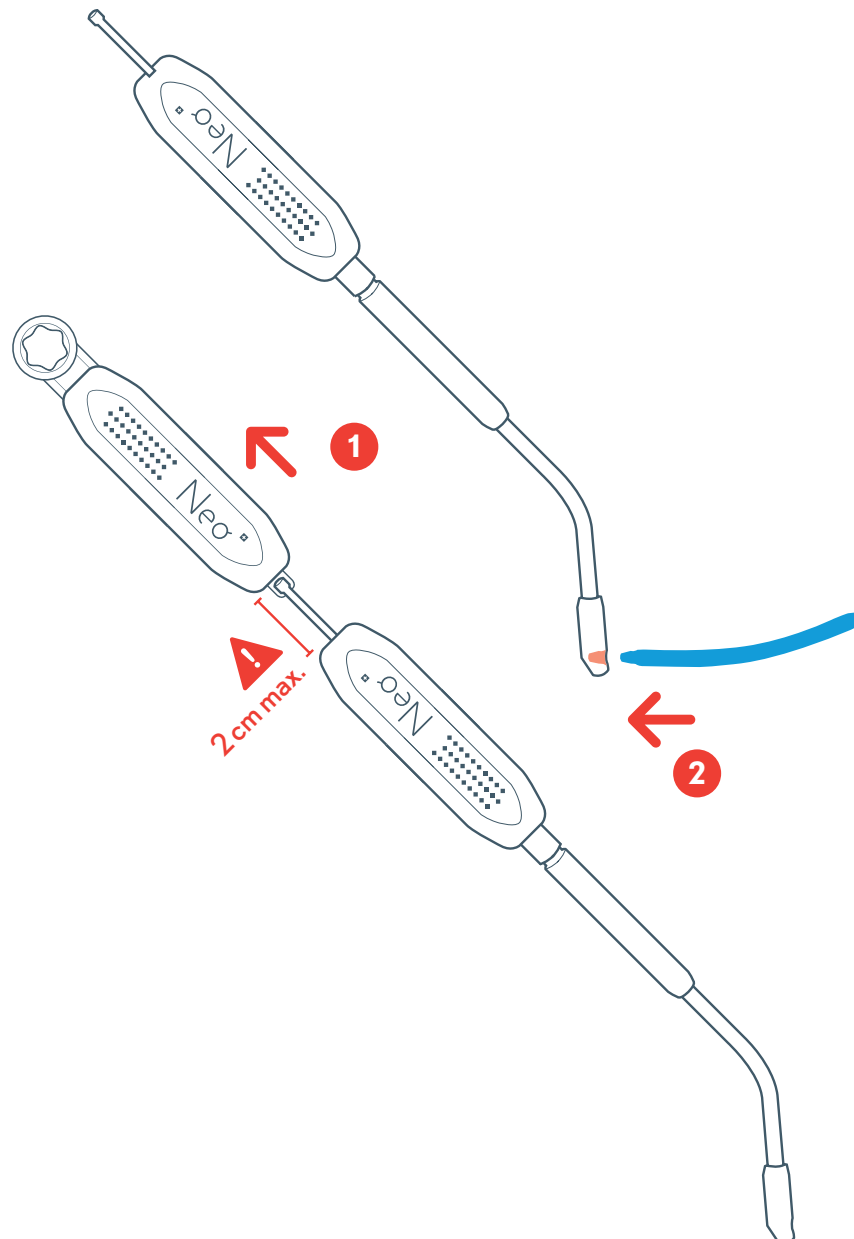
- > Caler le mesureur de tige sur toutes les vis : il faut que la butée proximale touche la première extension de vis. Placer la dernière extension de vis opposée en parallèle par rapport à la première et lire la longueur de tige indiquée par le mesureur. Le premier nombre lisible indiqué donne la longueur de la tige à utiliser.
- > La profondeur de la vis se contrôle facilement par une vérification sur la hauteur de l'extension de vis, ce qui fournit une information importante permettant de choisir le profil de tige adapté et de comprendre à combien doit s'élever la réduction nécessaire en cas de réduction des spondylolisthésis.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 3/5

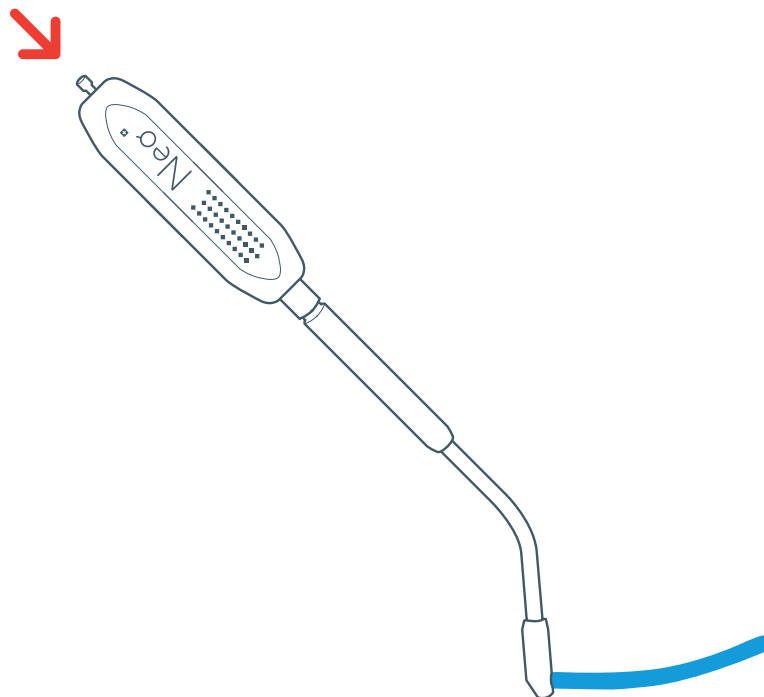
- > Ouvrir le kit de tige Neo stérile choisi. Tirer sur le cran de blocage situé sur la partie supérieure de la poignée du porte-tige. Le remonter de 2 cm afin de pouvoir placer correctement la pointe ajourée de la tige à l'intérieur du porte-tige.
- > Mettre la tige dans le porte-tige.
- > Pour faciliter la manœuvre, utiliser l'encoche de saisie de la poignée de contre-couple.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 4/5

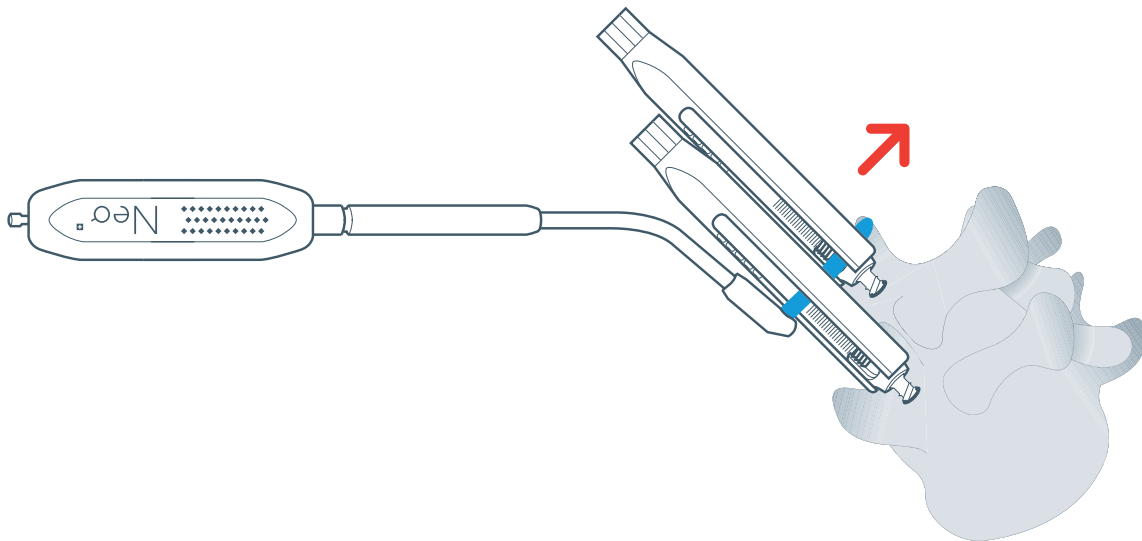
- > Une fois la tige complètement insérée dans l'encoche du porte-tige, la bloquer en poussant sur le cran de blocage jusqu'à ce qu'il soit au même niveau que la poignée du porte-tige. Pour faciliter la manoeuvre, utiliser l'encoche de saisie de la poignée de contre-couple. Vérifier impérativement que la tige est bien bloquée dans le porte-tige avant de procéder à l'insertion.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 5/5

- > Introduire l'embout arrondi de la tige dans l'ouverture de la première extension en le glissant sous le fascia et pousser prudemment la tige dans les ouvertures de chaque extension de vis. Afin de s'assurer que la tige est bien positionnée dans chaque extension de vis, contrôler que les extensions ne peuvent plus bouger en rotation. Enfoncer le porte-tige jusqu'à ce qu'il soit en contact avec la première extension de vis. Lors d'une intervention sur les vertèbres sacrées, la tige doit impérativement être introduite selon la direction cranio-caudale.
 - > Enfoncer le porte-tige jusqu'à ce que la tige soit logée dans la tête de vis la plus distale.
- !** Vérifier le bon positionnement de la tige par contrôle fluoroscope. La tige doit dépasser de quelques millimètres la vis la plus distale.



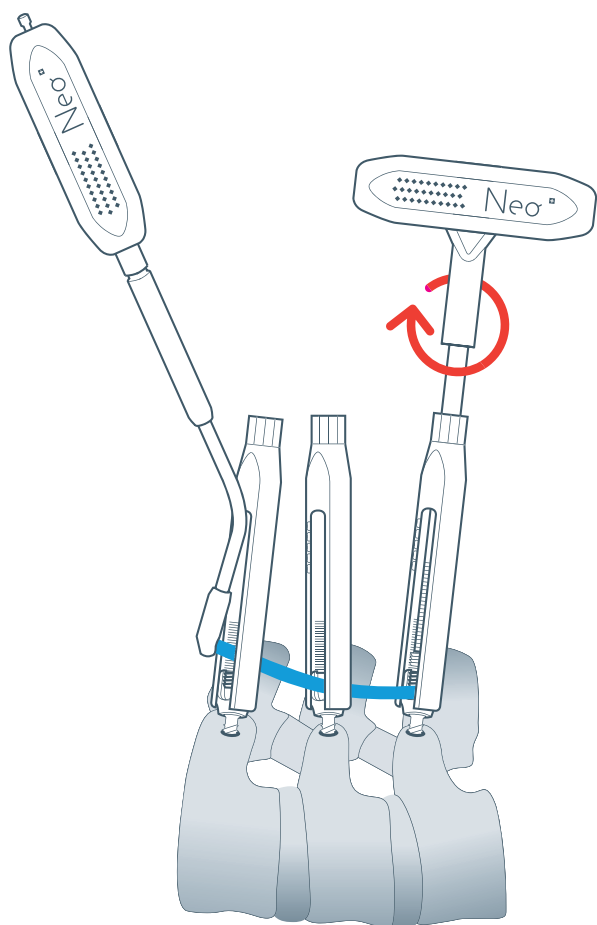
CHIRURGIE MINI INVASIVE

FIXATION DE LA TIGE 1/4 (PRÉFIXATION DE LA TIGE)

- > Au cours de cette opération, assurez-vous que la polyaxialité de la vis est constamment assurée. Le contrôle de la polyaxialité peut être effectué en vérifiant que rien ne bloque les mouvements de la tour guide de vis afin qu'elle puisse librement s'auto-aligner à un angle de 90° avec la tige.
- > Introduire un porte-bouchon dans la tour guide de vis la plus distale du porte-tige (là où se situe l'embout arrondi de la tige).

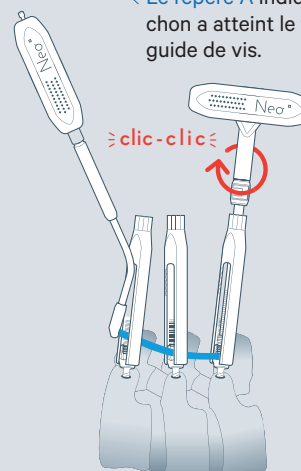
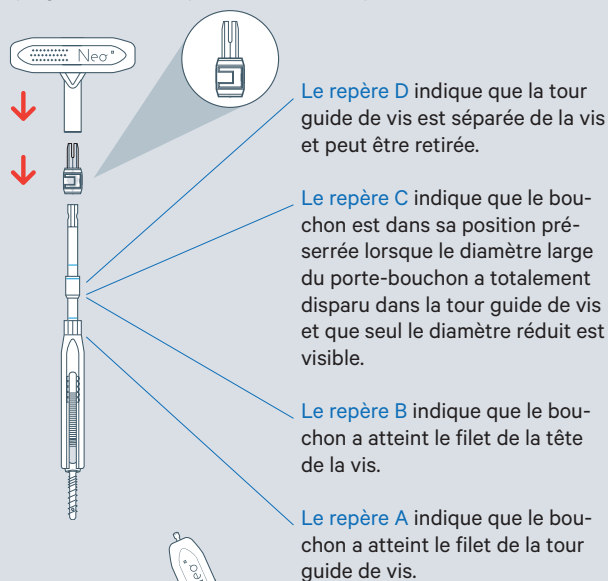
! Ne lâchez pas le porte-bouchon dans la tour guide de vis mais faites-le descendre en le retenant avec les doigts jusqu'à ce qu'il atteigne le filet interne de la tour guide de vis (repère A).

- > Venir fixer la poignée de contre couple sur la tour guide puis la poignée en T sur le porte bouchon.



OPTION

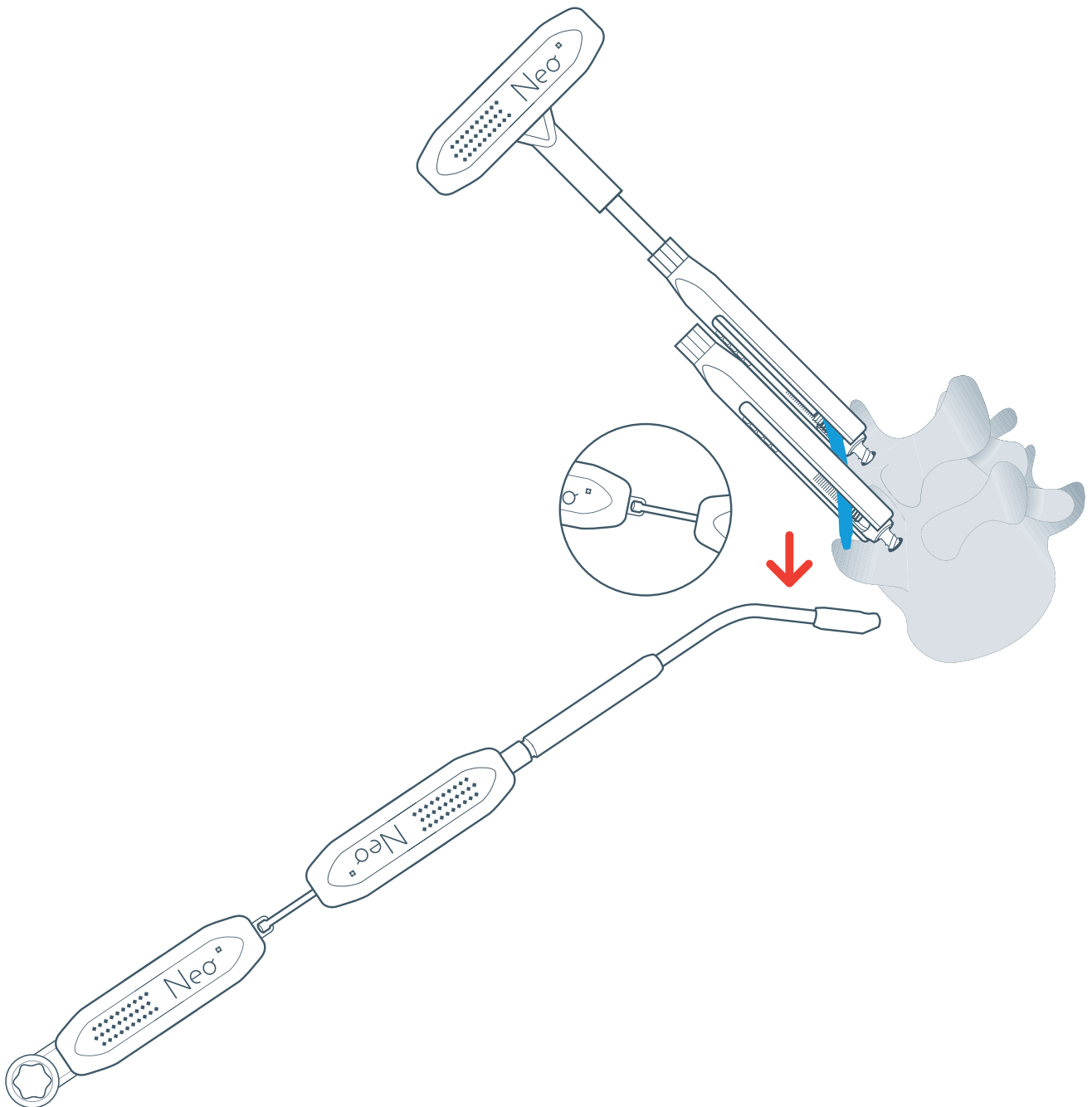
Insérer le limiteur de couple entre la poignée en T et le porte-bouchon. Pré-serrer jusqu'à ce que le limiteur de couple se déclenche au couple de pré-serrage qui sera signalé par un « clic - clic » audible. Retirer ensuite le limiteur de couple entre la poignée en T et le porte-bouchon (Repère C).



CHIRURGIE MINI INVASIVE

FIXATION DE LA TIGE 2/4 (LIBÉRATION DU PORTE-TIGE)

- > Après avoir vérifié le positionnement correct de la tige dans la tête de la vis la plus distale et dans toutes les tours guides de vis par fluoroscopie, et lorsque la tige est pré-fixée, détacher le porte-tige en tirant le cran de blocage du porte-tige de 1,5 cm environ. L'encoche de saisie de la poignée de contre-couple peut être utilisée en vue de faciliter le processus.



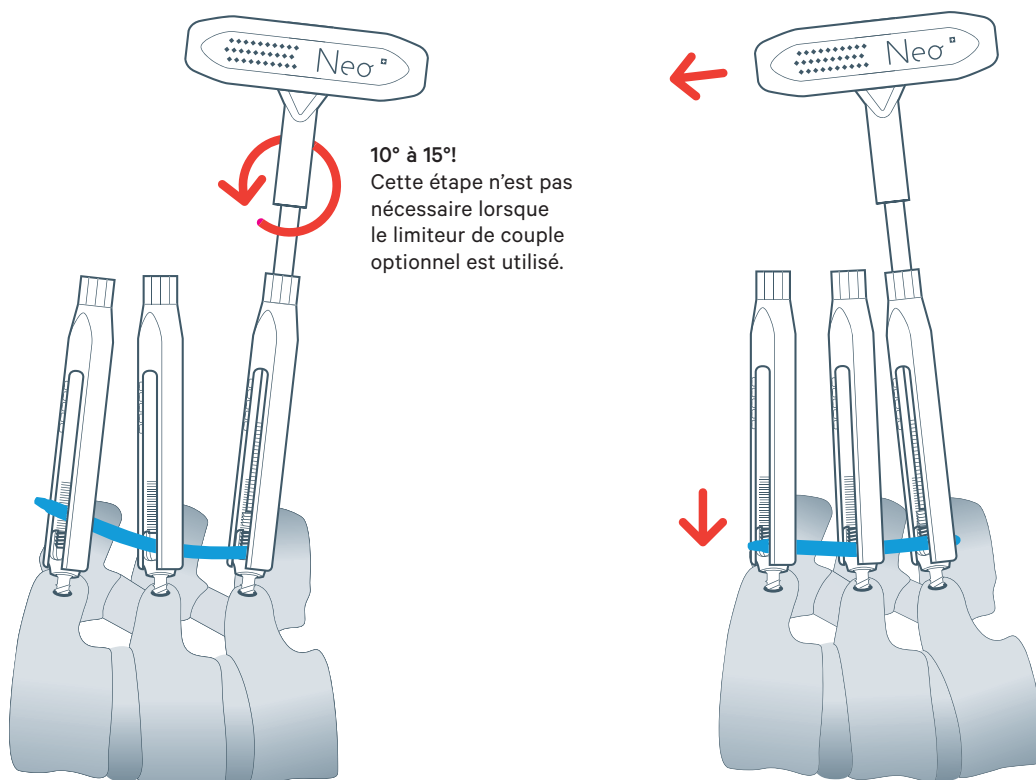
CHIRURGIE MINI INVASIVE

FIXATION DE LA TIGE 3/4 (RÉDUCTION DE LA TIGE SANS CONTRAINTE)

- > Lorsque le bouchon est pré-serré dans la vis la plus distale, regagner la polyaxialité de la tête de vis tout en maintenant la tige en place en tournant la poignée en T dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'environ 10° à 15°. *Cette étape ne s'applique pas en cas d'utilisation du limiteur de couple optionnel (car la polyaxialité de la vis a été maintenue).*
- > Si la tige n'est pas parfaitement positionnée dans toutes les têtes de vis et si aucune correction de spondylolyse ou réduction de fracture n'est prévue ou dans les cas où aucune compression postérieure n'est souhaitée, pousser la poignée en T dans la direction crâniale jusqu'à ce que la tige soit positionnée correctement dans chaque tête de vis.
- > Une fois satisfait du positionnement de la tige, retirer la poignée en T du porte-bouchon distal, *ainsi que le limiteur de couple optionnel s'il a été utilisé.*

! La récupération de la mobilité de la tête de vis par la rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de la poignée en T ou par l'utilisation facultative du limiteur de couple ne doit être utilisée que pour la vis la plus distale de chaque côté de la construction. Pour toutes les autres vis, la poignée en T doit être directement reliée au tour guide.

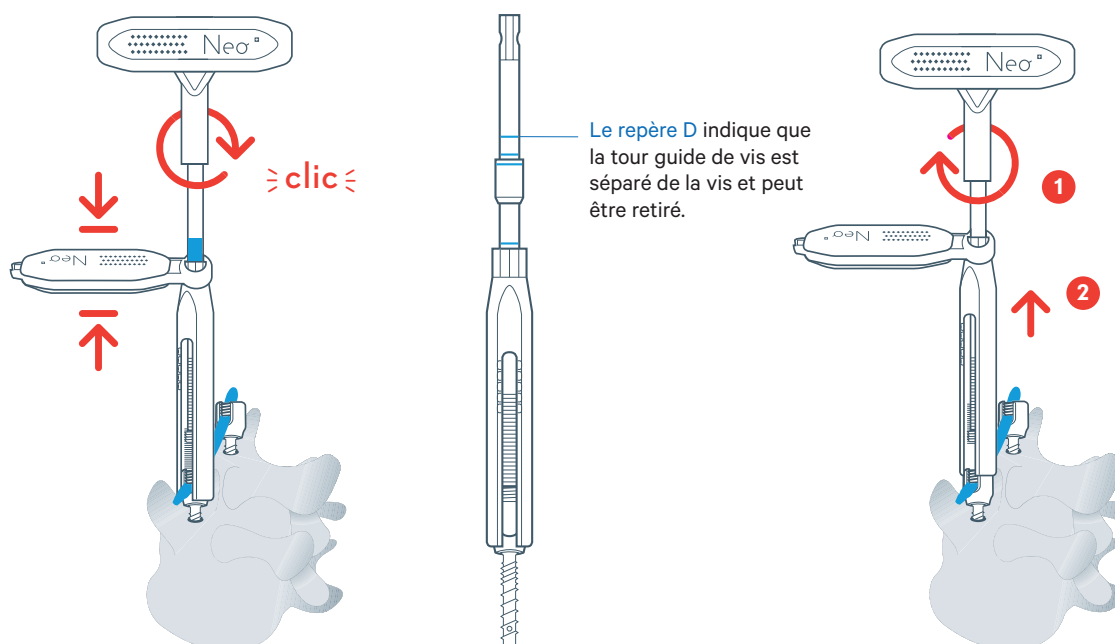
- > Procéder de la même manière sur le côté controlatéral.



CHIRURGIE MINI INVASIVE

FIXATION DE LA TIGE 4/4 (SERRAGE FINAL)

- !** Ne placer la poignée du contre-couple sur la partie supérieure de la tour guide de vis qu'après avoir pré-serré le bouchon.
- > Placer systématiquement la poignée de contre-couple sur la partie supérieure de la tour guide avant de procéder au serrage final. Placer la poignée en T sur la partie supérieure du porte-bouchon. Si l'intervention implique plus de deux niveaux, serrer systématiquement le niveau le plus distal en premier, puis passer successivement au niveau le plus proximal.
 - > Serrer le bouchon en tournant la poignée en T tout en bloquant la poignée du contre-couple jusqu'à ce que le mécanisme limiteur de couple atteigne le couple souhaité.
 - > L'atteinte du couple optimal présélectionné est signalée par un « clic » et la force accumulée est libérée. Continuer de tourner la poignée en T dans le sens des aiguilles d'une montre afin de dégager la tour guide de vis et retirer la tête de la vis.
 - > Lorsque les deux tiges sont réduites dans la ou les têtes de vis et sont fixées dans les vis les plus distales, remonter successivement du niveau le plus caudal au niveau le plus crânien en introduisant les porte-bouchons, en les préfixant et en effectuant le serrage final puis retirer les tours guides de vis (comme expliqué dans l'étape 3/4). Ces étapes doivent être effectuées de manière symétrique (c'est-à-dire simultanément des deux côtés).
- !** En préfixant la tige dans la tête de chaque vis avec le bouchon, laissez la tour guide de vis totalement libre et n'essayez pas de les aligner entre eux. Cela entraînerait une augmentation non souhaitable des contraintes biomécaniques sur le montage final. Les têtes de vis doivent s'aligner d'elles-mêmes sur la tige, ce qui signifie que la tour guide de vis s'alignera sur la tige à 90° lors du vissage final.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

PLANIFICATION PRÉ- OPÉRATOIRE

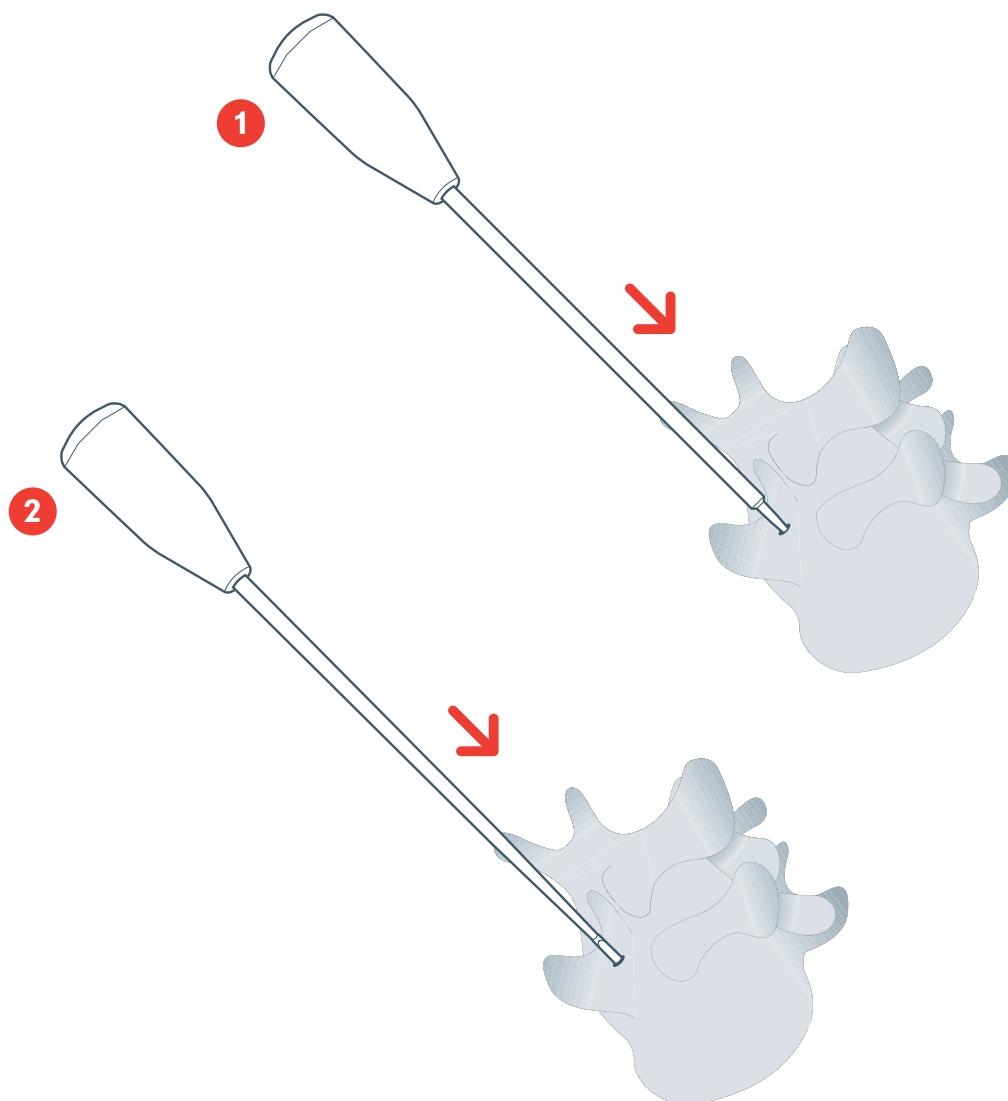
- > Avant l'intervention, il peut être nécessaire de réaliser un scanner ou une radiographie latérale / oblique afin de déterminer la voie, la trajectoire et la taille possible de l'implant.
- > Une densitométrie osseuse permet également d'obtenir des informations utiles avant l'intervention, et d'évaluer la condition osseuse du patient.
- > La navigation par fluorométrie avec acquisitions peropératoires permet de contrôler la trajectoire, la profondeur et le positionnement des implants.

TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

PRÉPARATION DU PÉDICULE / ILIAQUE 1/2

- > Définir d'abord les repères anatomiques et les angles souhaités avant de faire les pré-trous.
- > Faire les avant-trous avec la « pointe carrée » puis prolonger avec la Steffee.

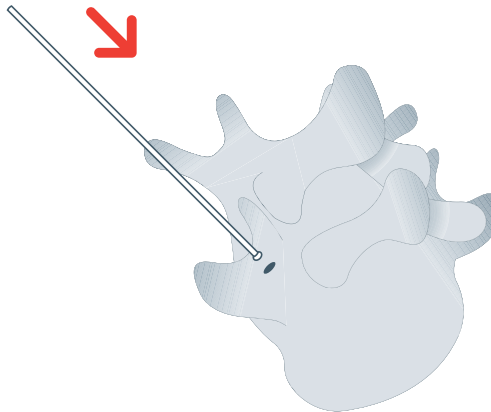
! Pour les vis de 4,5 mm de diamètre, utiliser la Steffee de diamètre 3,5 mm (emballée séparément) pour préparer les pédicules.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

PRÉPARATION DU PÉDICULE / ILIAQUE 2/2

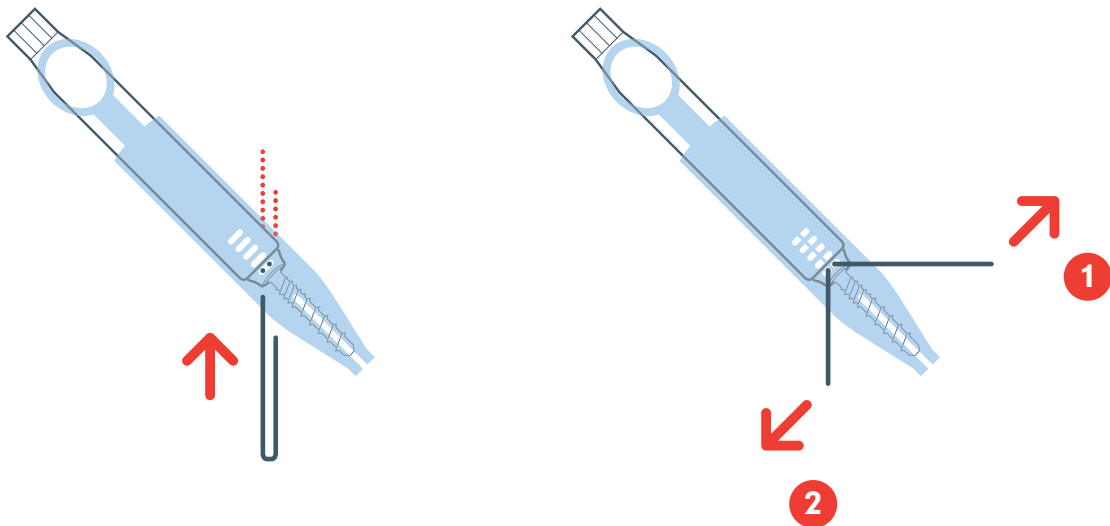
- > La sonde pédiculaire permet de détecter toute anomalie des parois pédiculaires, iliaques ou sacrées.
- > Les vis pédiculaires Neo sont autotaraudeuses. Si un taraudage est néanmoins souhaité, utiliser le taraud pour préparer la mise en place de la vis. Le taraud a été conçu de manière à ce que son diamètre soit inférieur à celui de la vis afin de garantir une parfaite fixation :
 - Utiliser le taraud de 5 mm pour une vis de diamètre 5, 6 ou 7.
 - Utiliser le taraud de 7 mm pour une vis de diamètre 8.
- ⚠ Pour les vis de 4,5 mm de diamètre, utiliser la Steffee de 3,5 mm (emballée séparément) pour créer l'avant-trou.
- ⚠ Ne pas utiliser le taraud pour les vis de 4,5 mm.
- ⚠ Les vis iliaques doivent être placées par approche SAI et / ou EIPS. Toute fixation nécessitant l'accès au promontoire sacré est contre-indiquée du fait de la densité osseuse élevée et du couple excessif requis pour l'insertion des vis.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

CHOIX DE LA VIS 1/2

- > Choisir la vis adaptée (longueur et diamètre) en fonction de la taille du pédicule.
- > Ouvrir le kit de vis pédiculaire Neo stérile approprié.
- > Si le chirurgien opte pour la vis Neo monoaxiale, il utilise le clip pour bloquer la tête de vis en position monoaxiale :
 - Faire passer la patte longue du clip dans l'ouverture du dilateur tissulaire et l'insérer dans l'un des trous de la tête de la vis.
 - Insérer la patte courte dans l'autre trou.
 - Attraper les deux pattes du clip et les tirer jusqu'à insertion complète du clip dans la tête de la vis.
 - Eliminer l'excès de longueur des pattes du clip en les pliant sur le côté, en commençant par la patte longue, puis la patte courte tout en les tenant fermement.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

CHOIX DE LA VIS 2/2

> Pour une fixation pelvienne :

- La longueur de la vis sera choisie en fonction de la technique employée.
- Les vis spécifiques peuvent être placées selon des trajectoires iliaques (EIPS)* ou SAI**.
- Ouvrir le kit de vis iliaque Neo stérile approprié.

* L'épine iliaque postéro-supérieure (EIPS) est identifiée, avec le point de départ pour l'emplacement de la vis situé à 1 cm en dessous de la EIPS, et à 1 cm à proximité du bord distal ou 1 cm en dessous de votre vis S1 pour un raccordement aisé de la PSIS. Au besoin, l'aspect latéral de l'aile iliaque peut être exposé de manière sous-périostée afin de faciliter la trajectoire en dessous de l'os iliaque.

** La technique Sacral-Alar-Iliac (SAI ou S2AI) a un point de départ situé entre le foramen dorsal S1 et S2 pour la fixation pelvienne, par opposition à l'utilisation du point de départ de l'épine iliaque postéro-supérieure. L'avantage de cette approche tient au fait que les ancrages pelviens sont alignés avec le reste de l'instrumentation rachidienne, et ne nécessitent aucun connecteur.



Seule une vis iliaque est fournie par paquet, assurez-vous de disposer de 2 paquets pour la fixation de deux vis. Les vis iliaques sont uniquement disponibles en version polyaxiale.



S'assurer de disposer de porte-bouchons emballés séparément, étant donné qu'ils ne sont pas fournis avec la vis iliaque.

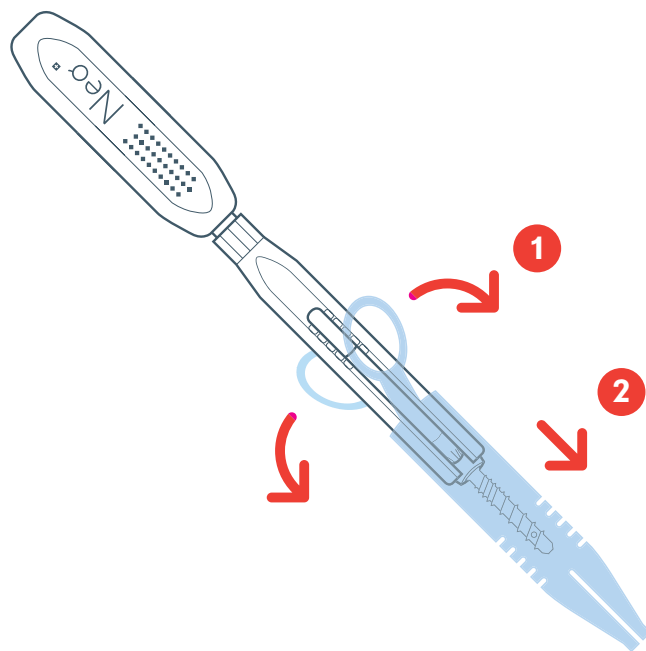


Il convient de noter que les bouchons sont emballés séparément.

TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA VIS 1/3

- > Placer le tournevis dans le prolongateur de vis et vérifier que la pointe du tournevis est bien positionnée dans la tête de la vis.
- > Retirer le dilateur tissulaire du dispositif de vissage en écartant les deux œillets latéraux et en tirant par l'avant de la vis.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

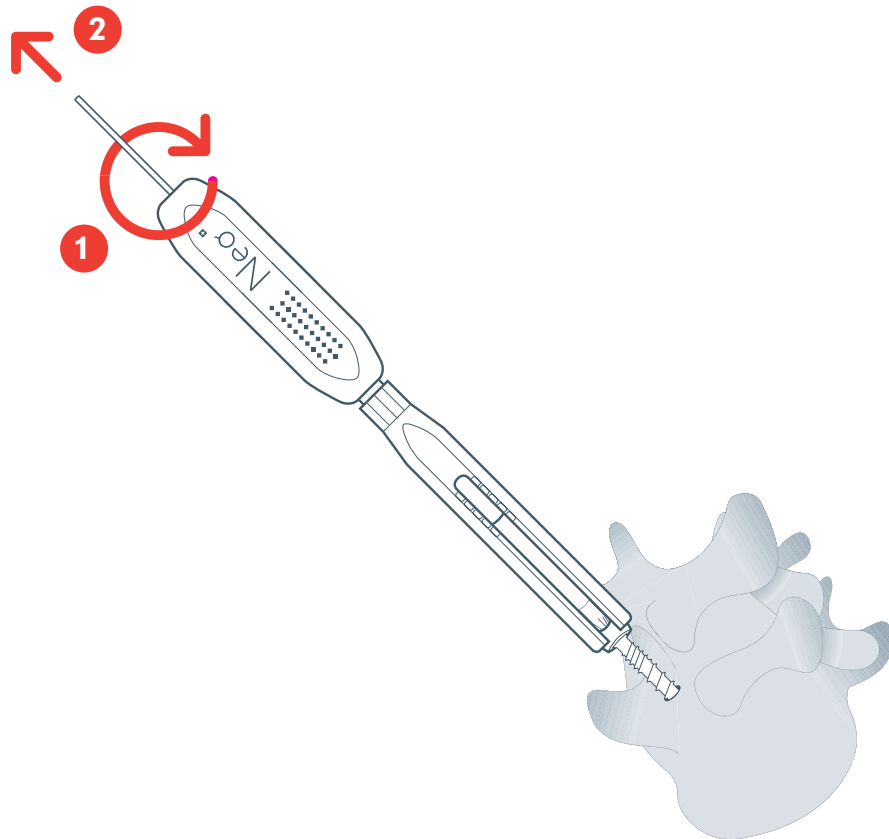
MISE EN PLACE DE LA VIS 2/3

> Insérer l'ensemble sur le guide-broche placé à l'intérieur de l'avant-trou précédemment créé.

⚠ Vérifier que le guide-broche ne se déforme pas ni ne se déplace au cours de cette étape.

> Une fois que la pointe du tournevis a dépassé la paroi postérieure du pédicule, retirer le guide-broche afin d'éviter qu'il n'avance, puis terminer la mise en place de la vis.

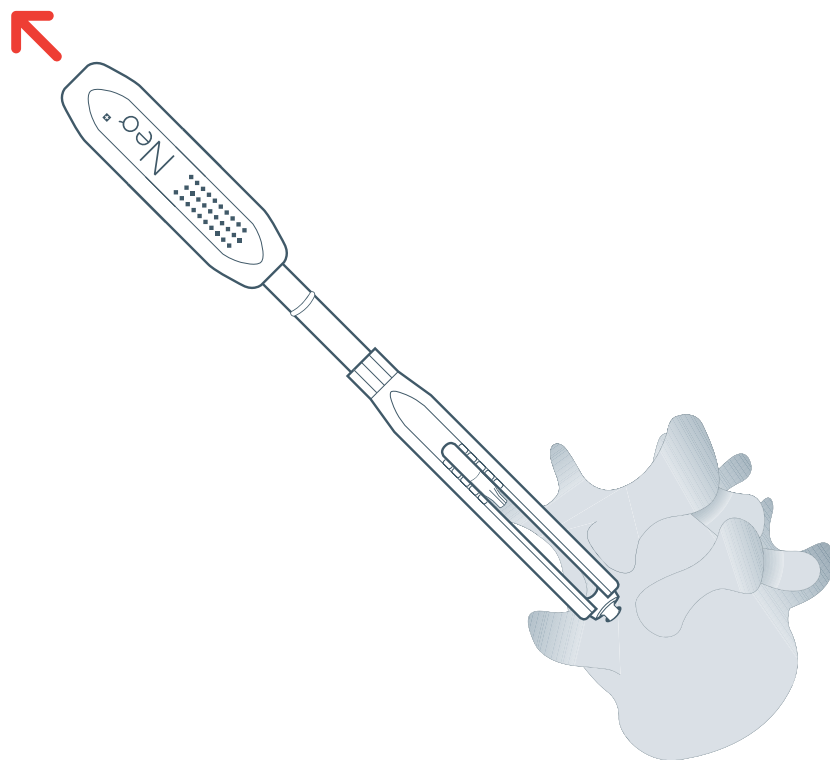
⚠ En cas d'utilisation d'une broche avec des vis iliaques, nous recommandons d'utiliser une longueur minimale de 470 mm.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA VIS 3/3

- > Une fois la vis en place, retirer le tournevis. Contrôler le bon positionnement des vis au moyen du fluoroscope.
- > Pour une utilisation de la vis pédiculaire en mode polyaxial, la tête de vis ne doit pas venir en butée contre l'os, ce qui empêcherait de l'orienter selon différents axes.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA VIS ILIAQUE

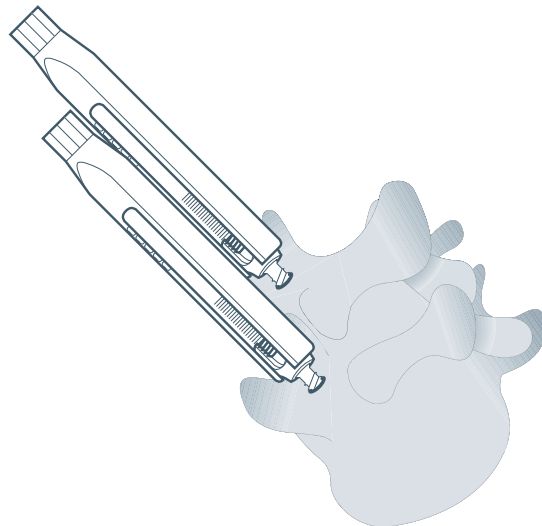


Il est important que le dessus de la tête de la vis reste en dessous de la partie supérieure de l'épine iliaque postéro-supérieure (EIPS), afin que la vis ne soit pas trop haute après l'opération.

TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 1/5

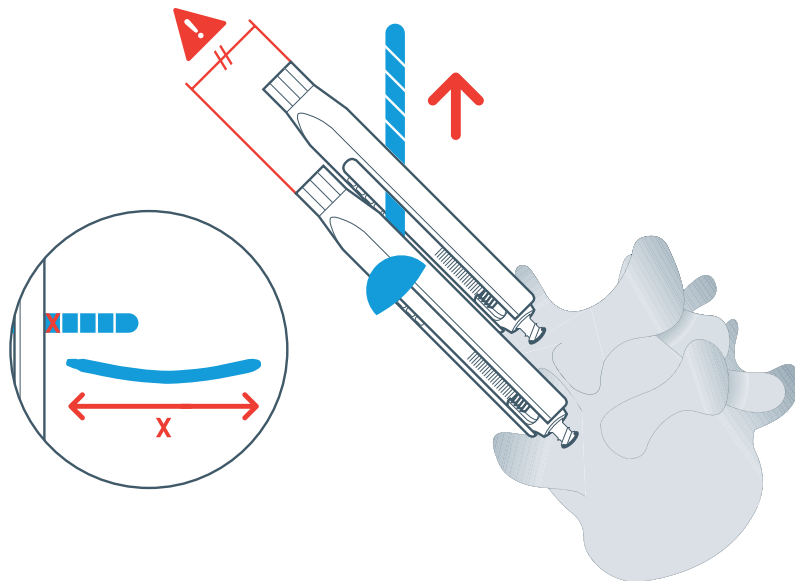
- > Une fois la vis en place, retirer le tournevis. Contrôler le bon positionnement des vis au moyen du fluoroscope.
- > Une fois toutes les vis en place, tourner les prolongateurs de vis de manière à aligner toutes les fenêtres dans une position qui permette le passage de la tige.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 2/5

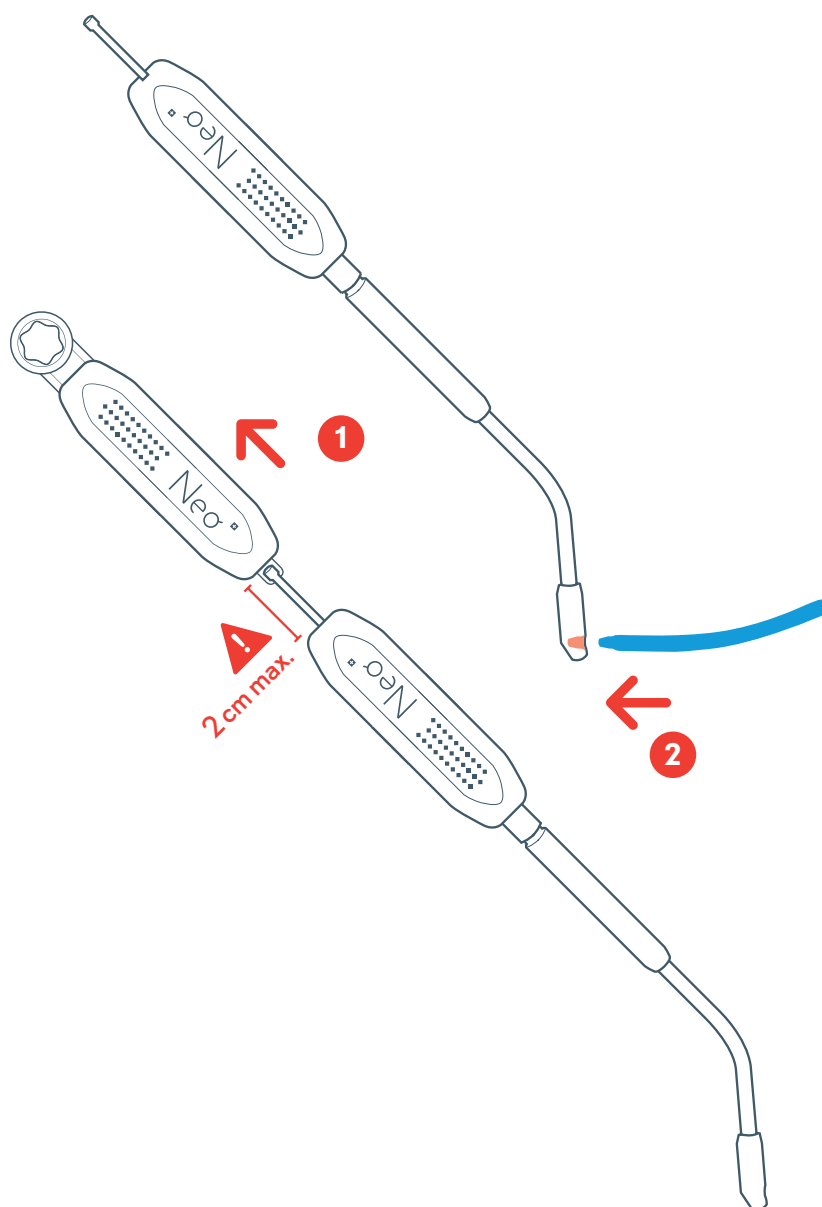
- > Caler le mesureur de tige sur toutes les vis : il faut que la butée proximale touche la première extension de vis. Placer la dernière extension de vis opposée en parallèle par rapport à la première et lire la longueur de tige indiquée par le mesureur. Le premier nombre lisible indiqué donne la longueur de la tige à utiliser.
- > La profondeur de la vis se contrôle facilement par une vérification sur la hauteur de l'extension de vis, ce qui fournit une information importante permettant de choisir le profil de tige adapté et de comprendre à combien doit s'élever la réduction nécessaire en cas de réduction des spondylolisthésis.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 3/5

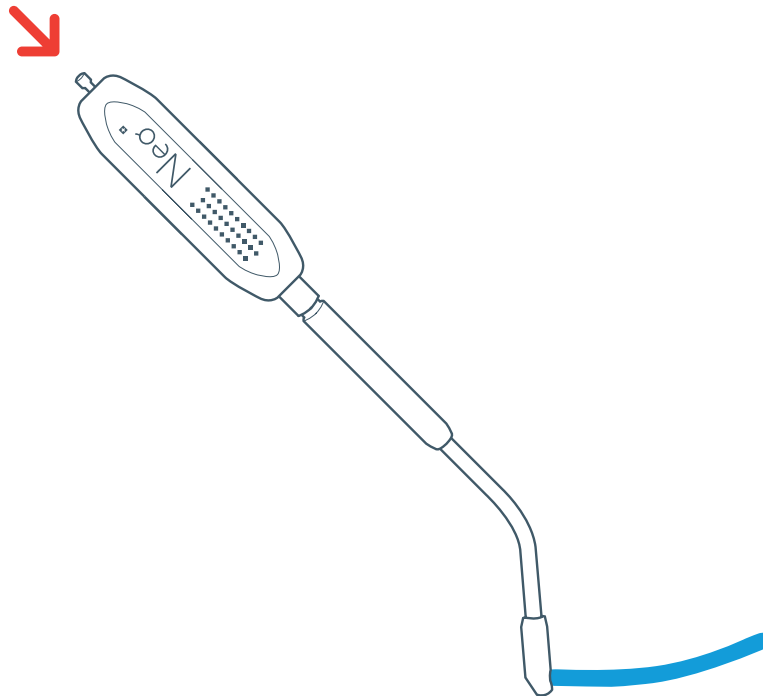
- > Ouvrir le kit de tige Neo stérile adapté. Tirer au maximum 2 cm sur le cran de blocage situé sur la partie supérieure de la poignée du porte-tige afin de pouvoir placer correctement la pointe ajourée de la tige dans le porte-tige. Pour faciliter la manoeuvre, utiliser l'encoche de saisie de la poignée de contre-couple.
- > Positionner la tige dans le porte-tige.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 4/5

- > Une fois la tige complètement insérée dans l'encoche du porte-tige, la bloquer en poussant sur le cran de blocage jusqu'à ce qu'il soit au même niveau que la poignée du porte-tige. Pour faciliter la manoeuvre, utiliser l'encoche de saisie de la poignée de contre-couple. Vérifier impérativement que la tige est bien bloquée dans le porte-tige avant de procéder à l'insertion.

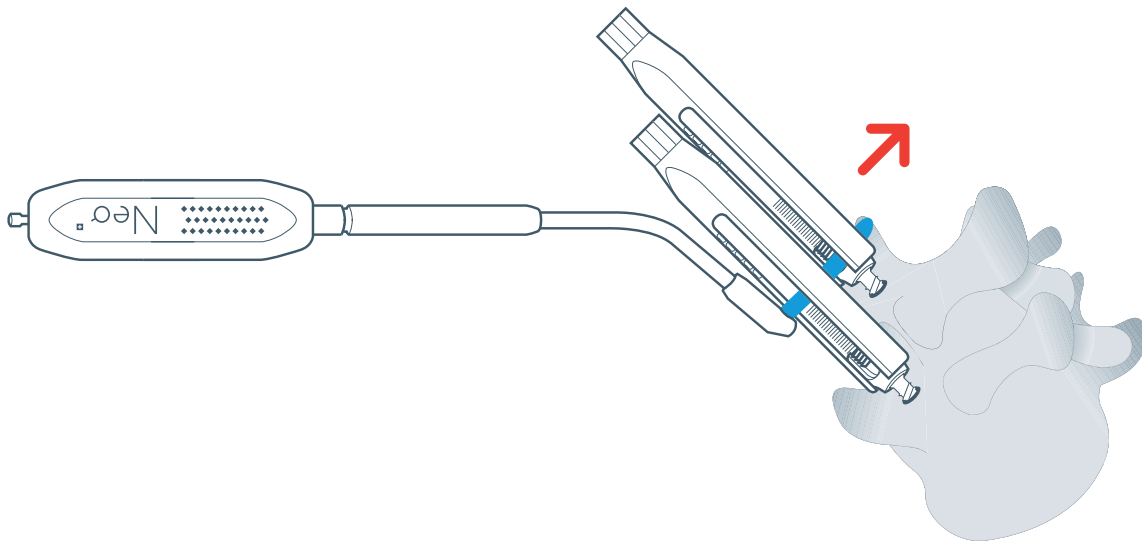


TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA TIGE 5/5


- > Introduire l'embout arrondi de la tige dans l'ouverture de la première extension et pousser prudemment la tige par l'ouverture des différentes extensions de vis. Afin de s'assurer que la tige est bien positionnée dans chaque extension de vis, contrôler que les extensions ne peuvent plus bouger en rotation. Enfoncez le porte-tige jusqu'à ce qu'il soit en contact avec la première extension de vis. Lors d'une intervention sur les vertèbres sacrées, la tige doit impérativement être introduite selon la direction crânio-caudale.
- > Enfoncez le porte-tige jusqu'à ce que la tige soit logée dans la tête de vis la plus distale.

 Vérifier le bon positionnement de la tige. La tige doit dépasser de quelques millimètres la vis la plus distale.




TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA TIGE / LONG MONTAGE

-  Sélectionner un modèle de tige standard pour longs montages afin de définir la longueur et la courbure de la tige, puis utiliser un dispositif de coupe et de cintrage de tige standard pour ajuster la longueur et la forme.

NOTE : les tiges en CoCr de 500 mm Neo Medical ne sont pas fournies avec la connexion de support de tige, ces tiges doivent être introduites manuellement.

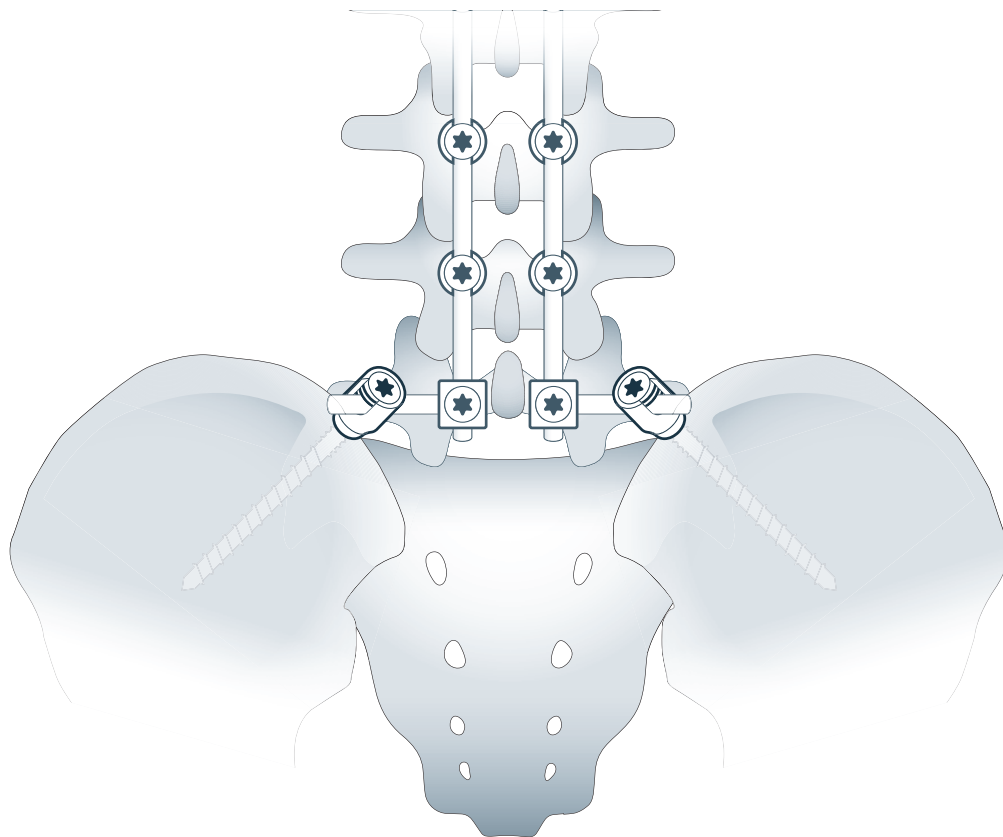
Positionnement du connecteur iliaque (par la technique EIPS)

- > La longueur nécessaire de connecteur iliaque est déterminée en fonction du placement et de l'alignement de la tige et de la vis iliaque. Une fois le décalage déterminé, le connecteur latéral peut être coupé à la longueur appropriée à l'aide d'un dispositif de coupe de tige standard. Le connecteur latéral sera ensuite introduit dans la tête de la vis, et le bouchon de la vis iliaque provisoirement serré.
-  S'assurer de disposer de porte-bouchons emballés séparément, étant donné qu'ils ne sont pas fournis avec le connecteur.

TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

MISE EN PLACE DE LA TIGE AVEC VIS ILIAQUE

- > Insérer la tige depuis les vis proximales vers le connecteur iliaque. Verrouiller progressivement la vis S1, la vis iliaque, puis en dernier le connecteur iliaque. La tige doit être dans le connecteur « sans aucune manœuvre de réduction ».
- > Vérifier tous les bouchons après le serrage au couple final.



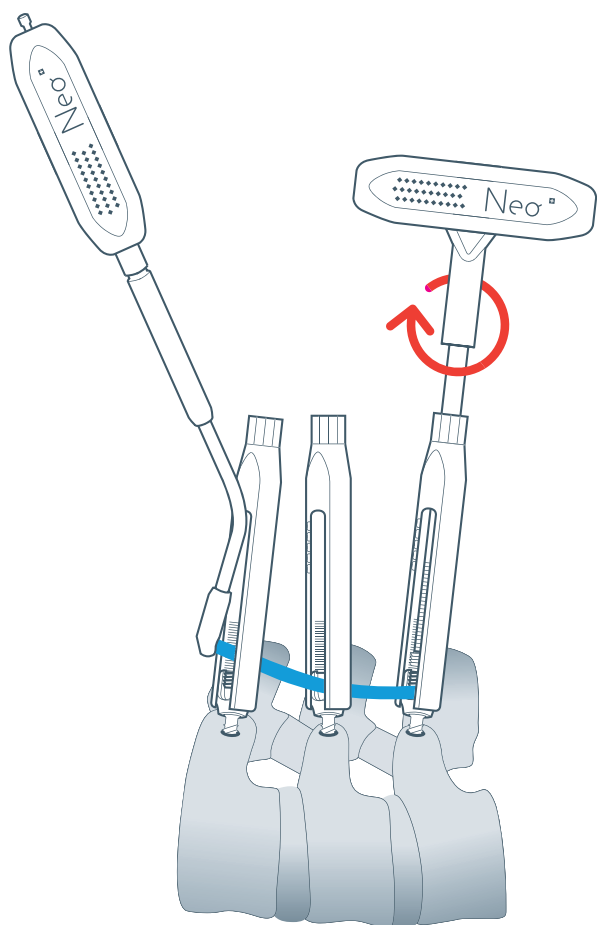
TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

FIXATION DE LA TIGE 1/4 (PRÉFIXATION DE LA TIGE)

- > Au cours de cette opération, assurez-vous que la polyaxialité de la vis est constamment assurée. Le contrôle de la polyaxialité peut être effectué en vérifiant que rien ne bloque les mouvements de la tour guide de vis afin qu'elle puisse librement s'auto-aligner à un angle de 90° avec la tige.
- > Introduire un porte-bouchon dans la tour guide de vis la plus distale du porte-tige (là où se situe l'embout arrondi de la tige).

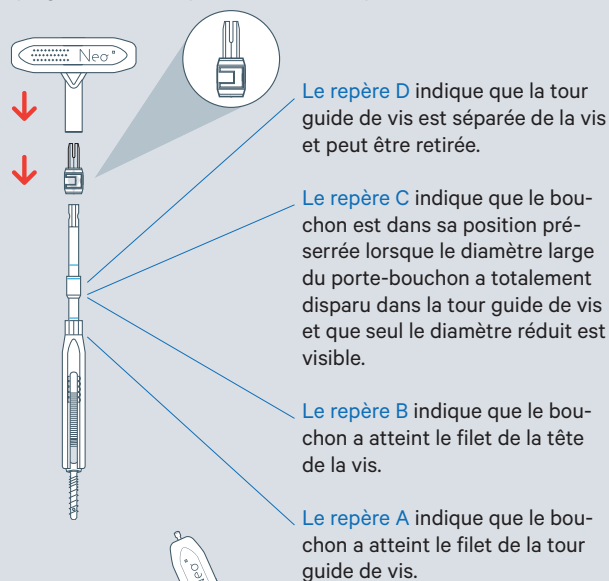
! Ne lâchez pas le porte-bouchon dans la tour guide de vis mais faites-le descendre en le retenant avec les doigts jusqu'à ce qu'il atteigne le filet interne de la tour guide de vis (repère A).

- > Venir fixer la poignée de contre couple sur la tour guide puis la poignée en T sur le porte bouchon.



OPTION

Insérer le limiteur de couple entre la poignée en T et le porte-bouchon. Pré-serrer jusqu'à ce que le limiteur de couple se déclenche au couple de pré-serrage qui sera signalé par un « clic - clic » audible. Retirer ensuite le limiteur de couple entre la poignée en T et le porte-bouchon (Repère C).



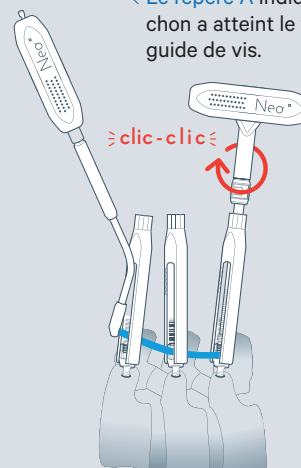
Le repère D indique que la tour guide de vis est séparée de la vis et peut être retirée.

Le repère C indique que le bouchon est dans sa position pré-serrée lorsque le diamètre large du porte-bouchon a totalement disparu dans la tour guide de vis et que seul le diamètre réduit est visible.

Le repère B indique que le bouchon a atteint le filet de la tête de la vis.

Le repère A indique que le bouchon a atteint le filet de la tour guide de vis.

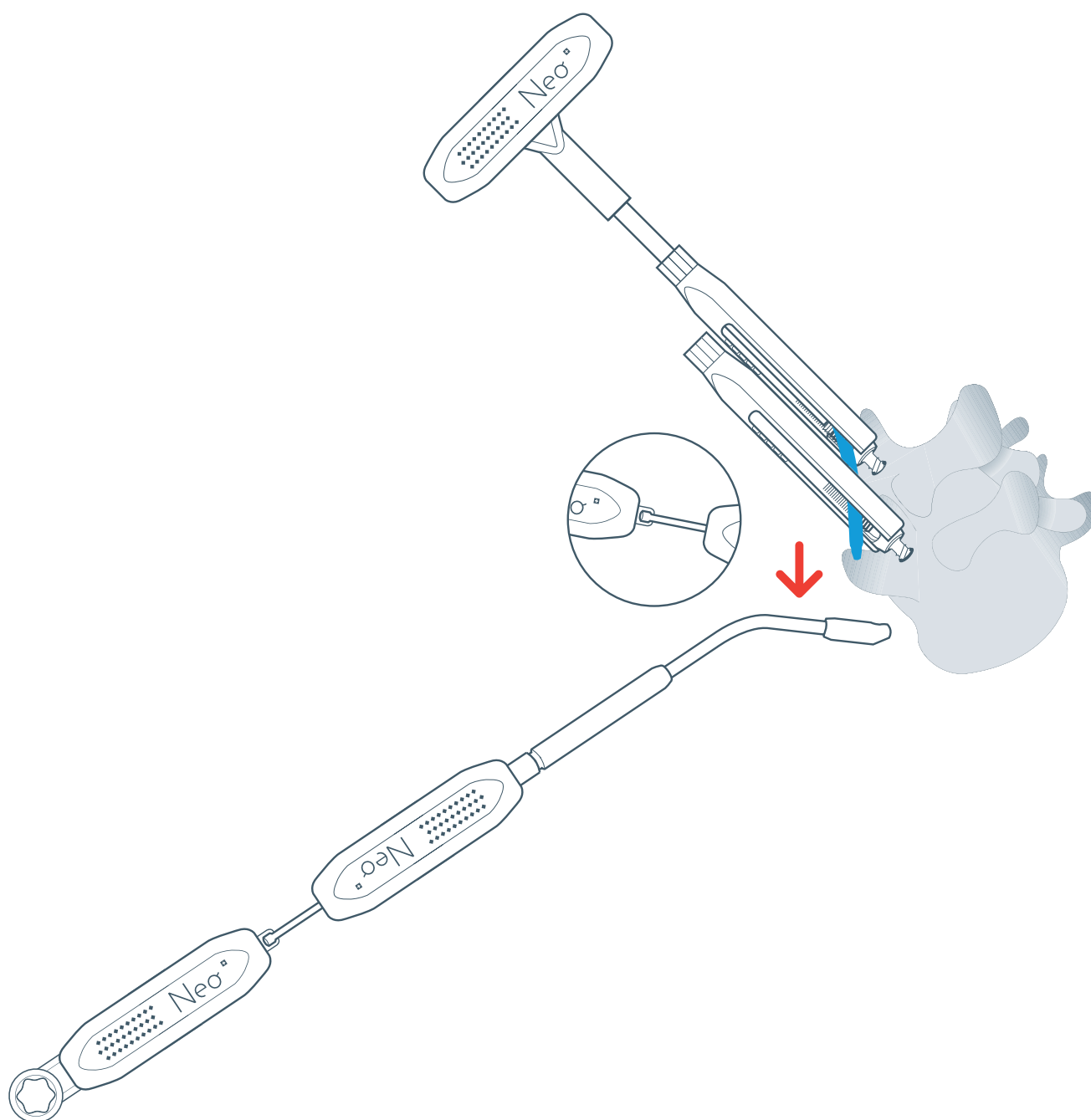
« clic - clic »



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

FIXATION DE LA TIGE 2/4 (LIBÉRATION DU PORTE-TIGE)

- > Après avoir vérifié le positionnement correct de la tige dans la tête de la vis la plus distale et dans toutes les tours guides de vis par fluoroscopie, et lorsque la tige est pré-fixée, détacher le porte-tige en tirant le cran de blocage du porte-tige de 1,5 cm environ. L'encoche de saisie de la poignée de contre-couple peut être utilisée en vue de faciliter le processus.



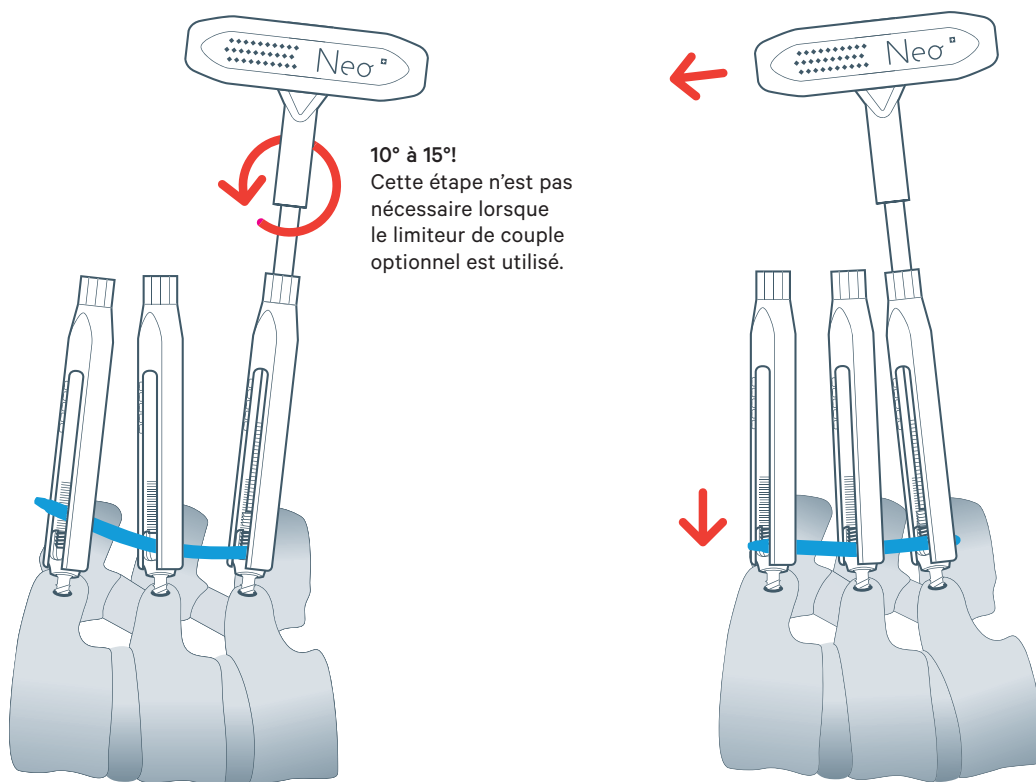
TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

FIXATION DE LA TIGE 3/4 (RÉDUCTION DE LA TIGE SANS CONTRAINTE)

- > Lorsque le bouchon est pré-serré dans la vis la plus distale, regagner la polyaxialité de la tête de vis tout en maintenant la tige en place en tournant la poignée en T dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'environ 10° à 15°. Cette étape ne s'applique pas en cas d'utilisation du limiteur de couple optionnel (car la polyaxialité de la vis a été maintenue).
- > Si la tige n'est pas parfaitement positionnée dans toutes les têtes de vis et si aucune correction de spondylolyse ou réduction de fracture n'est prévue ou dans les cas où aucune compression postérieure n'est souhaitée, pousser la poignée en T dans la direction crâniale jusqu'à ce que la tige soit positionnée correctement dans chaque tête de vis.
- > Une fois satisfait du positionnement de la tige, retirer la poignée en T du porte-bouchon distal, ainsi que le limiteur de couple optionnel s'il a été utilisé.

! La récupération de la mobilité de la tête de vis par la rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de la poignée en T ou par l'utilisation facultative du limiteur de couple ne doit être utilisée que pour la vis la plus distale de chaque côté de la construction. Pour toutes les autres vis, la poignée en T doit être directement reliée au tour guide.

- > Procéder de la même manière sur le côté controlatéral.



TECHNIQUE CHIRURGICALE OUVERTE

FIXATION DE LA TIGE 4/4 (SERRAGE FINAL)

- ⚠ Ne placer la poignée du contre-couple sur la partie supérieure de la tour guide de vis qu'après avoir pré-serré le bouchon.

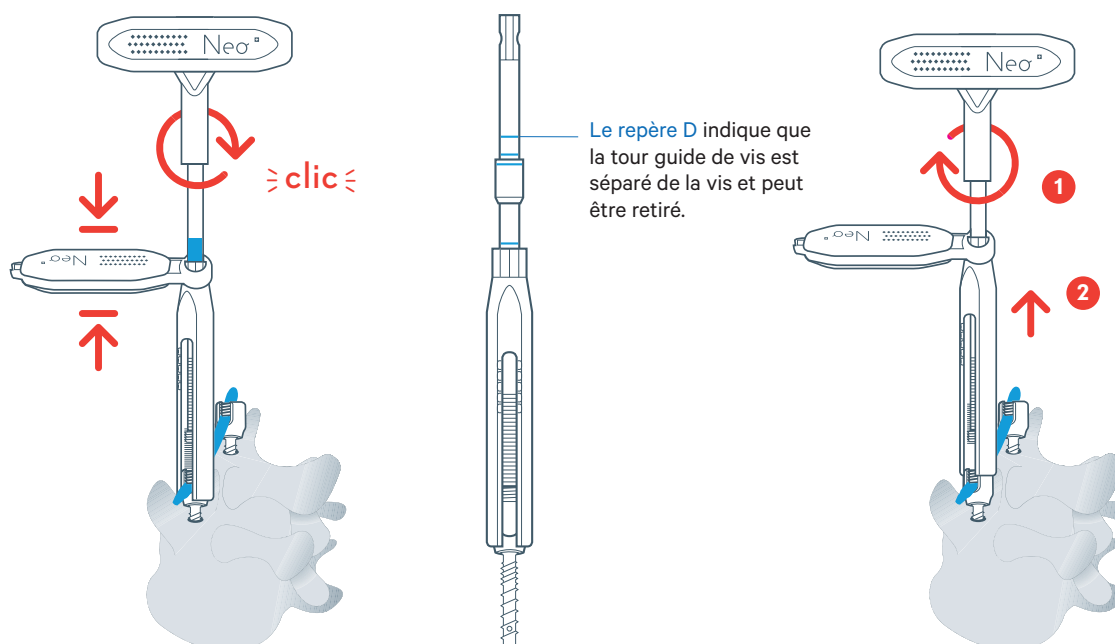
- > Placer systématiquement la poignée de contre-couple sur la partie supérieure de la tour guide avant de procéder au serrage final. Placer la poignée en T sur la partie supérieure du porte-bouchon. Si l'intervention implique plus de deux niveaux, serrer systématiquement le niveau le plus distal en premier, puis passer successivement au niveau le plus proximal.

- > Serrer le bouchon en tournant la poignée en T tout en bloquant la poignée du contre-couple jusqu'à ce que le mécanisme limiteur de couple atteigne le couple souhaité.

- > L'atteinte du couple optimal présélectionné est signalée par un « clic » et la force accumulée est libérée. Continuer de tourner la poignée en T dans le sens des aiguilles d'une montre afin de dégager la tour guide de vis et retirer la tête de la vis.

- > Lorsque les deux tiges sont réduites dans la ou les têtes de vis et sont fixées dans les vis les plus distales, remonter successivement du niveau le plus caudal au niveau le plus crânien en introduisant les porte-bouchons, en les préfixant et en effectuant le serrage final puis retirer les tours guides de vis (comme expliqué dans l'étape 3/4). Ces étapes doivent être effectuées de manière symétrique (c'est-à-dire simultanément des deux côtés).

- ⚠ En préfixant la tige dans la tête de chaque vis avec le bouchon, laissez la tour guide de vis totalement libre et n'essayez pas de les aligner entre eux. Cela entraînerait une augmentation non souhaitable des contraintes biomécaniques sur le montage final. Les têtes de vis doivent s'aligner d'elles-mêmes sur la tige, ce qui signifie que la tour guide de vis s'alignera sur la tige à 90° lors du vissage final.

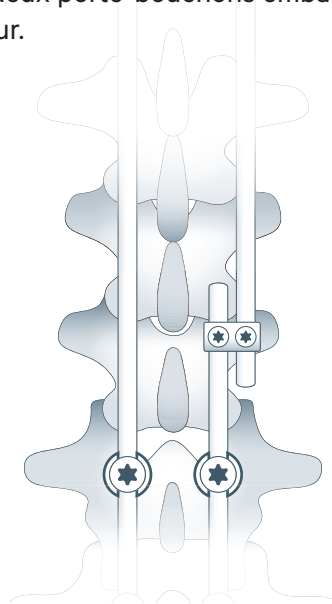


AUTRES CHIRURGIES

CONNECTEUR PARALLÈLE

- > Le connecteur permet d'étendre une construction à des corps vertébraux supérieurs ou inférieurs à partir des tiges de fusion spinale pré-existantes ou de renforcer une construction dans une zone spécifique. Le connecteur parallèle NEO en titane est compatible avec les tiges 5,5 mm en alliage de titane ou en CoCr.
- > Le connecteur parallèle dispose de deux trous pouvant accueillir deux tiges différentes dans une construction parallèle. Les tiges sont verrouillées en insérant puis en serrant deux bouchons dans la tête du connecteur.

 S'assurer de disposer d'au moins deux porte-bouchons emballés séparément, étant donné qu'ils ne sont pas fournis avec le connecteur.



AUTRES CHIRURGIES

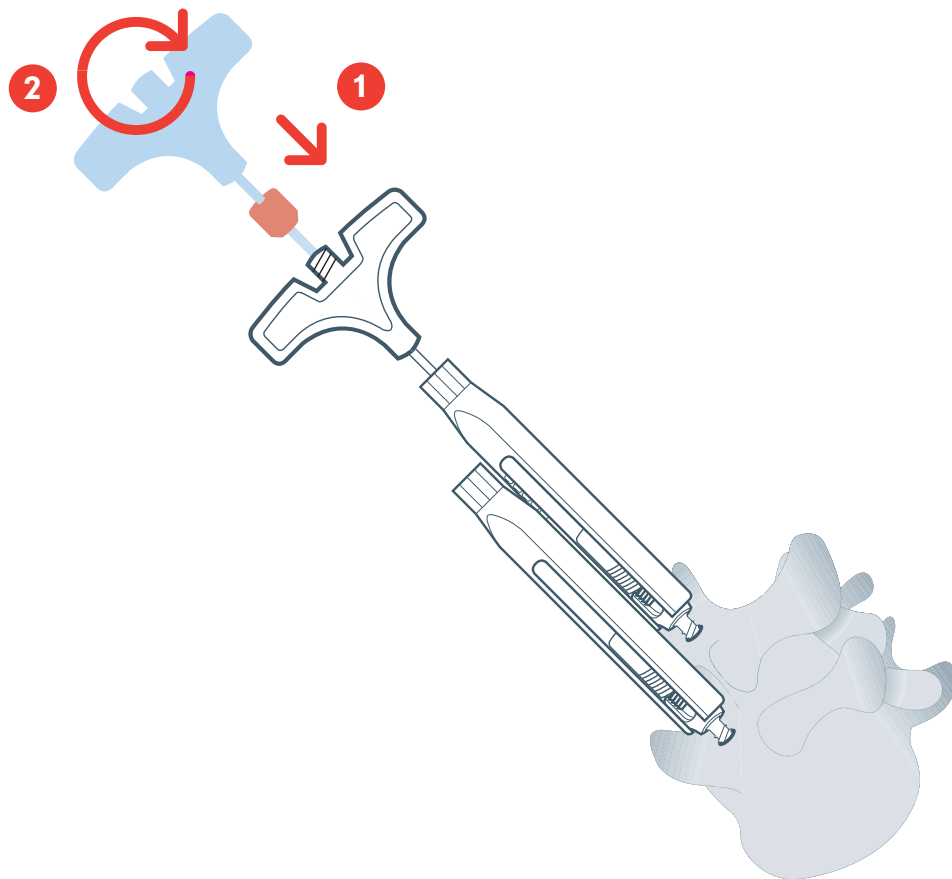
CIMENTATION DE LA VIS 1/3

- > En cas de masse osseuse insuffisante, il est possible que la fixation de la vis dans l'os soit de qualité médiocre et qu'il soit nécessaire de réaliser une augmentation de vis pédiculaire.
- > Il est fortement recommandé de réaliser le scellement du système de vis pédiculaire Neo au moyen d'un ciment osseux à haute viscosité. Lire attentivement la notice du ciment utilisé et vérifier que le ciment soit adapté au système de vis pédiculaire Neo.
- > Utiliser des canules de cimentation Neo pré-remplies avec un ciment à haute viscosité. Chaque canule de cimentation contient 1 ml de ciment. Par expérience, et en fonction de chaque cas, le chirurgien décidera de la quantité de ciment nécessaire.
- > S'assurer que le prolongateur de vis est bien dans l'axe du filet de la vis, ce qui facilite le bon positionnement axial de la canule de cimentation.

AUTRES CHIRURGIES

CIMENTATION DE LA VIS 2/3


- > Introduire la canule de cimentation à l'intérieur du prolongateur de vis et, dès qu'elle atteint le filet interne du prolongateur de vis, la faire descendre en la vissant.
- > Grâce à son système d'auto-centrage, la canule de cimentation vient se bloquer à l'intérieur de la tête de la vis.

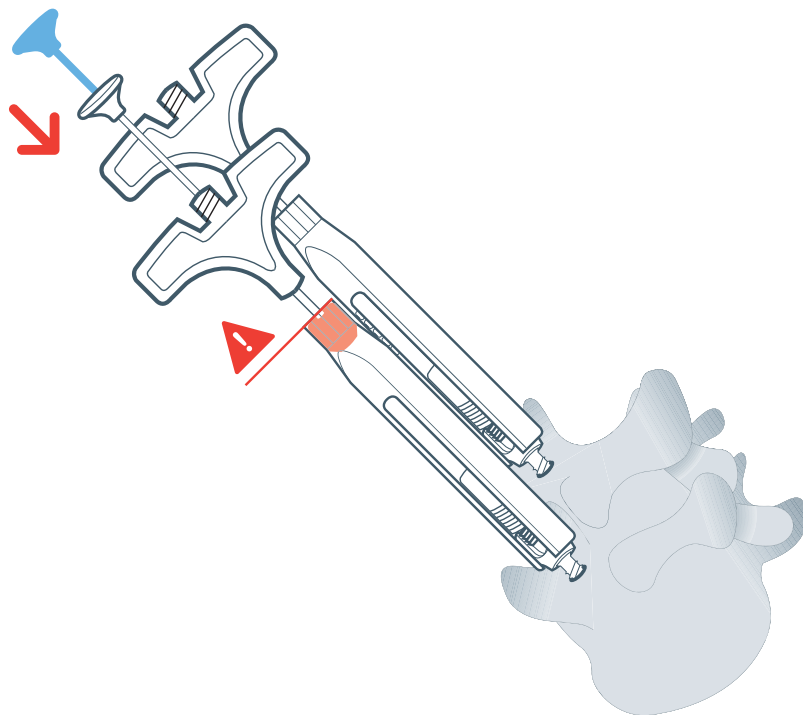


AUTRES CHIRURGIES

CIMENTATION DE LA VIS 3/3

- > Vérifier que la canule de cimentation est correctement placée et est bloquée dans la tête de vis : le repère arrière visible sur la canule de cimentation doit être à l'aplomb de l'extension de vis. Un mauvais positionnement de la canule de cimentation peut entraîner une fuite de ciment dans la tête de vis et nécessiter le remplacement de la vis avant le serrage final du dispositif.

 Le contrôle de l'injection de ciment sous contrôle fluoroscope est impératif. Cela permet de visualiser toute éventuelle fuite et de s'assurer que le ciment est bien réparti tout autour de la vis.



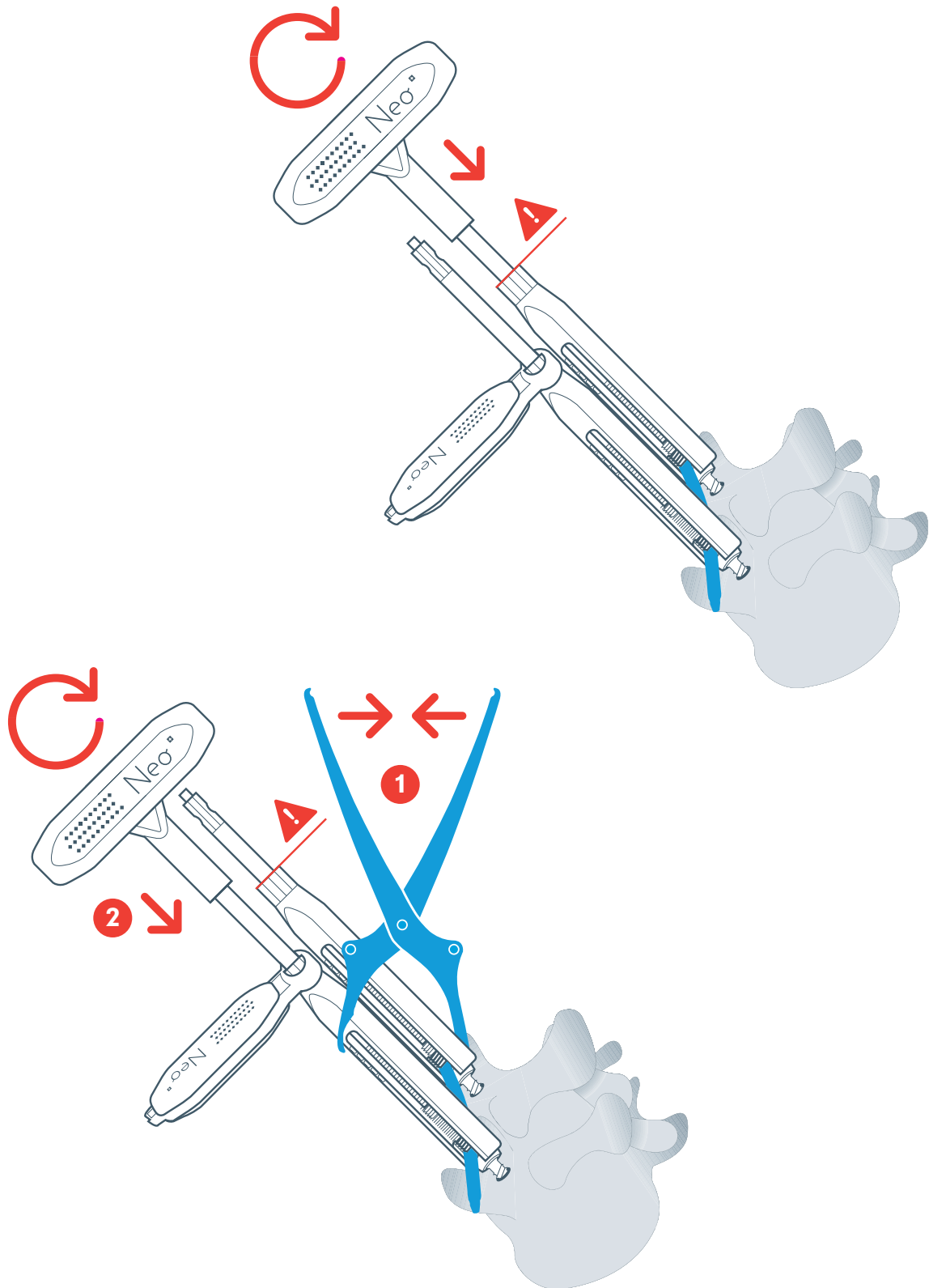
AUTRES CHIRURGIES

COMPRESSION / DISTRACTION

- > Avant toute manœuvre de compression/distraction, il est recommandé de procéder à un test de mobilité en flexion et en extension sous radiographie.
- > Si cette manœuvre s'avère nécessaire, ouvrir un kit de compresseur/distracteur Neo. Le compresseur/distracteur Neo est un instrument 2 en 1.
- > C'est à ce stade que peut être réalisée l'intervention de compression ou de distraction si nécessaire : serrer temporairement le bouchon sur l'un des côtés du segment mobile, sans serrer la vis de l'implant à distraire ou compresser.
- > La compression ou la distraction va s'opérer contre l'implant serré de manière temporaire. Le verrouillage et la fixation temporaire de la tige et de l'implant peuvent être réalisés via le porte-bouchon. En principe, il est possible de fixer l'implant à de nombreuses reprises, sans abimer pour autant le bouchon de serrage ni le filetage de l'implant.
- > S'assurer que les branches du compresseur ou du distracteur sont bien placées contre le corps de l'implant ou contre le prolongateur de vis.
- > Ne pas réaliser de serrage final avant d'avoir terminé les manœuvres de compression ou de distraction.
- > Après obtention d'une compression ou d'une distraction satisfaisante, finaliser le serrage.
- > La chaîne à boule permet de bloquer la position des branches du distracteur ou du compresseur.

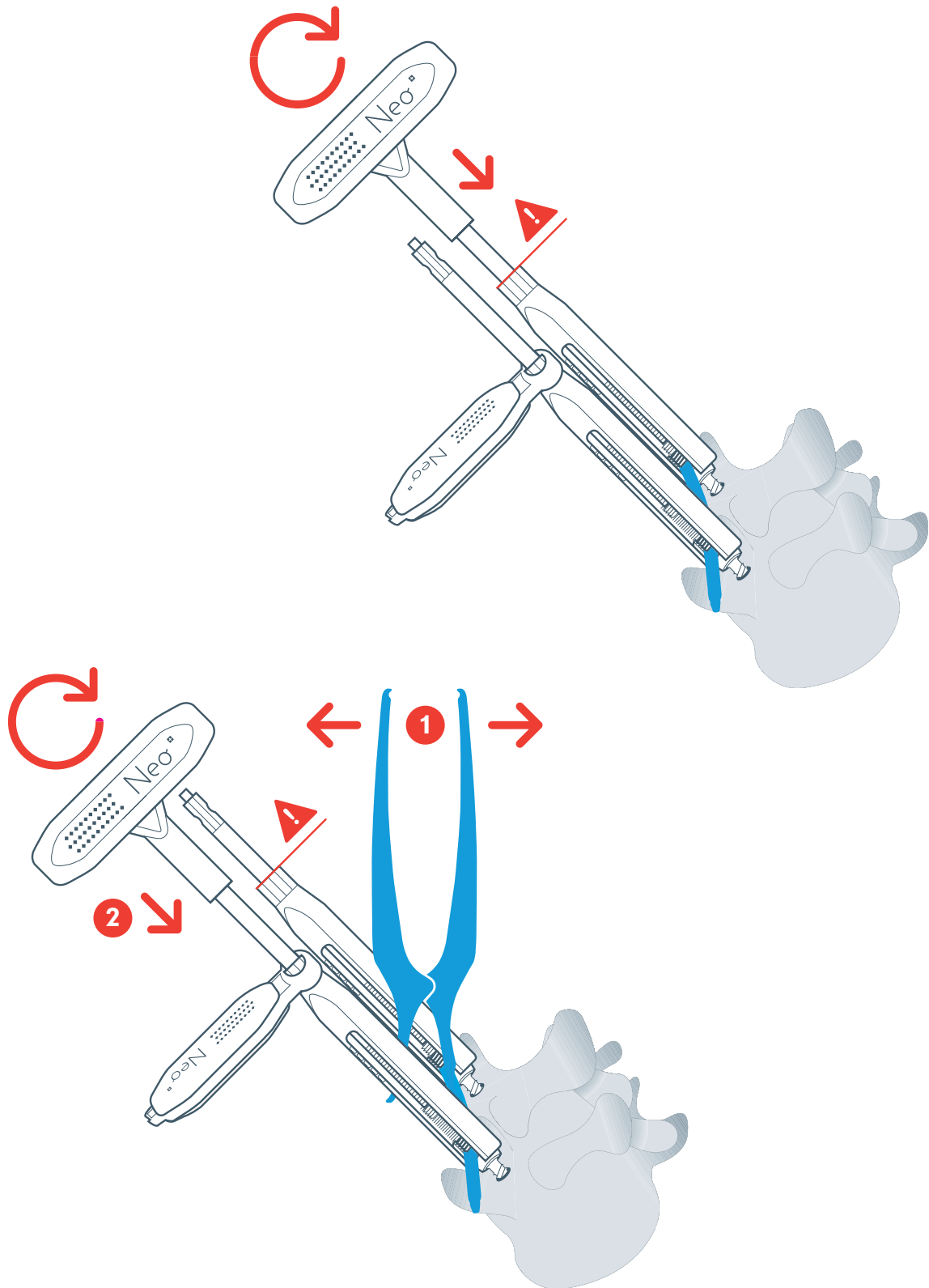
AUTRES CHIRURGIES

COMPRESSION



AUTRES CHIRURGIES

DISTRACTION



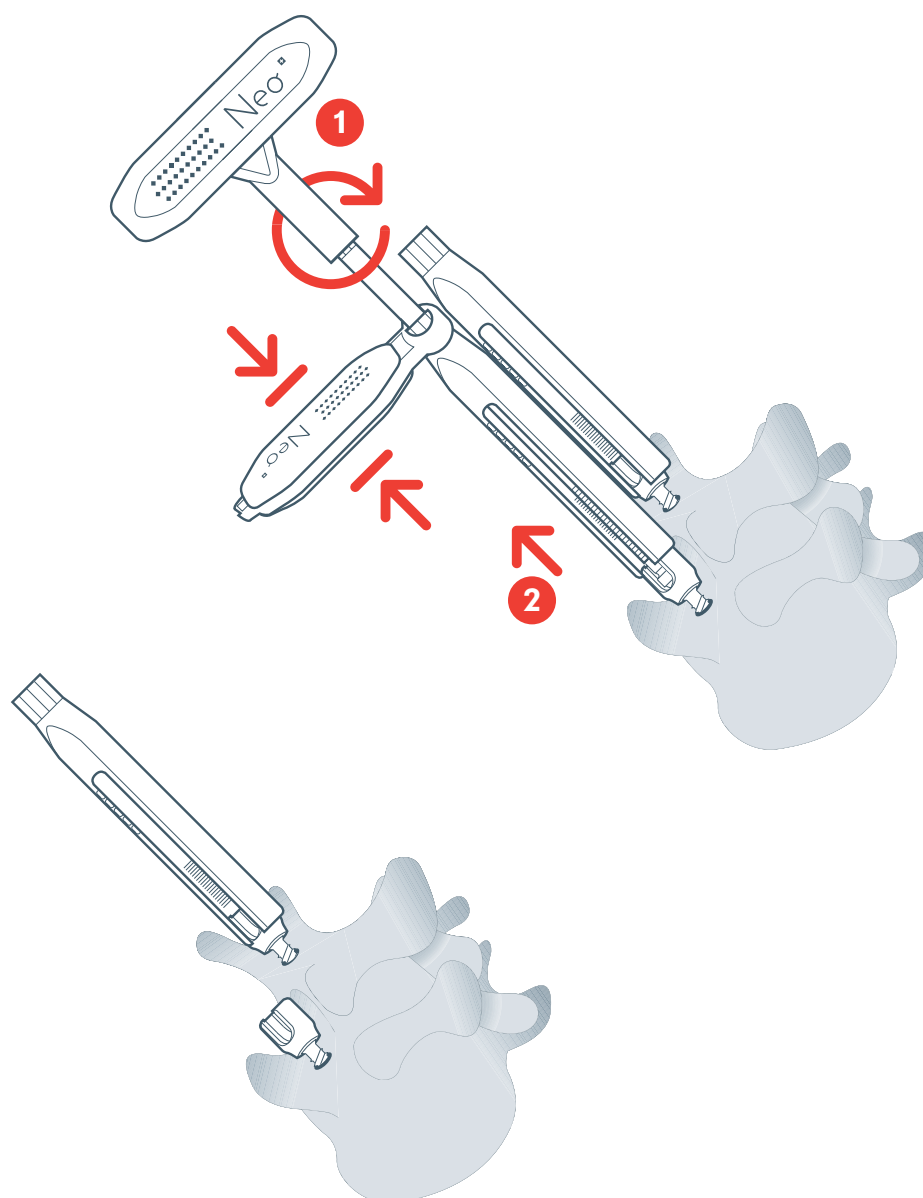
AUTRES CHIRURGIES

EXTRACTION DU PROLONGATEUR DE VIS 1/2

- > Pour extraire un ou plusieurs prolongateurs de vis, utiliser l'outil de retrait de prolongateur de vis : introduire l'extracteur dans le prolongateur et visser jusqu'au fond de la tête de vis. On peut ensuite utiliser la poignée en T pour continuer à visser pour faire sortir le prolongateur de vis de la tête de la vis.

! Attention: une fois retiré, le prolongateur de vis ne peut être remis en place.

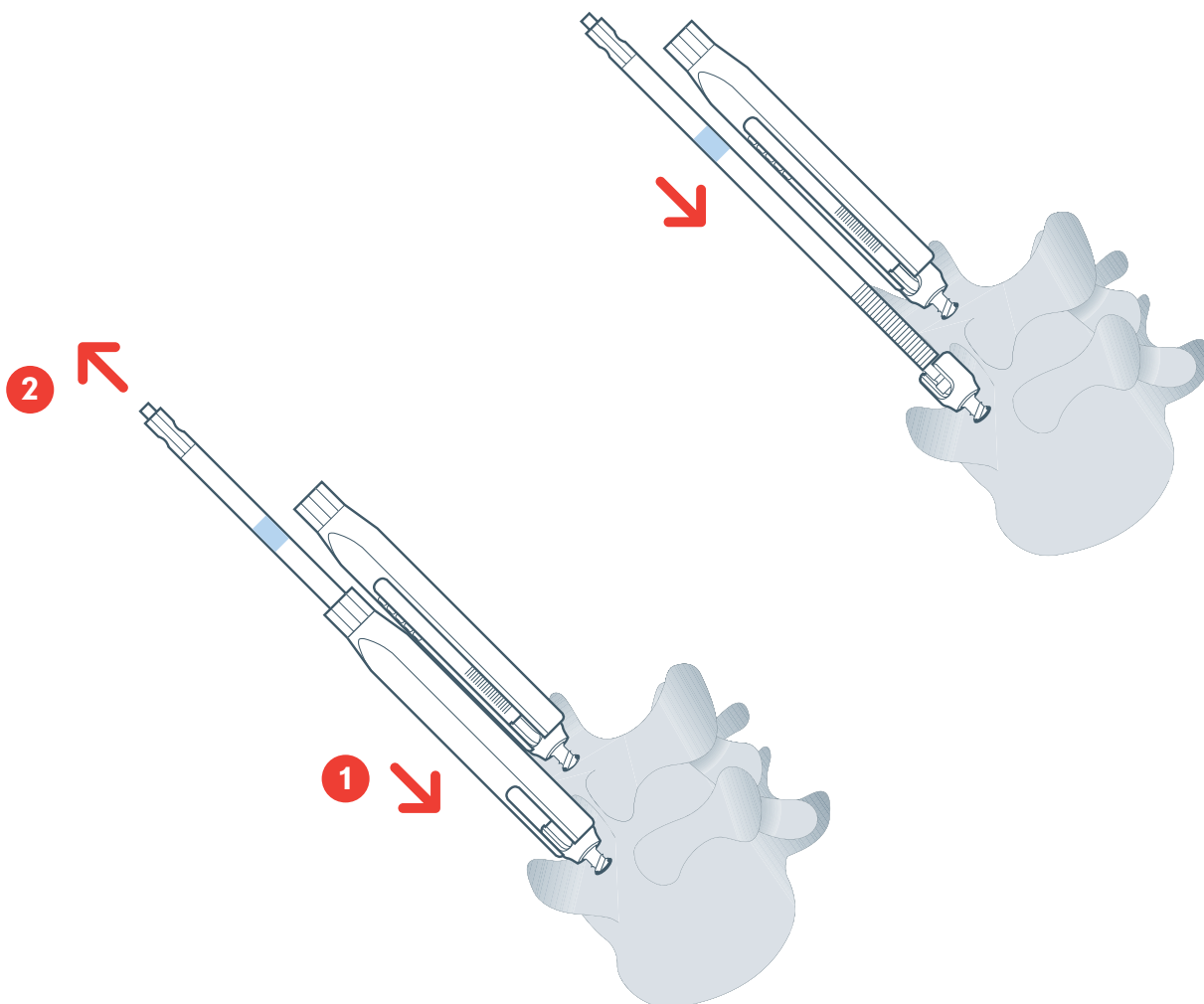
! Attention: une fois le prolongateur de vis retiré, la cimentation des vis est impossible.



AUTRES CHIRURGIES

EXTRACTION DU PROLONGATEUR DE VIS 2/2

- > Pour procéder au serrage final, utiliser le prolongateur de vis amovible pour remplacer le prolongateur de vis d'origine à l'aide des instruments nécessaires, comme montré au chapitre « Serrage final ».
- > Pour faciliter la mise en place du prolongateur de vis amovible, on peut utiliser l'extracteur de prolongateur de vis pour repérer la tête de vis ; ensuite, il suffit de faire descendre le prolongateur de vis amovible en le faisant glisser sur l'extracteur, puis de le verrouiller dans la tête de vis.



AUTRES CHIRURGIES

REPRISE

- > Pour toute procédure de reprise, utiliser le kit de reprise.
- > Utiliser le prolongateur de vis amovible et le contre-couple sur la vis à retirer. Utiliser le tournevis non canulé pour desserrer le bouchon de serrage et le retirer.
- > Procéder de même pour toutes les vis.
- > Après avoir retiré toutes les bouchons de serrage, les tiges peuvent également être retirées, soit manuellement, soit en utilisant le côté pince du compresseur-distracteur.
- > Retirer ensuite les vis à l'aide du tournevis.
- > S'il n'est pas possible d'atteindre la tête de vis avec le tournevis, utiliser un bloqueur de vis afin d'assurer une extraction correcte de la vis. Insérer et bloquer les bloqueurs de vis dans la tête de vis à l'aide du tournevis. Il est alors possible d'extraire la vis en tournant le prolongateur de vis amovible dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en ayant recours au système de contre-couple. Mettre le prolongateur de vis amovible en place avant le bloqueur de vis afin d'éviter de fausser le pas de vis.



Attention: ne jamais utiliser le tournevis canulé pour une intervention de révision.

AUTRES CHIRURGIES

POIGNÉE EN T UNIVERSELLE

- > Le kit de la poignée en T Neo a été conçu pour être utilisé avec le tournevis canulé du kit d'instrument et le tournevis plein du kit d'extraction du système NEO Pedicle Screw System™.

INDICATIONS

Le système NEO Pedicle Screw System™ est conçu pour immobiliser et stabiliser les segments rachidiens chez des personnes ayant atteint leur maturité osseuse, en complément du processus de fusion. Le système Neo est indiqué pour la fixation pédiculaire postérieure non cervicale dans les cas suivants : Discopathie dégénérative (DD) (définie comme une douleur dorsale d'origine discale accompagnée d'une dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et les examens radiographiques), spondylolisthésis, traumatisme (à savoir fracture ou dislocation), sténose spinale, tumeur, pseudarthrose et/ou échec d'une fusion antérieure. Les instruments sont destinés à être utilisés pour l'implantation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent entre-autres :

- > Infections non traitées ou patients à risque d'infection élevé (patients immunodéprimés).
- > Signes d'inflammation locale.
- > Fièvre ou leucocytose.
- > Obésité morbide.
- > Grossesse.
- > Maladie mentale.
- > Déformation anatomique importante due à une anomalie congénitale.
- > Tout autre état médical ou chirurgical excluant le bénéfice éventuel de la pose d'implants rachidiens (par exemple : anomalies congénitales, VS anormalement élevée hors contexte pathologique, taux de leucocytes élevé, taux de neutrophiles élevé (déviation à gauche).
- > Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou avérée.
- > Cas ne nécessitant ni greffe osseuse ni fusion.
- > Cas dans lesquels les composants de l'implant sélectionné seraient trop grands ou trop petits pour permettre d'obtenir un résultat probant.
- > Patients dont la qualité des tissus sur le site d'intervention est de mauvaise qualité ou patient ayant un capital osseux de qualité médiocre.
- > Patients pour lesquels la pose d'implants viendrait perturber les structures anatomiques ou les fonctions physiologiques.
- > Patients pédiatriques ou n'ayant pas atteint la maturité osseuse.
- > Patients non observants.
- > Tout état non décrit dans les indications.

REMARQUE

Pour les patients présentant les pathologies ou anomalies ci-dessous, la pose d'implants rachidiens ne doit pas être envisagée comme une contre-indication absolue et la décision devra être prise au cas par cas :

- > Résorption osseuse sévère.
- > Ostéomalacie
- > Ostéoporose sévère

Respecter la Technique Chirurgicale et bien lire la Notice d'Utilisation afin de comprendre les avertissements, mises en gardes et les effets secondaires du système.

www.neo-medical.com/ifu

Neo⁺ Pedicle Screw System™

Neo Medical SA⁺
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Suisse

www.neo-medical.com

CE 0476

Rxonly