



Idys[®]-C ZP 3DTi

CAGE CERVICALE SÉCURISÉE



FABRICANT CLARIANCE

18, Rue Robespierre
62217 Beaurains - FRANCE

Tel +33 (0)3 21 16 12 15

Fax +33 (0)3 21 15 50 75

Idys-C ZP 3DTi

CAGE CERVICALE SÉCURISÉE



SOMMAIRE

Technique Chirurgicale P04

- | | |
|---|--|
| 1 Positionnement du patient | 8 Préparation de la Cage |
| 2 Repérage du Disque et Abord | 9 Insertion de la cage |
| 3 Positionnement du Distracteur de Caspar | 10 Sélection et Préparation du Passage de la 1 ^{ère} Vis |
| 4 Discectomie | 11 Insertion de la 1 ^{ère} Vis |
| 5 Préparation des plateaux vertébraux | 12 Sélection et Préparation du Passage de la 2 ^{ème} Vis |
| 6 Sélection du Gabarit et Préparation | 13 Insertion de la 2 ^{ème} Vis |
| 7 Sélection du Gabarit & Choix de la Taille de l'Implant | 14 Verrouillage des Vis |
| | 15 Révision |

Instruments P18

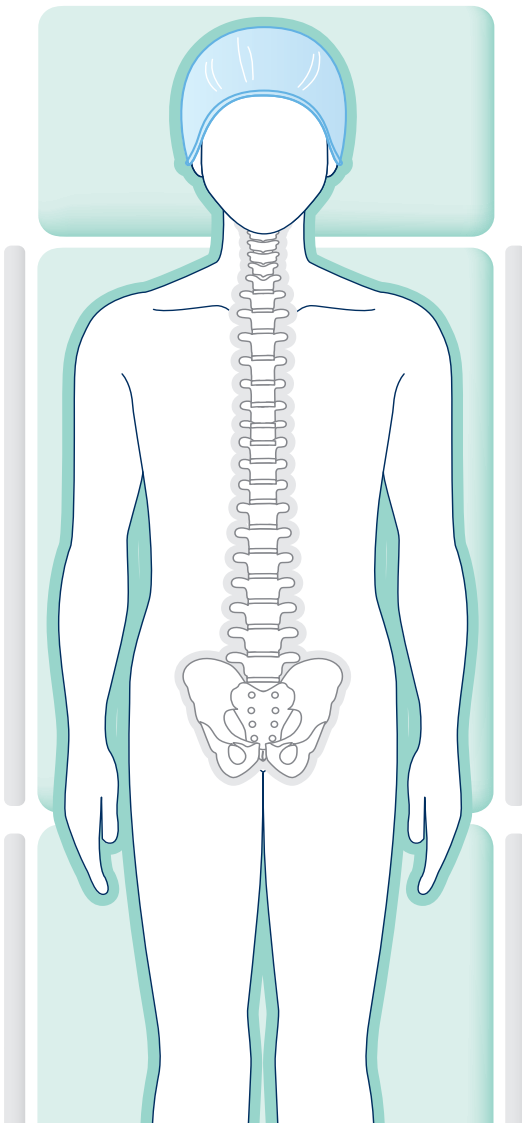
Implants P20

Technique Chirurgicale



Pour être les architectes de la colonne vertébrale, Clariance a développé ses produits en collaboration avec les chirurgiens experts dans leur pratique et venant de tous horizons : France, US. Grâce à cette diversité, Clariance propose une solution qui répond à toutes vos pratiques. Cette technique chirurgicale est le résultat de cette proximité entre Clariance et les chirurgiens.

Avant d'utiliser tout dispositif Clariance, veuillez consulter les instructions d'utilisation et la technique chirurgicale pour une liste complète des indications, contreindications, avertissements, précautions, événements indésirables potentiels et mode d'emploi.



1 | POSITIONNEMENT PATIENT

- Le patient est positionné en décubitus dorsal avec la tête en légère extension. L'arrière du rachis cervical est soutenu pour établir et maintenir une lordose cervicale normale.

La position finale du patient ainsi que l'approche chirurgicale sont réalisées selon les techniques habituellement utilisées par les chirurgiens.

2 | LOCALISATION DU DISQUE ET ABORD

- Avant l'intervention, le chirurgien doit identifier les niveaux à opérer à l'aide des outils de diagnostics tels que la radiographie, l'IRM, la Myélographie, la discographie, l'examen physique et l'histoire du patient.
- L'abord de l'espace intersomatique peut être réalisé après repérage du (des) niveau(x) à traiter par fluoroscopie.
- Le protocole et la technique chirurgicale pour l'exposition de l'espace intersomatique sont les mêmes que lors d'un abord standard du rachis cervical par voie antérieure.

3 | POSITIONNEMENT DU DISTRACTEUR DE CASPAR (OPTIONNEL)

- **Les Pins de distraction** doivent être centrés latéralement et insérés si possible au moins à 6 mm des plateaux supérieur et inférieur du niveau à traiter afin de ne pas gêner lors de l'insertion de l'implant, et être parallèles aux plateaux.
- Une fois les pins correctement positionnés, **le Distracteur** est placé par-dessus ces derniers.

IMPORTANT:

Toujours vérifier l'intégrité des pins de Distraction avant insertion. Si abîmé ou tordu, le pin de distraction ne devra pas être utilisé et devra être jeté.

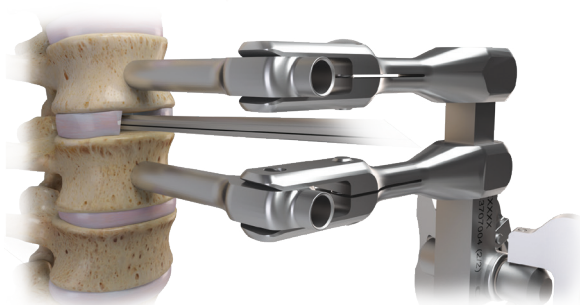
4 | DISCECTOMIE

- La résection du disque est réalisée à l'aide d'un scalpel et de pinces à disque.
- La Discectomie est poursuivie jusqu'à la partie postérieure des plateaux et selon les habitudes du chirurgien.



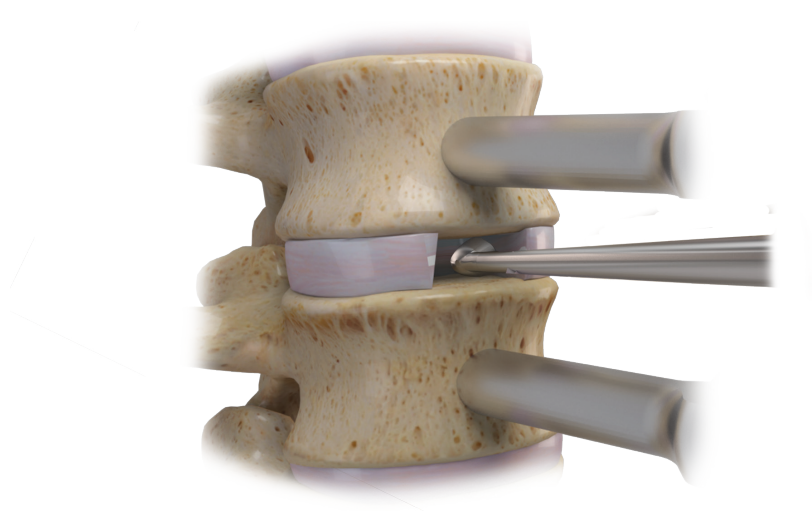
IMPORTANT:

L'utilisation d'un microscope ou de Loupes binoculaires est recommandée afin de réaliser une bonne libération.



5 | PREPARATION DES PLATEAUX VERTEBRAUX

- L'espace pour l'implant ainsi que les surfaces de greffe sont préparées à l'aide de curettes et/ou de râpes..
- Une bonne préparation des plateaux favorise la fusion.



PREPARATION COMPLEMENTAIRE

- Tous les ostéophytes antérieurs doivent être retirés pour permettre le placement correct du gabarit et de l'implant dans l'espace discal.

IMPORTANT:

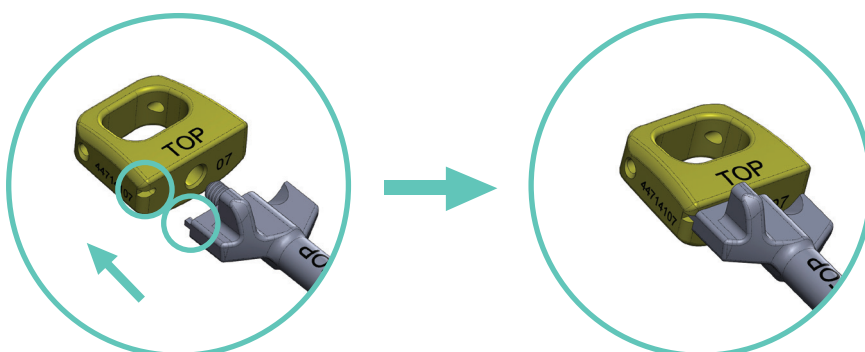
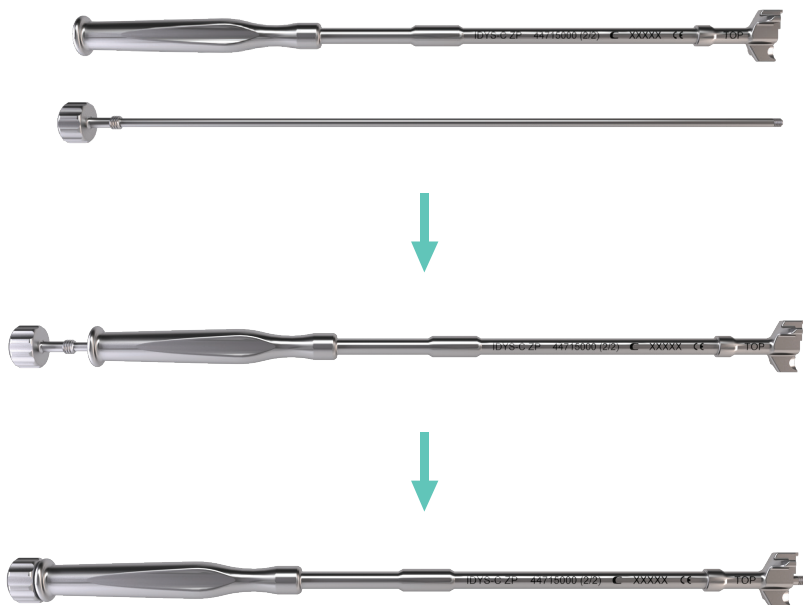
Lors de la préparation de l'espace intersomatique, la couche cartilagineuse des plateaux doit être complètement retirée et la préparation des plateaux doit se poursuivre en prenant soin de ne pas les endommager pour éviter les risques de subsidence.

6 | SELECTION DU GABARIT ET PREPARATION

- Les gabarits varient en empreinte (Largeur x profondeur) et en hauteur. Ils sont reconnaissables par leur code couleur : chaque couleur correspond à une empreinte.

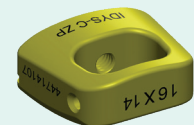
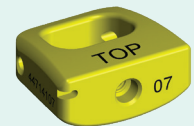
Assembler le **Porte-Cage** avant utilisation. Assembler le **gabarit** sélectionné sur le **Porte-Cage** en prenant soin :

- d'aligner les 2 marquages laser "TOP",
- d'insérer l'ergot latéral situé sur l'extrémité du porte-cage dans l'encoche présente en haut sur le côté gauche du gabarit.
- et en vissant la molette jusqu'à ce que le gabarit soit en contact avec le Porte-Cage. **Ne pas trop serrer.**



GABARIT POUR CAGE ANATOMIQUE

447140xx



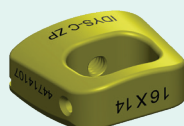
PORTE-CAGE

44715000



GABARIT ANATOMIQUE

447140xx



PORTE-CAGE

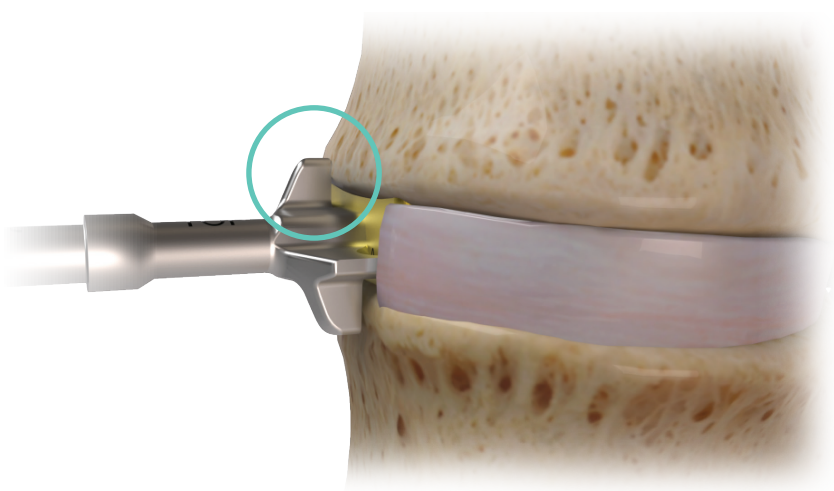
44715000



7 | INSERTION DU GABARIT ET SÉLECTION DE LA TAILLE

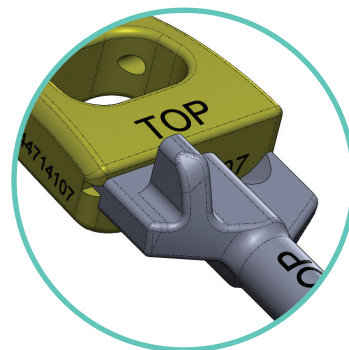
INSERTION DU GABARIT

- **Le Porte-Cage** a une butée fixe située à 2 mm du mur antérieur de la vertèbre ce qui signifie que quand la butée est en contact avec le mur antérieur de la vertèbre, le gabarit est inséré de 2 mm supplémentaires dans l'espace intersomatique.
- Insérer **le Gabarit** dans l'espace intersomatique sous contrôle scopique pour éviter toute effraction dans le canal, jusqu'à ce que ce dernier soit dans la position souhaitée.
- Si **un distracteur de Caspar** est utilisé, relâcher momentanément la distraction pour évaluer si la taille est correcte.



IMPORTANT:

Le choix de la taille doit être réalisé avec la distraction complètement relâchée.



CHOIX DE LA TAILLE

- Vérifier sous contrôle scopique le positionnement du Gabarit en profondeur.

SELECTION DE LA PROFONDEUR

- Le côté postérieur du Gabarit doit se trouver au minimum à 1 mm du bord postérieur de la vertèbre. Si ce n'est pas le cas, choisir un gabarit de profondeur inférieure et se reporter au chapitre "Sélection du gabarit et préparation".

SELECTION DE LA LARGEUR

- Le gabarit doit être le plus large possible tout en assurant une assise stable sur le plateau vertébral. Si besoin remplacer le gabarit par un autre ayant une largeur plus appropriée.
- Choisir si possible une largeur de cage correspondant à la courbure du plateau vertébral.

SELECTION DE LA HAUTEUR

Vérifier sous contrôle scopique :

- La cohérence entre la hauteur du gabarit inséré et les hauteurs des disques adjacents.
- La concordance de forme entre le gabarit et les plateaux inférieur et supérieur.
- La restauration de la lordose souhaitée.

Une fois la taille de l'implant choisie, restaurer une légère distraction et retirer le gabarit de l'espace intervertébral.

PORTE-CAGE

44715000



*La Disponibilité des produits peut varier en fonction des marchés.

8 | PREPARATION DE LA CAGE

SÉLECTION DE LA CAGE*

- Sélectionner dans la mallette d'implants la cage correspondant à la taille précédemment validée.

ASSEMBLAGE SUR LE PORTE-CAGE

Assembler **la Cage** sélectionnée sur **le Porte-Cage**.

- Insérer l'ergot latéral présent sur l'extrémité du **Porte-Cage** dans l'encoche présente sur la partie antérieure de la cage.
- Visser la molette jusqu'à ce que la partie antérieure de la cage soit en contact avec **le Porte-Cage**. **Ne pas trop serrer**.



- A contrôler avant de continuer : Si la cage a été correctement assemblée, les 2 trous sont libres et non cachés par **le Porte-Cage**. Si ce n'est pas le cas, dévisser et réassembler correctement la cage.

REPLISSAGE DE LA CAGE

- L'espace de greffe de la cage doit être rempli avec de l'autogreffe, ou de l'allogreffe composée de greffon spongieux ou cortico-spongieux.
- Prendre **le Support de remplissage** et **le compacteur à greffon**.
- Placer l'implant sur **le Support de Remplissage** comme indiqué.
- Tasser le greffon dans la cage à l'aide du Compacteur à greffon correspondant à l'empreinte de la cage.



SUPPORT DE REPLISSAGE

44717000



COMPACTEUR À GREFFON

44761000



9 | INSERTION DE LA CAGE

IMPORTANT:

Le Porte-Cage a une butée fixe située à 2 mm du mur antérieur de la vertèbre ce qui signifie que quand la butée est en contact avec le mur antérieur de la vertèbre, la cage est insérée de 2 mm supplémentaires dans l'espace intersomatique.

- Insérer progressivement et sous contrôle scopique la cage centrée latéralement dans l'espace intersomatique en prenant soin d'orienter le marquage "TOP" du côté cranial du patient.
- Le côté postérieur de la Cage doit se trouver au minimum à 1 mm du bord postérieur de la vertèbre, et la cage doit être complètement intégrée dans l'espace intersomatique sans dépasser une fois l'insertion finalisée.
- Une fois la position finale obtenue, relâcher la distraction.
- Retirer **le Distracteur** (et **les pins de distraction** si ils ne sont pas centrés et à 6 mm des plateaux vertébraux) pour éviter tout conflit lors de la préparation du passage des Vis.

GUIDE DE PERÇAGE

44706001



PORTE-CAGE

44715000



10 | SÉLECTION ET PRÉPARATION DU PASSAGE DE LA PREMIÈRE VIS

SÉLECTION DE LA VIS

- La sélection de la taille de vis est adaptée à l'anatomie du patient et à la hauteur de la cage.

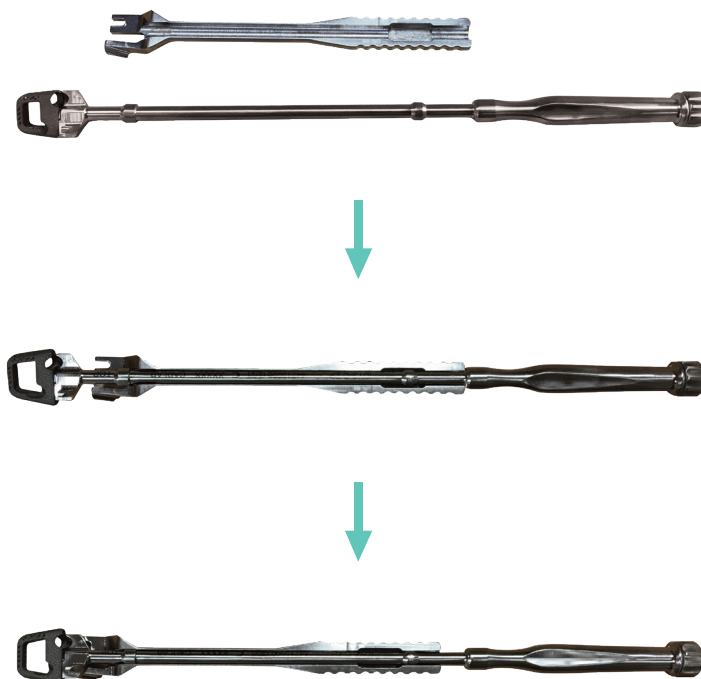
IMPORTANT:

Pour les cages de hauteur 9 mm, la longueur minimum de la vis doit être 16mm. Ne pas utiliser de vis plus courte avec une cage H9mm.

PRÉPARATION DU PASSAGE DE LA VIS

Il est recommandé d'insérer la 1ère vis dans la vertèbre craniale.

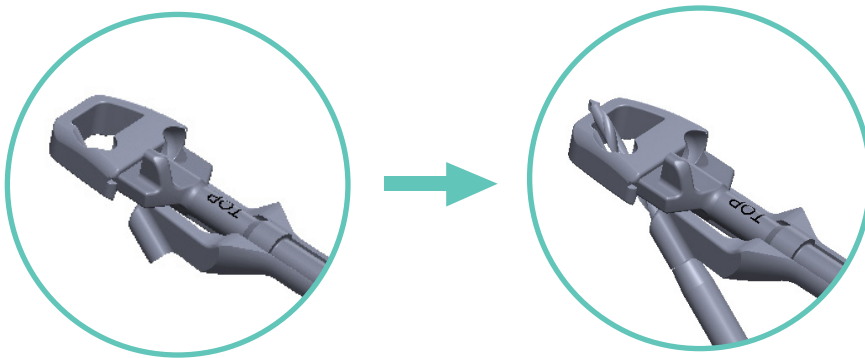
- Pour préparer le 1er trou pour la 1ère vis dans la vertèbre craniale, insérer **le Guide de Perçage** sur **le Porte-Cage** du côté opposé au marquage laser "TOP" juste en-dessous de la poignée et le pousser vers le bas en prenant soin d'aligner l'encoche située sur le Guide avec l'ergot de la butée présent sur le Porte-Cage comme montré sur l'image.



- Insérer **la Pointe Carrée** (version droite ou angulée) dans le trou du **Guide de Perçage** jusqu'à atteindre la butée mécanique.
- Passer **la mèche** à travers le trou précédemment initié jusqu'à la butée mécanique.
 - Assembler la mèche sélectionnée sur **la Poignée Cyindrique**.
 - Retirer **le Guide de Perçage** avant l'insertion de la 1^{ère} vis.

IMPORTANT:

2 types de Mèches sont disponibles dans le set : Flexible ou Fixe
- Sélectionner le modèle le plus adapté à l'anatomie du Patient.



11 | INSERTION DE LA 1^{ÈRE} VIS

INSERTION DE LA VIS

- 2 types de Tournevis sont disponibles dans le set : Flexible ou Fixe - Sélectionner le modèle le plus adapté à l'anatomie du patient.
- Insérer l'embout du Tournevis sélectionné dans la tête de Vis et clipser la Vis sur l'instrument.
- Insérer la Vis dans le trou préparé précédemment mais ne pas la visser complètement. Laisser la tête de la vis un peu en dehors de la cage.

POINTE CARRÉE

4470200x



POIGNÉE CYLINDRIQUE AO

99782008



MÈCHES

44700000 Mèche flexible
44700228 Mèche fixe



TOURNEVIS FLEXIBLE

44710000



TOURNEVIS FIXE

43710020



GUIDE DE PERÇAGE

44706001



PORTE-CAGE

44715000



12 | SÉLECTION ET PRÉPARATION DU PASSAGE DE LA 2^{ÈME} VIS

SÉLECTION DE LA VIS

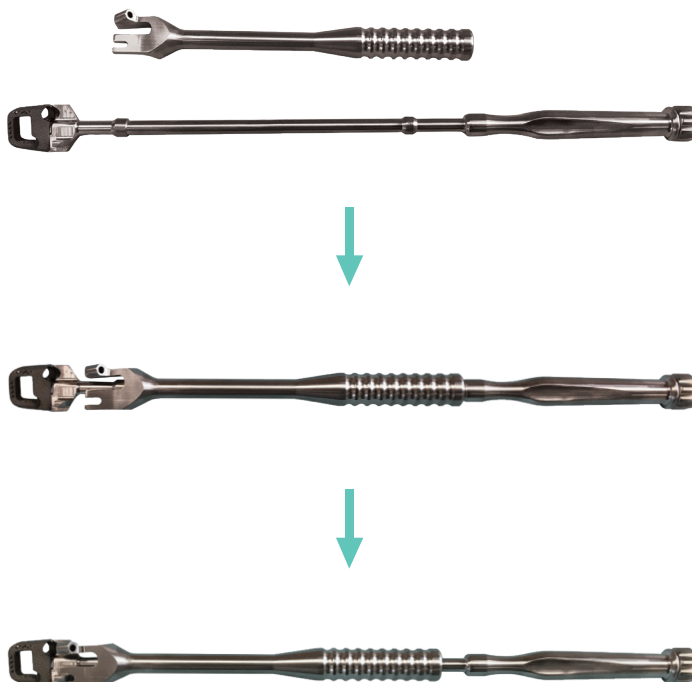
- La sélection de la taille de vis est adaptée à l'anatomie du patient et à la hauteur de la cage.

IMPORTANT:

Pour les cages de hauteur 9 mm, la longueur minimum de la vis doit être 16mm. Ne pas utiliser de vis plus courte avec une cage H9mm.

PRÉPARATION DU PASSAGE DE LA VIS

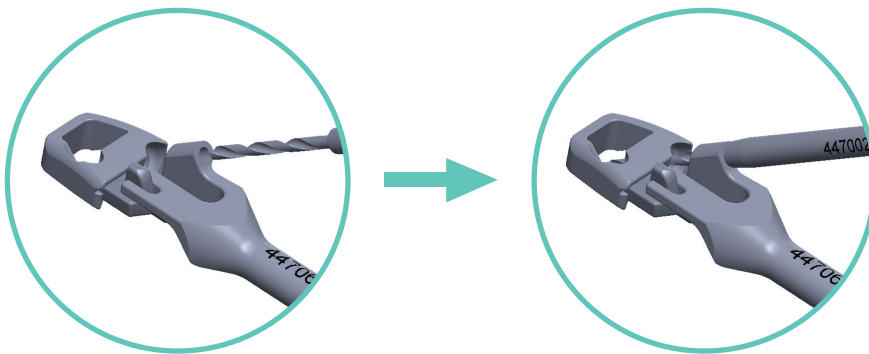
- Pour préparer le 2^{ème} trou pour la 2^{ème} vis dans la vertèbre caudale, insérer **le Guide de Perçage** sur **le Porte-Cage** du même côté que le marquage laser "TOP" juste en-dessous de la poignée et le pousser vers le bas en prenant soin d'aligner l'encoche située sur **le Guide** avec l'ergot de la butée présent sur le Porte-Cage comme montré sur l'image.



- Insérer **la Pointe Carrée** (version droite ou angulée) dans le trou du **Guide de Perçage** jusqu'à atteindre la butée mécanique.
- Passer **la mèche** à travers le trou précédemment initié jusqu'à la butée mécanique.
 - Assembler la mèche sélectionnée sur **la Poignée Cyindrique**.
 - Retirer **le Guide de Perçage** avant l'insertion de la 2^{ème} vis.

IMPORTANT:

2 types de **Mèches** sont disponibles dans le set : Flexible ou Fixe
- Sélectionner le modèle le plus adapté à l'anatomie du Patient.



13 | INSERTION DE LA 2^{ÈME} VIS

INSERTION DE LA VIS

- 2 types de **Tournevis** sont disponibles dans le set : Flexible ou Fixe - Sélectionner le modèle le plus adapté à l'anatomie du patient.
- Insérer l'embout du **Tournevis** sélectionné dans la tête de Vis et clipser la Vis sur l'instrument.
- Insérer le Vis dans le trou préparé précédemment mais ne pas la visser complètement. Laisser la tête de la vis un peu en dehors de la cage.

Réaliser un contrôle radioscopique dans le plan sagittal pour vérifier la trajectoire des 2 vis. Une fois les trajectoires validées, finaliser le vissage jusqu'à ce que les 2 vis soient complètement enfouies dans la cage (**Eviter de trop visser**).

POINTE CARRÉE

4470200x



POIGNÉE CYLINDRIQUE

99782008



MÈCHES

44700000 Mèche flexible
44700228 Mèche fixe



TOURNEVIS FLEXIBLE

44710000



TOURNEVIS FIXE

43710020



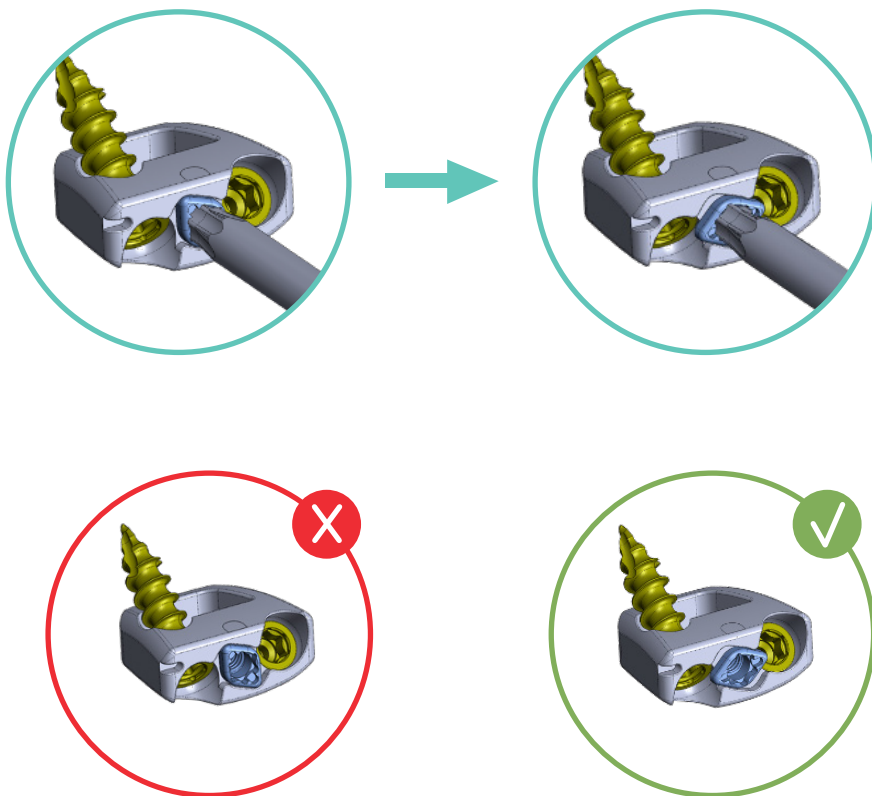
TOURNEVIS FIXE

43710020



14 | VERROUILLAGE DES VIS

- Retirer le **Porte-Cage** en dévissant la mollette et en tirant sur l'instrument.
- Afin de verrouiller les vis dans la cage, tourner le système de verrouillage dans le sens anti-horaire à l'aide du **Tournevis Fixe** jusqu'à recouvrir les 2 têtes de vis (Contrôle Visuel).



- Réaliser un contrôle radioscopique final.
- Fermeture de l'incision selon les habitudes du chirurgien.

15 | ABLATION

En cas d'ablation, merci de suivre les étapes suivantes :

- Distracter légèrement le segment concerné. Si vous souhaitez utiliser **le Distracteur de Caspar**, se référer au chapitre "Positionnement du Distracteur de Caspar".
- Déverrouiller le système de verrouillage en le dévissant dans le sens horaire en utilisant soit **le Tournevis Fixe**, soit **le Tournevis de révision** connecté à **la Poignée Cyndrique**.
- Retirer toutes les vis en utilisant soit **le Tournevis Fixe**, soit **le Tournevis Flexible**.
- Puis connecter **le Porte-Cage** à la cage.
 - Insérer l'ergot latéral présent sur l'extrémité sur **le Porte- Cage** dans l'encoche présente sur la partie antérieure de la cage.
 - Visser la molette jusqu'à ce que la partie antérieure de la cage soit en contact avec **le Porte-Cage**. Ne pas trop serrer.
- Puis tirer progressivement sur **le Porte-Cage** pour retirer l'implant.

IMPORTANT :

Si la connexion entre le Porte-Cage et la Cage est difficile, il est possible d'utiliser la Tige Interne du Porte-Cage seule pour retirer la cage en la vissant dans le filetage présent sur le système de verrouillage de la cage et en tirant la cage.

ATTENTION :

Cette procédure endommage les implants. Ces implants ne doivent pas être réutilisés.

PORTE-CAGE

44715000



POIGNÉE CYLINDRIQUE AO

99782008



TOURNEVIS DE RÉVISION

44710001

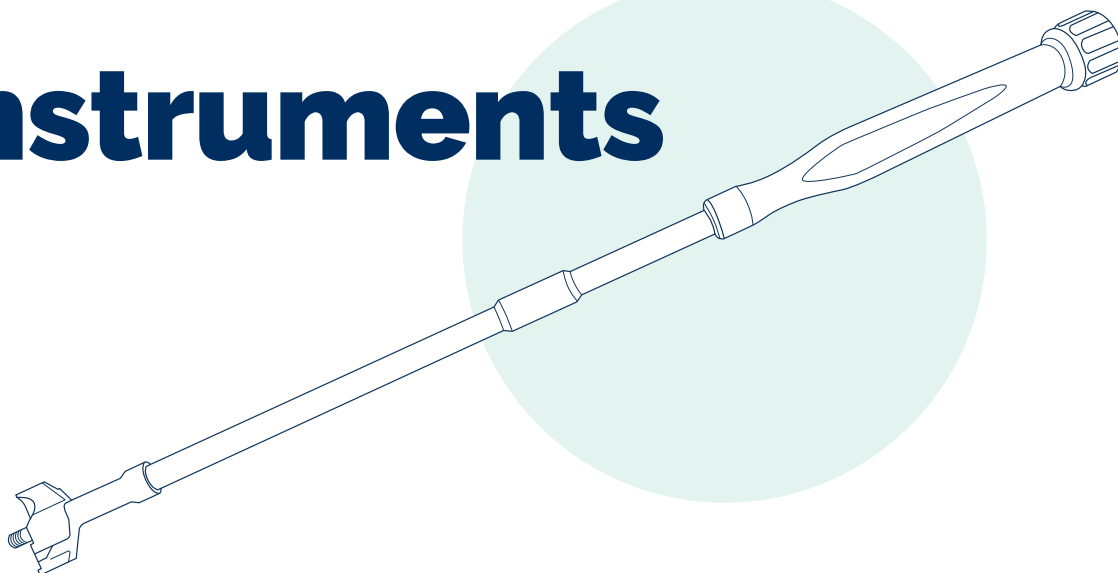


TOURNEVIS FIXE

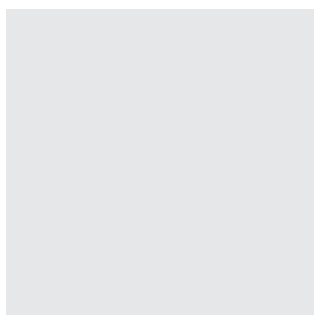
43710020



Instruments

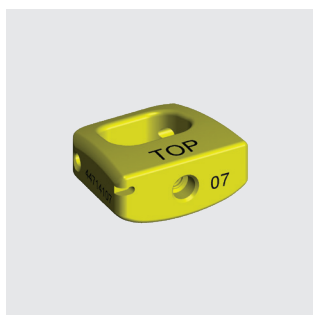


Instruments IDYS-C ZP 3DTi



**BOITE D'INSTRUMENTS
IDYS-C ZP 3DTI**

44991000	Base
44991001	Couvercle
44991005	Boîte
44991004	Rack gabarits



**GABARIT IDYS-C ZP
3DTI 16X14MM**

44714105	H05mm
44714106	H06mm
44714107	H07mm
44714108	H08mm
44714109	H09mm



**GABARIT IDYS-C ZP
3DTI 18X15MM**

44714206	H06mm
44714207	H07mm
44714208	H08mm
44714209	H09mm



**POIGNÉE CYLINDRIQUE
IDYS-C ZP 3DTI**

99782008



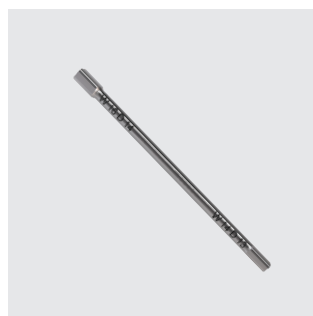
**PORTE-CAGE IDYS-C
ZP 3DTI**

44715000



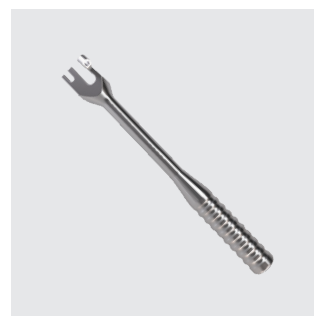
**SUPPORT DE
REMPLISSAGE IDYS-C
ZP 3DTI**

44717000



**COMPACTEUR A
GREFFON IDYS-C ZP
3DTI**

44761000



**GUIDE DE PERCAGE
IDYS-C ZP 3DTI**

44706001



**POINTE CARRÉE
DROITE IDYS-C ZP 3DTI**

44702001



**POINTE CARRÉE
ANGULEE IDYS-C ZP
3DTI**

44702002



**MÈCHE FIXE IDYS-C ZP
3DTI**

44700228



**MÈCHE FLEXIBLE
IDYS-C ZP 3DTI**

44700000



**TOURNEVIS FIXE
IDYS-C ZP 3DTI**

43710020



**TOURNEVIS FLEXIBLE
IDYS-C ZP 3DTI**

44710000

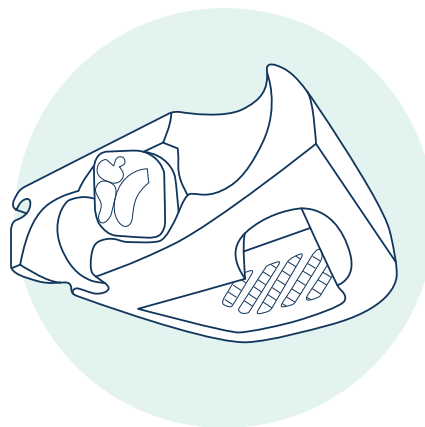


**TOURNEVIS DE
RÉVISION POUR
SYSTÈME DE
VERROUILLAGE IDYS-C
ZP 3DTI**

44710001

Implants Stériles

La disponibilité des produits peut varier selon les marchés. Merci de vérifier la disponibilité auprès de votre représentant Clariance.



CAGES IDYS-C ZP 3DTI 16X14MM

H	L16 x P14mm
H05mm	44581105-S
H06mm	44581106-S
H07mm	44581107-S
H08mm	445811085-S
H09mm	44581109-S

CAGES IDYS-C ZP 3DTI 18X15MM

H	L18 x P15mm
H05mm	-
H06mm	44581206-S
H07mm	44581207-S
H08mm	44581208-S
H09mm	44581209-S



VIS IDYS-C ZP 3DTI Ø3.5MM

L14mm	L16mm	L18mm	
44053514-S	44053516-S	44053518-S	

VIS IDYS-C ZP 3DTI Ø4.0MM

L14mm	L16mm	L18mm	
44054014-S	44054016-S	44054018-S	



Clariance SAS

18 Rue Robespierre
62217 Beaurains France
T: +33 3 21 16 12 15
F: +33 3 21 15 50 73

contact@clariance-spine.com

Notified Body N°0459 - As some references are not covered by the  marking, refer to the product label which bears the  marking