

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR TRITANIUM® C Cervical Cage

STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

The Stryker Spine Tritanium® C Anterior Cervical Cage is a hollow, ring shaped titanium alloy (Ti-6Al-4V) interbody fusion cage intended for use in the cervical spine. The cage consists of an open window for bone graft containment and has serrations on the superior and inferior surfaces of the cage for fixation. The cage is offered in a variety of lengths, heights, and lordotic angles to adapt to varying patient anatomies.

MATERIAL

The Tritanium® C Anterior Cervical cage is manufactured out of Titanium Alloy Ti6Al4V (ASTM F1472).

INDICATIONS

USA and Canada Indications

The Stryker Spine Tritanium® C Anterior Cervical Cage is indicated for use in cervical interbody fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) at one level or two contiguous levels from the C2 -T1 disc.

DDD is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have six weeks of non-operative therapy.

The Stryker Spine Tritanium® C Anterior Cervical Cage is to be used with autogenous and/or allogenic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft, and is to be implanted via an open, anterior approach.

The Stryker Spine Tritanium® C Anterior Cervical Cage is intended to be used with supplemental spinal fixation systems that have been cleared for use in the cervical spine.

Indications outside USA and Canada:

The Tritanium® C Anterior Cervical Cage is indicated for the treatment of spondylolisthesis, degenerative spine disorders, and discal and vertebral instability, and may also be used in cases of spine revision surgery. Packing bone graft material within the implant is recommended. The Tritanium® C Anterior Cervical Cage is to be implanted via an open, anterior approach. The surgical procedure might require the use of supplemental fixation systems to stabilize the fusion site. Supplemental fixation is required when used in multiple levels. The surgeon must be familiar with the fixation technique and appropriate procedure.

GENERAL CONDITIONS OF USE

The implantation of intervertebral body fusion devices must be performed only by experienced spinal surgeons having undergone the necessary specific training in the use of such systems because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

The information contained in the Package Insert is necessary but not sufficient for the use of this device. This information is in no sense intended as a substitute for the professional judgment, skill and experience of the surgeon in careful patient selection, preoperative planning and device selection, knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine, understanding of the materials and the mechanical characteristics of the implants used, training and skill in spinal surgery and the use of associated instruments for implantation, securing the patient's cooperation in following an appropriately defined post-operative management program and conducting scheduled post-operative follow-up examinations.

CAUTION

- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
- This device is provided STERILE. Do not use if package is opened or damaged or after the "Use by" date on the label has expired.
- The Tritanium® C Anterior Cervical Cages have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Tritanium® C Anterior Cervical Cages have not been tested for heating or migration in the MR environment.
- Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon must consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the intervertebral body fusion device.
- The implantation of the intervertebral body fusion device must be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this device because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
- Potential risks identified with the use of this intervertebral body fusion device, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, pseudoarthrosis (i.e. non-union), fracture of the vertebrae, neurological injury, and vascular or visceral injury.
- Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.
- The components of the system should not be used with components of any other system or manufacturer. Any such use will negate the responsibility of Stryker Spine for the performance of the resulting mixed component implant.
- Do not mix metals (e.g. Titanium based devices with stainless steel items). Some corrosion occurs on all implanted metals and alloys. Contact of dissimilar metals, however, may accelerate corrosion. Corrosion may accelerate fatigue fracture of implants, and cause metal compounds to be released into the body.

In the United States:

- This surgical procedure requires the use of supplemental fixation systems to stabilize the fusion site

Outside the United States

- This surgical procedure might require the use of supplemental fixation systems to stabilize the fusion site. Results may be worse with multilevel disease, therefore supplemental fixation is required when used in multiple levels. The surgeon must be familiar with the fixation technique and appropriate hardware.

CONTRA-INDICATIONS

Contraindications may be relative or absolute. The choice of a particular device must be carefully weighed against the patient's overall evaluation. Circumstances listed below may reduce the chances of a successful outcome:

- The Tritanium® C Anterior Cervical Cage should not be implanted in patients with an active infection at the operative site.
- The Tritanium® C Anterior Cervical Cage is not intended for use except as indicated.
- Marked local inflammation.

- Any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis.
- Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
- Open wounds.
- Pregnancy.
- Inadequate tissue coverage over the operative site.
- Any neuromuscular deficit which places an unsafe load level on the device during the healing period.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the spinal system which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself.
- A condition of senility, mental illness, or substance abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests must be made prior to material selection or implantation.
- Other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cell count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count.
- Prior fusion at the levels to be treated.
- Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, osteomalacia, and/or osteoporosis. Osteoporosis or osteopenia are relative contraindications, since this condition may limit the degree of obtainable correction and/or the amount of mechanical fixation.
- Anytime implant utilization would interfere with anatomical structures or physiological performance.

These contra-indications may be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his decision. The above list is not exhaustive. Surgeons must discuss the relative contraindications with the patients.

Other medical or surgical conditions that could preclude the potential benefit of surgery, such as congenital abnormalities, immunosuppressive disease, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count, must be carefully analyzed before surgery.

Pre-Operative Precautions

The surgical indication and the choice of implants must take into account certain important criteria such as:

- Patients involved in an occupation or activity that applies excessive loading upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) may be at increased risk for failure of the fusion and/or the device.
- Surgeons must instruct patients in detail about the limitations of the implants, including, but not limited to, the impact of excessive loading through patient weight or activity, and be taught to govern their activities accordingly. The procedure will not restore function to the level expected with a normal, healthy spine, and the patient should not have unrealistic functional expectations.
- A condition of senility, mental illness, chemical dependence or alcoholism. These conditions among others may cause the patients to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure and other complications.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected appropriate tests should be made prior to material implantation.

- Surgeons must advise patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Such patients must be advised of this fact and warned of the potential consequences.
- Care must be taken to protect the components from being marred, nicked, or notched as a result of contact with metal or abrasive objects.

The Choice of Implants

The choice of proper shape, size and design of the implant for each patient is crucial to the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice, which depends on each patient.

Patients who are overweight may be responsible for additional stresses and strains on the device which can speed up implant fatigue and/or lead to deformation or failure of the implants.

The size and shape of the bone structures determine the size, shape and type of the implants. Once implanted, the implants are subjected to stresses and strains. These repeated stresses on the implants must be taken into consideration by the surgeon at the time of the choice of the implant, during implantation as well as in the post-operative follow-up period. Indeed, the stresses and strains on the implants may cause fatigue, fracture or deformation of the implants, before the bone graft has become completely consolidated. This may result in further side effects or necessitate the early removal of the osteosynthesis device.

Intra-Operative Precautions

- The insertion of the implants must be carried out using instruments designed and provided for this purpose and in accordance with the specific implantation instructions for each implant. Those detailed instructions are provided in the surgical technique brochure supplied by Stryker Spine.
- Do not apply excessive impaction and cantilever force to the implant during implant insertion
- Discard all damaged or mishandled implants.
- Never reuse an implant, even though it may appear undamaged.

PATIENT CARE FOLLOWING TREATMENT

Prior to adequate maturation of the fusion mass, implanted spinal instrumentation may need additional help to accommodate full load bearing. External support may be recommended by the physician from two to four months postoperatively or until x-rays or other procedures confirm adequate maturation of the fusion mass; external immobilization by bracing or casting may be employed. Surgeons must instruct patients regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation for the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and accompanying clinical problems. Surgeons must instruct patients to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. The physician must closely monitor the patient if a change at the site has been detected.

ADVERSE EFFECTS

The surgeon should warn the patient of all the potential side effects. They include but are not limited to:

- Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudarthrosis;
- While the expected life of spinal implant components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential fusion of the spine and reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices but cannot be evaluated in vivo, the components cannot be expected to indefinitely withstand the activity level and loads of normal healthy bone;
- Superficial or deep-set infection and inflammatory phenomena;
- Allergic reactions to the implanted materials, although uncommon, can occur;
- Decrease in bone density due to stress shielding;

- Dural leak requiring surgical repair; Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis, loss of bowel or bladder function, or foot-drop may occur. Cessation of growth of the fused portion of the spine;
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction;
- Delayed Union or Nonunion: Internal fixation appliances are load sharing devices which are used to obtain alignment until normal healing occurs. In the event that healing is delayed, does not occur, or failure to immobilize the delayed/nonunion results, the implant will be subject to excessive and repeated stresses which can eventually cause loosening, bending or fatigue fracture. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels will, among other conditions, dictate the longevity of the implant. If a nonunion develops or if the implants loosen, bend or break, the device(s) must be revised or removed immediately before serious injury occurs;
- Neurological and spinal dura mater lesions from surgical trauma;
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device;
- Early loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the device or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, or pain.
- Serious complications may occur with any spinal surgery. These complications include, but are not limited to, genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; bursitis, hemorrhage, myocardial infarction, infection, paralysis or death.
- Inappropriate or improper surgical placement of this device may cause distraction or stress shielding of the graft or fusion mass. This may contribute to failure of an adequate fusion mass to form.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components. Postoperative fracture of bone graft or the intervertebral body above or below the level of surgery can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock.

Adverse effects may necessitate reoperation or revision.

The surgeon must warn the patient of these adverse effects as deemed necessary.

INFECTION

Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To help prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures.

INSTRUMENTS

Instruments are provided by Stryker Spine and must be used to assure accurate implantation of the device. While rare, intraoperative fracture or breakage of instruments can occur. Instruments which have experienced extensive use or extensive force are more susceptible to fracture depending on the operative precaution, number of procedures, and disposal attention. Instruments must be examined for wear or damage prior to surgery.

REUSE

Never reuse or re-implant spinal surgical implants. These could become contaminated resulting in infection. In addition, even though the device appears undamaged, it may have small defects which could compromise structural integrity reducing its service life and/or leading to patient injury.

Surgeons must verify that the instruments are in good condition and operating order prior to use during surgery.

HANDLING

Correct handling of the implant is extremely important. The operating surgeon must avoid notching or scratching the device.

ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES

When hypersensitivity is suspected or proven, it is highly recommended that the tolerance of the skin to the materials that make up the implants be checked before they are implanted.

INFORMATION FOR PATIENTS

The surgeon must discuss all physical and psychological limitations inherent to the use of the device with the patient. This includes the rehabilitation regimen, physical therapy, and wearing an appropriate orthosis as prescribed by the physician. Particular discussion should be directed to the issues of premature weight bearing, activity levels, and the necessity for periodic medical follow-up. The surgeon must warn the patient of the surgical risks and make them aware of possible adverse effects. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and that the device may need to be replaced in the future. If the patient is involved in an occupation or activity which applies inordinate stress upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause failure of the device. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Such patients should be advised of this fact and warned of the potential consequences. For patients with degenerative disease, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. In such cases, orthopaedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief. Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

REMOVAL

If fusion / bone graft growth occurs, the device will be deeply integrated into the bony tissues. As a result, the Tritanium® C Anterior Cervical Cage is not intended to be removed unless the management of a complication or adverse event requires the removal. Any decision by a physician to remove the device should take into consideration such factors as:

- The risk to the patient of the additional surgical procedure as well as the difficulty of removal.
- Migration of the implant, with subsequent pain and/or neurological, articular or soft tissue lesions
- Pain or abnormal sensations due to the presence of the implants
- Infection or inflammatory reactions
- Reduction in bone density due to the different distribution of mechanical and physiological stresses and strains.

PACKAGING

- The implants are single-use devices, provided sterile.
- Implants sold sterile are always presented in individual packaging and are clearly labeled as “sterile” on the package label. The sterilization method applied is indicated on the product label. Before utilization, it is recommended to verify the sterility expiration date. Stryker Spine cannot be held responsible for use of its products after their expiration date. It is recommended to verify the integrity of the original package before use. Sterility is ensured only if there is no trace of damage to the packaging. In case of damage to the packaging, or after opening of the packaging, re-sterilization of the implant is strictly forbidden, regardless of the method that might be employed.
- The instruments are reusable devices, provided non-sterile, and delivered in individual packages. The typical packaging used is clear plastic tubes and polyethylene bags. The packages must be intact at the time of receipt.

- Instruments must be removed entirely from their packaging prior to sterilization.
- The instruments may also be supplied as a complete set: instruments are arranged on trays and placed in specially designed storage boxes.

RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

- Products delivered sterile have been exposed to a minimum of 25 kGy of gamma radiation process. Sterile products may be stored at room temperature and withstand the normal transportation conditions.
- Do not use if package is opened or damaged or after the “Use by” date on the label has expired.
- Stryker shall not be responsible for the use of products presenting package deterioration or expiration of shelf life.
- Re-sterilization of implants is strictly prohibited.
- Care must be taken to prevent contamination of implant after opening of package.

FURTHER INFORMATION

A surgical technique brochure is available on request through your Stryker representative or directly from Stryker Spine. Users with brochures that are over two years old at the time of surgery are advised to ask for an updated version.

COMPLAINTS

Any health professional having a complaint or grounds for dissatisfaction relating to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness or performance of a device should notify Stryker Spine or its representative. Moreover, if a device has malfunctioned, or is suspected of having malfunctioned, Stryker Spine or its representative must be advised immediately.

If a Stryker Spine product has ever worked improperly and could have caused or contributed to the death of or serious injury to a patient, the distributor or Stryker Spine must be informed as soon as possible by telephone, fax or in writing.

For all complaints, please include the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help Stryker Spine understand the causes of the complaint.

For further information regarding services, please contact:

Stryker Spine
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel: +1-201-760-8000

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE PRODUIT POUR Cage cervicale TRITANIUM® C

PRODUIT STÉRILE

DESCRIPTION

La cage cervicale antérieure Stryker Spine Tritanium® C est une cage d'arthrodèse intersomatique creuse en alliage de titane (Ti-6Al-4V), de forme annulaire, destinée à être utilisée dans la colonne cervicale. La cage est constituée d'une ouverture permettant le confinement du greffon osseux et comporte des dentelures sur les faces supérieure et inférieure de la cage pour assurer la fixation. La cage est proposée dans une variété de longueurs, de hauteurs et d'angles lordotiques pour mieux s'adapter aux différentes morphologies des patients.

MATÉRIAU

La cage cervicale antérieure Tritanium® C est fabriquée en alliage de titane Ti6Al4V (ASTM F1472).

INDICATIONS

Indications pour les États-Unis et le Canada

La cage cervicale antérieure Stryker Spine Tritanium® C est indiquée pour les interventions d'arthrodèse intersomatique cervicale chez les patients ayant atteint la maturité squelettique et souffrant de discopathie dégénérative à un ou deux étage(s) contigu(s) du disque C2-T1.

La discopathie dégénérative est définie comme étant une douleur cervicale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et les études radiographiques. Ces patients doivent avoir atteint la maturité squelettique et avoir bénéficié de six semaines de traitement non chirurgical.

La cage cervicale antérieure Stryker Spine Tritanium® C doit être utilisée avec un greffon osseux autogène et/ou allogène composé d'un greffon osseux spongieux et/ou cortico-spongieux, et doit être implantée au moyen d'une approche antérieure ouverte.

La cage cervicale antérieure Stryker Spine Tritanium® C est conçue pour être utilisée avec des systèmes de fixation vertébrale supplémentaires dont l'utilisation dans la colonne cervicale a été autorisée.

Indications à l'extérieur des États-Unis et du Canada :

La cage cervicale antérieure Tritanium® C est indiquée pour le traitement du spondylolisthésis, des troubles dégénératifs de la colonne vertébrale et de l'instabilité discale et vertébrale, et peut également être utilisée en cas de chirurgie de révision de la colonne vertébrale. Il est recommandé de placer un greffon osseux dans l'implant.

La cage cervicale antérieure Tritanium® C doit être implantée au moyen d'une approche antérieure ouverte. L'intervention chirurgicale peut nécessiter l'utilisation de systèmes de fixation supplémentaires pour stabiliser le site d'arthrodèse. Une fixation supplémentaire est nécessaire en cas d'utilisation sur plusieurs étages. Le chirurgien doit être familier avec la technique de fixation et la procédure appropriée.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

L'implantation de dispositifs d'arthrodèse intersomatique ne doit être effectuée que par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant suivi la formation spécifique nécessaire à l'utilisation de tels

systèmes, car il s'agit d'une intervention exigeante sur le plan technique qui présente un risque de lésions graves pour le patient.

Les informations figurant dans la notice sont nécessaires mais insuffisantes pour l'utilisation de ce dispositif. Ces informations ne sont en aucun cas destinées à remplacer le jugement professionnel, les compétences et l'expérience du chirurgien en ce qui concerne la sélection minutieuse des patients, la planification préopératoire et le choix des dispositifs, la connaissance de l'anatomie et de la biomécanique du rachis, la compréhension des matériaux et des caractéristiques mécaniques des implants utilisés, la formation et les compétences en matière de chirurgie du rachis et l'utilisation d'instruments connexes pour l'implantation, l'obtention de la coopération du patient pour suivre un programme de prise en charge postopératoire défini de manière appropriée et la réalisation d'exams de suivi postopératoire programmés.

ATTENTION

- Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin agréé.
- Ce dispositif est STÉRILE. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La sécurité et la compatibilité des cages cervicales antérieures Tritanium® C n'ont pas été évaluées dans l'environnement IRM. Les cages cervicales antérieures Tritanium® C n'ont pas fait l'objet de tests de réchauffement ou de migration dans l'environnement IRM.
- Sur la base des résultats des essais de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en compte les étages d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, les autres pathologies du patient, etc. qui peuvent avoir une incidence sur les performances du dispositif d'arthrodèse intersomatique.
- L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique ne doit être effectuée que par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant suivi la formation spécifique nécessaire à l'utilisation de ce dispositif, car il s'agit d'une intervention exigeante sur le plan technique qui présente un risque de lésions graves pour le patient.
- Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation de ce dispositif d'arthrodèse intersomatique, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, comprennent : la fracture des composants du dispositif, la perte de fixation, la pseudarthrose (c.-à-d. l'absence de consolidation), la fracture des vertèbres, les lésions neurologiques et les lésions vasculaires ou viscérales.
- Les patients ayant des antécédents de chirurgie rachidienne au(x) étage(s) à traiter peuvent avoir des résultats cliniques différents de ceux sans de tels antécédents chirurgicaux.
- Les composants du système ne doivent pas être utilisés avec des composants d'un autre système ou d'un autre fabricant. Une telle utilisation annulerait la responsabilité de Stryker Spine quant à la performance de l'implant mixte résultant.
- Ne pas mélanger les métaux (p. ex., des dispositifs en titane avec des dispositifs en acier inoxydable). Une certaine corrosion se produit sur tous les métaux et alliages implantés. Le contact entre des métaux différents peut cependant accélérer la corrosion. La corrosion peut accélérer la fracture de fatigue des implants et entraîner la libération de composés métalliques dans l'organisme.

Aux États-Unis :

- Cette intervention chirurgicale requiert l'utilisation de systèmes de fixation supplémentaires pour stabiliser le site d'arthrodèse

Hors des États-Unis :

- Cette intervention chirurgicale peut nécessiter l'utilisation de systèmes de fixation supplémentaires pour stabiliser le site d'arthrodèse. Les résultats peuvent être moins satisfaisants en cas de pathologies multi-niveaux, c'est pourquoi une fixation supplémentaire est nécessaire en cas d'utilisation sur plusieurs niveaux. Le chirurgien doit être familier avec la technique de fixation et le matériel approprié.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix d'un dispositif donné doit être soigneusement étudié en fonction de l'évaluation globale du patient. Les circonstances énumérées ci-dessous peuvent réduire les chances de succès :

- La cage cervicale antérieure Tritanium® C ne doit pas être implantée chez les patients présentant une infection active au niveau du site opératoire.
- La cage cervicale antérieure Tritanium® C n'est pas conçue pour être utilisée autrement que conformément aux indications.
- Inflammation locale marquée.
- Toute anomalie présente qui affecte le processus normal de remodelage osseux, y compris, mais sans s'y limiter, l'ostéoporose sévère impliquant le rachis, la résorption osseuse, l'ostéopénie, les tumeurs primaires ou métastatiques impliquant le rachis, l'infection active au niveau du site ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogenèse.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque inacceptable de défaillance de la fixation ou de complications en phase postopératoire.
- Plaies ouvertes.
- Grossesse.
- Couverture tissulaire insuffisante sur le site opératoire.
- Tout déficit neuromusculaire qui place un niveau de charge dangereux sur le dispositif pendant la période de consolidation.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut produire des charges sur le système rachidien susceptibles d'entraîner une défaillance de la fixation du dispositif ou une défaillance du dispositif lui-même.
- Sénilité, maladie mentale ou toxicomanie. Ces pathologies, entre autres, peuvent amener les patients à ignorer certaines limites et précautions nécessaires à l'utilisation de l'implant, entraînant ainsi une défaillance ou d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués avant la sélection des matériaux ou la pose de l'implant.
- Toute autre pathologie médicale ou chirurgicale qui empêcherait le bénéfice potentiel d'une chirurgie d'implantation rachidienne, telle que la présence de tumeurs, d'anomalies congénitales, d'une élévation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, d'une élévation de la leucocytémie ou d'un décalage marqué vers la gauche de la formule leucocytaire.
- Antécédents d'arthrodèse aux étages à traiter.
- Maladie articulaire, absorption osseuse, ostéopénie, ostéomalacie et/ou ostéoporose à évolution rapide. L'ostéoporose ou l'ostéopénie sont des contre-indications relatives, car cette affection peut limiter le degré de correction pouvant être obtenu et/ou la portée de la fixation mécanique.
- Chaque fois que l'utilisation de l'implant risque d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques.

Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être prises en compte par le médecin lors de sa prise de décision. La liste ci-dessus n'est pas exhaustive. Les chirurgiens doivent aborder les contre-indications relatives avec les patients.

Toute autre pathologie médicale ou chirurgicale qui empêcherait le bénéfice potentiel d'une chirurgie d'implantation rachidienne, telle que la présence de tumeurs, d'anomalies congénitales, d'une élévation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, d'une élévation de la leucocytémie ou d'un décalage marqué vers la gauche de la formule leucocytaire doivent être soigneusement étudiés avant la chirurgie.

Précautions préopératoires

L'indication chirurgicale et le choix des implants doivent tenir compte de certains critères essentiels tels que :

- Les patients exerçant une profession ou une activité qui soumet l'implant à une charge excessive (p. ex., marcher, courir, soulever des objets lourds ou solliciter des muscles de manière intense) peuvent être exposés à un risque accru d'échec de l'arthrodèse et/ou de défaillance du dispositif.
- Les chirurgiens doivent informer les patients de manière détaillée des limites des implants, y compris, mais sans s'y limiter, de l'impact d'une charge excessive due au poids ou à l'activité du patient, et leur apprendre à gérer leurs activités en conséquence. L'intervention ne rétablira pas la fonction à un niveau correspondant à celui d'une colonne vertébrale normale et saine, et le patient ne doit pas avoir d'attentes irréalistes sur le plan fonctionnel.
- Sénilité, maladie mentale, toxicomanie ou alcoolisme. Ces pathologies, entre autres, peuvent amener les patients à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires à l'utilisation de l'implant, ce qui entraîne des défaillances et d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués avant leur implantation.
- Les chirurgiens doivent avertir les patients qui fument qu'il a été démontré que les fumeurs sont associés à une incidence accrue d'absence de consolidation. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis des conséquences potentielles.
- Il faut veiller à ce que les composants ne soient pas abîmés, coupés ou entaillés par le contact avec des objets métalliques ou abrasifs.

Le choix des implants

Le choix de la forme, de la taille et de la conception appropriées de l'implant pour chaque patient est crucial pour le succès de l'opération. Il incombe au chirurgien de faire ce choix, qui dépend de chaque patient.

Les patients en surpoids peuvent être responsables de contraintes supplémentaires sur le dispositif, ce qui peut accélérer la fatigue des implants et/ou entraîner une déformation ou une défaillance des implants. La taille et la forme des structures osseuses déterminent la taille, la forme et le type des implants. Une fois mis en place, les implants sont soumis à des contraintes et à des déformations. Ces contraintes répétées sur les implants doivent être prises en considération par le chirurgien au moment du choix de l'implant, pendant l'implantation ainsi que durant la période de suivi postopératoire. En effet, les contraintes et les déformations exercées sur les implants peuvent provoquer une fatigue, une fracture ou une déformation des implants, avant que le greffon osseux ne soit complètement consolidé. Cela peut entraîner d'autres effets secondaires ou nécessiter le retrait précoce du dispositif d'ostéosynthèse.

Précautions peropératoires

- L'insertion des implants doit être effectuée à l'aide des instruments conçus et fournis à cet effet et conformément aux instructions d'implantation spécifiques à chaque implant. Ces instructions détaillées figurent dans la brochure relative à la technique opératoire fournie par Stryker Spine.
- N'appliquez pas une force d'impaction et en porte-à-faux excessive à l'implant pendant son insertion.
- Éliminer tous les implants endommagés ou manipulés incorrectement.
- Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble intact.

SOINS AUX PATIENTS APRÈS LE TRAITEMENT

Avant la maturation adéquate de la masse de fusion, les implants rachidiens implantés peuvent nécessiter une aide supplémentaire pour supporter une mise en charge complète. Un support externe peut être recommandé par le médecin de deux à quatre mois après la chirurgie ou jusqu'à ce que des radiographies ou d'autres examens confirment la maturation adéquate de la masse de fusion ; une immobilisation externe à l'aide d'une orthèse ou d'un plâtre peut être utilisée. Les chirurgiens doivent informer les patients au sujet des activités appropriées et des activités à éviter pendant la consolidation et la maturation de la masse de fusion afin de ne pas soumettre les implants à des contraintes excessives qui pourraient entraîner une défaillance de la fixation ou de l'implant ainsi que des problèmes cliniques connexes. Les chirurgiens doivent demander aux patients de signaler à leur

médecin tout changement inhabituel du site opératoire. Le médecin doit suivre le patient de près si un changement est détecté au niveau du site.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le chirurgien doit informer le patient de tous les effets secondaires potentiels. Ils comprennent sans toutefois s'y limiter :

- Fusion osseuse tardive ou absence de masse de fusion visible et pseudarthrose ;
- Bien que la durée de vie prévue des composants des implants rachidiens soit difficile à estimer, elle est limitée. Ces composants sont constitués de corps étrangers qui sont placés à l'intérieur de l'organisme pour l'arthrodèse potentielle du rachis et la réduction de la douleur. Cependant, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui affectent ces dispositifs mais qui ne peuvent pas être évalués in vivo, on ne peut pas s'attendre à ce que les composants résistent indéfiniment au même niveau d'activité et aux mêmes capacités de charge qu'un os sain normal ;
- Infection superficielle ou profonde et phénomènes inflammatoires ;
- Bien que peu fréquentes, des réactions allergiques aux matériaux implantés, peuvent se produire ;
- Perte de la densité osseuse liée à l'atrophie de non usage ;
- Écoulement au niveau de la dure-mère nécessitant une réparation chirurgicale ; Des neuropathies périphériques, des lésions nerveuses, une formation osseuse hétérotopique et une atteinte neurovasculaire, notamment une paralysie, une perte de la fonction intestinale ou vésicale ou un pied tombant, peuvent survenir. Arrêt de croissance au niveau de l'étage du rachis ayant fait l'objet d'une arthrodèse ;
- Perte de la courbure, de la correction, de la hauteur et/ou de la réduction adéquates du rachis ;
- Retard ou absence de consolidation : Les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs de répartition des charges qui sont utilisés pour obtenir un alignement jusqu'à ce que la consolidation normale se produise. Si la consolidation est retardée, ne se produit pas, ou si ce retard ou cette absence de consolidation n'est pas immobilisé, l'implant sera soumis à des contraintes excessives et répétées qui peuvent finalement provoquer un descellement, une flexion ou une fracture par fatigue. Le degré ou le succès de la consolidation, les contraintes produites par la mise en charge et les niveaux d'activité dicteront, entre autres conditions, la longévité de l'implant. En cas d'absence de consolidation ou si les implants se descellent, se plient ou se cassent, une reprise ou un retrait du ou des dispositif(s) doit être effectuée immédiatement avant qu'une lésion grave ne se produise ;
- Lésions neurologiques et de la dure-mère spinale dues à un traumatisme chirurgical ;
- Douleurs, inconfort ou sensations anormales dus à la présence des implants ;
- Un descellement précoce peut être le résultat d'une fixation initiale inadéquate, d'une infection latente, d'une mise en charge prématurée du dispositif ou d'un traumatisme. Un descellement tardif peut résulter d'un traumatisme, d'une infection, de complications biologiques ou de problèmes mécaniques, avec la possibilité ultérieure d'une érosion osseuse ou de douleurs.
- De graves complications peuvent survenir lors de toute chirurgie rachidienne. Ces complications comprennent, entre autres, les troubles génito-urinaires ; les troubles gastro-intestinaux ; les troubles vasculaires, y compris la thrombose ; les troubles bronchopulmonaires, y compris l'embolie ; la bursite, l'hémorragie, l'infarctus du myocarde, l'infection, la paralysie ou le décès.
- Une pose chirurgicale inappropriée ou incorrecte de ce dispositif peut entraîner une distraction ou l'atrophie de non usage du greffon ou de la masse de fusion. Cela peut contribuer à l'échec de la formation d'une masse de fusion adéquate.
- Une fissure, une fracture ou une perforation peropératoire du rachis peut se produire en raison de l'implantation des composants. Une fracture postopératoire du greffon osseux ou du corps intervertébral au-dessus ou en dessous de l'étage opéré peut se produire en raison d'un traumatisme, de la présence de défauts ou d'une masse osseuse insuffisante.

Des événements indésirables peuvent nécessiter une réintervention ou une révision.

Le chirurgien doit avertir le patient de ces événements indésirables s'il le juge nécessaire.

INFECTION

Une bactériémie temporaire peut survenir dans la vie quotidienne. Les soins dentaires, les examens endoscopiques ainsi que d'autres interventions chirurgicales mineures ont également été associés à une bactériémie temporaire. Afin de prévenir toute infection du site d'implantation, il est conseillé de recourir à une antibioprofylaxie avant et après de telles interventions.

INSTRUMENTS

Les instruments sont fournis par Stryker Spine et ceux-ci doivent être utilisés pour assurer une implantation précise du dispositif. Bien que rare, une fracture ou une rupture peropératoire des instruments peut se produire. Les instruments qui ont fait l'objet d'un usage intensif ou qui ont été soumis à une force importante sont plus susceptibles de se fracturer en fonction des précautions opératoires, du nombre d'interventions et de l'attention portée à l'élimination. Les instruments doivent être examinés pour vérifier s'ils sont usés ou endommagés avant l'intervention.

RÉUTILISATION

Ne jamais réutiliser ou réimplanter des implants chirurgicaux rachidiens. Ceux-ci pourraient être contaminés et entraîner une infection. De plus, même si le dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts susceptibles de compromettre son intégrité structurelle, réduisant ainsi sa durée de vie et/ou entraînant des lésions chez le patient.

Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments sont en bon état et en état de fonctionnement avant de les utiliser pendant l'opération.

MANIPULATION

La manipulation adéquate de l'implant est d'une importance cruciale. Le chirurgien doit éviter d'entailler ou de rayer le dispositif.

ALLERGIE ET HYPERSENSIBILITÉ AUX CORPS ÉTRANGERS

Lorsqu'une hypersensibilité est suspectée ou prouvée, il est fortement recommandé de vérifier la tolérance de la peau aux matériaux qui composent les implants avant de les implanter.

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS

Le chirurgien doit discuter avec le patient de toutes les limites physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif. Cela comprend le programme de réadaptation, la kinésithérapie et le port d'une orthèse appropriée selon la prescription du médecin. Une discussion plus approfondie doit être consacrée aux questions de mise en charge prématurée, aux niveaux d'activité et à la nécessité d'un suivi médical périodique.

Le chirurgien doit informer le patient des risques chirurgicaux et lui faire prendre conscience des éventuels événements indésirables. Le chirurgien doit avertir le patient que le dispositif ne peut pas reproduire et ne reproduit pas la flexibilité, la résistance, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal, que l'implant peut se casser ou se détériorer à la suite d'une activité plus intense ou d'un traumatisme, et que le dispositif pourrait devoir être remplacé à l'avenir. Si le patient exerce une profession ou une activité qui soumet l'implant à des charges excessives (p. ex., marcher, courir, soulever des objets lourds ou solliciter des muscles de manière intense), le chirurgien doit informer le patient que les forces qui en résultent peuvent provoquer la défaillance du dispositif. Il a été démontré que les patients qui fument sont associés à une incidence accrue d'absence de consolidation. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis des conséquences potentielles. Pour les patients atteints d'une maladie dégénérative, la progression de la maladie dégénérative peut être tellement avancée au moment de l'implantation qu'elle peut considérablement réduire la durée de vie utile prévue du dispositif. Dans de tels cas, les dispositifs orthopédiques ne peuvent être considérés que comme une technique permettant de retarder la progression de la maladie ou de fournir un soulagement temporaire. Les patients ayant

des antécédents de chirurgie rachidienne au(x) étage(s) à traiter peuvent avoir des résultats cliniques différents de ceux sans de tels antécédents chirurgicaux.

RETRAIT

Si une croissance de la masse de fusion/du greffon osseux survient, le dispositif sera profondément intégré dans les tissus osseux. Par conséquent, la cage cervicale antérieure Tritanium® C n'est pas destinée à être retirée, sauf si la gestion d'une complication ou d'un événement indésirable l'exige. Toute décision d'un médecin de retirer le dispositif doit prendre en considération des facteurs tels que :

- Le risque de l'intervention chirurgicale supplémentaire encouru par le patient ainsi que la difficulté de l'explantation.
- Migration de l'implant avec douleur ultérieure et/ou lésions neurologiques, articulaires ou des tissus mous
- Douleurs ou sensations anormales dues à la présence des implants
- Infection ou réactions inflammatoires
- Perte de la densité osseuse due à la distribution différente des contraintes et des déformations mécaniques et physiologiques.

EMBALLAGE

- Les implants sont des dispositifs à usage unique, fournis stériles.
- Les implants vendus stériles sont toujours conditionnés dans des emballages individuels portent clairement la mention « stérile » sur l'étiquette de l'emballage. La méthode de stérilisation utilisée est indiquée sur l'étiquette du produit. Avant utilisation, il est recommandé de vérifier la date d'expiration de la stérilité. Stryker Spine ne peut être tenu responsable de l'utilisation de ses produits après leur date limite d'utilisation. Il est recommandé de vérifier l'intégrité de l'emballage d'origine avant utilisation. La stérilité n'est assurée que si l'emballage ne présente aucune trace de détérioration. En cas d'endommagement de l'emballage, ou après ouverture de l'emballage, la restérilisation de l'implant est strictement interdite, quelle que soit la méthode qui pourrait être employée.
- Les instruments sont des dispositifs réutilisables, fournis non stériles, et livrés dans des emballages individuels.
L'emballage type utilisé est constitué de tubes en plastique transparent et de sacs en polyéthylène. Les emballages doivent être intacts au moment de la réception.
- Les instruments doivent être entièrement retirés de leur emballage avant d'être stérilisés.
- Les instruments peuvent également être fournis sous la forme d'une trousse complète : les instruments sont disposés sur des plateaux et placés dans des boîtes d'entreposage spécialement conçues à cet effet.

RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES

- Les produits livrés stériles ont été exposés à une dose minimale de 25 kGy de radiation gamma. Les produits stériles peuvent être conservés à température ambiante et résister à des conditions de transport normales.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Stryker n'est pas responsable de l'utilisation de produits présentant une dégradation de l'emballage ou dont la durée de conservation est expirée.
- La restérilisation des implants est strictement interdite.
- Il faut veiller à éviter la contamination de l'implant après l'ouverture de l'emballage.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Une brochure consacrée à la technique opératoire est disponible sur demande auprès d'un représentant Stryker ou directement auprès de Stryker Spine. Il est conseillé aux utilisateurs dont les brochures ont plus de deux ans au moment de la chirurgie de demander une version actualisée.

RÉCLAMATIONS

Tout professionnel de santé ayant une réclamation à formuler ou des motifs d'insatisfaction concernant l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou les performances d'un dispositif doit en informer Stryker Spine ou son représentant. De plus, si un dispositif a mal fonctionné, ou est soupçonné d'avoir mal fonctionné, Stryker Spine ou son représentant doit en être informé immédiatement.

Si un produit Stryker Spine n'a pas rempli sa fonction correctement et aurait pu causer des lésions graves voire mortelles chez un patient ou y contribuer, le distributeur ou Stryker Spine doit en être informé le plus rapidement possible par téléphone, par télécopieur ou par écrit.

Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom, votre adresse et une description détaillée de l'événement afin d'aider Stryker Spine à comprendre les causes de la réclamation.

Pour de plus amples informations sur les services, veuillez communiquer avec :

Stryker Spine
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401-1677 États-Unis
Tél. +1-201-760-8000