

**Xia® 4.5**  
**STRYKER SPINE Spinal Fixation Systems**

**NON-STERILE PRODUCT**

**Xia® 4.5 Spinal System**

The XIA® 4.5 Spinal System offers a comprehensive solution for helping to immobilize and stabilize spinal deformities in patients, particularly those with a smaller stature, as an adjunct to fusion.

The Posterior XIA® 4.5 Spinal System consists of monoaxial and polyaxial bone screws, 4.5 mm diameter rods, blockers, hooks, and connectors.

The Anterior XIA® 4.5 Spinal System consists of monoaxial bone screws, 4.5 mm diameter rods, blockers, cross-connectors and dual staples.

The components of the Posterior and Anterior XIA® 4.5 Spinal Systems are provided in a variety of diameters and lengths to accommodate patient anatomy

**Materials**

Titanium Alloy: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 and ASTM F-136: Screws, hooks, closure screws, connectors, rods, and staples.

Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy #1 according to ISO 5832-12 and ASTM F-1537: Rods.

**MATERIALS IDENTIFICATION**

Titanium: symbol **T**

Cobalt-Chromium-Molybdenum: symbol **C**

**INDICATIONS**

The Xia® 4.5 Spinal System is intended for anterior/anterolateral and posterior, non-cervical pedicle and non-pedicle fixation for the following indications:

- Degenerative Disc Disease (as defined by back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies)
- Spondylolisthesis
- Trauma (i.e. fracture of dislocation)
- Spinal stenosis
- Curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis)
- Tumor
- Pseudarthrosis
- Failed previous fusion

The Stryker Spine DIAPASON™ Spinal System, Opus™ Spinal System, and Xia® Spinal System can be linked to the Xia® 4.5 Spinal System via the rod-to-rod connector when used for the aforementioned indications in skeletally mature patients as an adjunct to fusion.

## **CONTRAINDICATIONS**

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:

- 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.
- Insufficient quality or quantity of bone which would inhibit rigid device fixation.
- Previous history of infection.
- Excessive local inflammation.
- Open wounds
- Any neuromuscular deficit, which places an unusually heavy load 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.
- Patients having inadequate tissue coverage of the operative site.
- Pregnancy.
- 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 should 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.

These contraindications may be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his decision. The above list is not exhaustive.

## **GENERAL CONDITIONS OF USE**

The implantation of pedicle screw spinal systems 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 these devices. 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.

## **INFORMATION FOR PATIENTS**

The surgeon must discuss all physical and psychological limitations inherent to the use of these devices 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 aware of possible adverse effects. The surgeon must warn the patient that the devices cannot and do not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implants can break or become damaged as a result of strenuous

activity or trauma, and that the devices 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 devices. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Surgeons must advise patients of this fact and warn of the potential consequences. For diseased 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.

## **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 is 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 devices. 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, disposal attention. Instruments must be examined for wear or damage prior to surgery. Surgeons must verify that the instruments are in good condition and operating order prior to each use during 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.

## **HANDLING**

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

## **ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES**

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

## **IMPLANT SELECTION AND USE**

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 metal 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 should 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 metal fatigue or 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.

Improper selection, placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant. Contouring or bending of rods or plates is recommended

only if necessary according to the surgical technique of each system. Rods or plates should only be contoured with the proper contouring instruments. Incorrectly contoured rods/plates, or rods/plates which have been repeatedly or excessively contoured must not be implanted. The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery. Refer to the STRYKER Spine surgical protocols for additional procedural information. Periodic follow-up is recommended to monitor the position and state of the implants, as well as the condition of the adjoining bone.

## **METAL COMPONENTS**

Some of the alloys utilized to produce orthopaedic implants contain metallic elements that may be carcinogenic in tissue cultures or intact organisms under unique circumstances. Questions have been raised in the scientific literature as to whether or not these alloys themselves may be carcinogenic in implant recipients. Studies conducted to evaluate this issue have not identified conclusive evidence of such phenomena.

## **SYSTEM COMPATIBILITY**

While some degree of corrosion occurs on all implanted metal and alloys, contact of dissimilar metals may accelerate this corrosion process. The presence of corrosion may accelerate fatigue fracture of implants, and the amount of metal compounds released into the body system may also increase. Internal fixation devices, such as rods, hooks, screws, wires, etc., which come into contact with other metal objects, must be made from like or compatible metals. Because different manufacturers employ different materials, varying tolerances and manufacturing specifications, and differing design parameters, components of the system should not be used in conjunction with components from any other manufacturer's spinal system. Any such use will negate the responsibility of STRYKER Spine for the performance of the resulting mixed component implant.

## **POSTOPERATIVE CARE**

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 should closely monitor the patient if a change at the site has been detected.

## **ADVERSE EFFECTS**

- 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.
- Bending, disassembly or fracture of any or all implant components.
- Fatigue fracture of spinal fixation devices, including screws and rods, has occurred.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Pressure on skin from components where inadequate tissue coverage exists over the implant, with the potential extrusion through the skin.
- Dural leak requiring surgical repair.
- 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) should be revised or removed immediately before serious injury occurs.

- Loosening of spinal fixation implants can occur. Early mechanical loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the prosthesis, or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, migration and/or pain.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis, loss of bowel or bladder function, or foot-drop may occur.
- Serious complications may be associated 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.
- Neurological, vascular, or soft tissue damage due directly to the unstable nature of the fracture, or to surgical trauma.
- 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.
- Decrease in bone density due to stress shielding.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components. Postoperative fracture of bone graft, the intervertebral body, pedicle, and/or sacrum above and/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.

## **REMOVAL OF IMPLANTS**

These implants are temporary internal fixation devices designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After healing occurs, these devices serve no functional purpose and can be removed. Removal may also be recommended in other cases, such as:

- Corrosion with a painful reaction
- 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
- Failure or mobilization of the implant

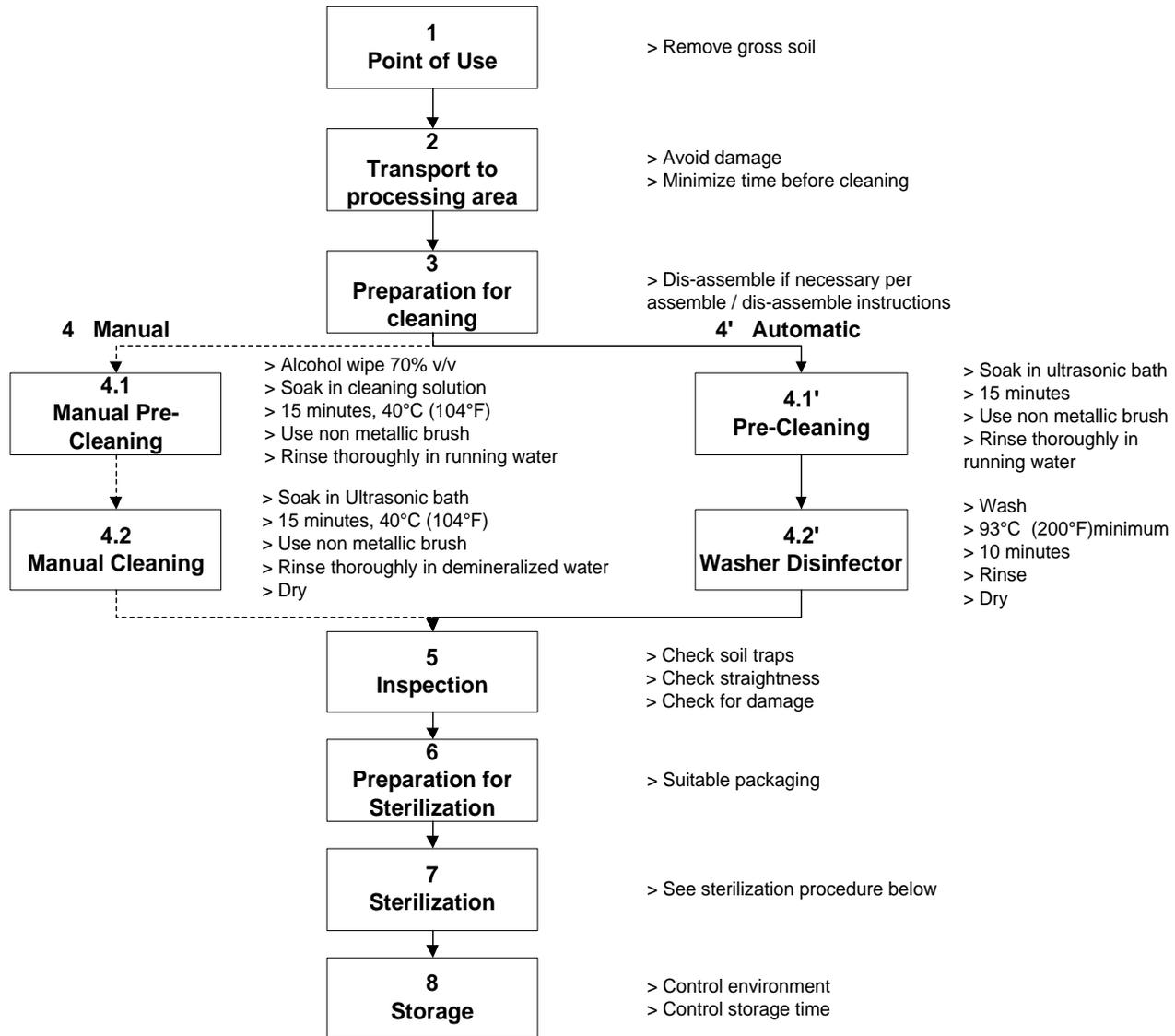
Standard ancillaries provided by STRYKER Spine can be used to remove the implants. Any decision by a physician to remove the internal fixation device must take into consideration such factors as the risk to the patient of the additional surgical procedure as well as the difficulty of removal. Removal of an unloosened spinal screw may require the use of special instruments to disrupt the interface at the implant surface. This technique may require practice in the laboratory before being attempted clinically. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture or re-fracture. Removal of the implant after fracture healing is recommended. Metallic implants can loosen, bend, fracture, corrode, migrate, cause pain or stress shield bone.

## **PACKAGING AND STORAGE FOR NON-STERILE MEDICAL DEVICES**

- The implants are delivered in packages; these must be intact at the time of receipt.
- The systems are sometimes supplied as a complete set: implants and instruments are arranged on trays and placed in specially designed storage boxes.
- They must be stored in a clean, dry and temperate place.

# PRE-CLEANING / CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON STERILE MEDICAL DEVICES

For safety reasons, non-sterile devices must be pre-cleaned, cleaned and sterilized prior to use. Moreover, for good maintenance, reusable instruments must be pre-cleaned, cleaned and sterilized immediately after surgery following the sequence of steps described in the following chart.



## Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants

Medical Devices should be sterilized in their container with water vapor in an autoclave in accordance with standard hospital procedure. The sterilization method suggested has been validated according to the AAMI TIR 12 and AAMI ST-79 in order to obtain a Sterility Assurance Level (SAL) of  $10^{-6}$ .

STERILIZATION CONDITIONS: 2 sets of low parameters have been validated on wrapped items:

- Prevacuum steam sterilization (Porous load autoclave): TEMPERATURE: 132°C (270°F), EXPOSURE TIME: 4 minutes, DRY TIME: 45min.
- Gravity-displacement steam sterilization: TEMPERATURE: 132°C (270°F), EXPOSURE TIME: 10 minutes, DRY TIME: 45min.

The autoclave must be validated by the hospital and regularly checked to guarantee the recommended sterilization temperature is reached for the entire exposure time.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilization repeated.

## **CAUTION**

Stryker Spine has not validated and does not recommend Flash Sterilization. For Product being used in the US, a sterilization wrap that is FDA cleared for the cycle parameters noted is required.

## **PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS**

Anyone using STRYKER Spine products can obtain a Surgical Technique brochure by requesting one from a distributor or from STRYKER Spine directly. Those using brochures published more than two years before the surgical intervention are advised to get an updated version.

STRYKER Spine devices can only be used by doctors who are fully familiar with the surgical technique required and who have been trained to this end. The doctor operating must take care not to use the instruments to exert inappropriate stress on the spine or the implants and must scrupulously comply with any operating procedure described in the surgical technique provided by STRYKER Spine. For example, the forces exerted when repositioning an instrument in-situ must not be excessive as this is likely to cause injury to the patient.

To reduce the risks of breakage, care must be taken not to distort the implants or nick, hit or score them with the instruments unless otherwise specified by the applicable STRYKER Spine Surgical Technique.

Extreme care must be taken when the instruments are used near vital organs, nerves or vessels.

## **CAUTION**

Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

## **WARNING (U.S.A.)**

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebrae, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

The Xia® 4.5 Spinal System has not been tested for heating or migration in the MR environment.

## **PRECAUTIONS**

The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.

While the final decision on implant removal is up to the surgeon and the patient, in most patients removal is

indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant position possibly resulting in injury; (3) risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening, and breaking which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device, (6) possible increased risk of infection; (7) bone loss due to stress shielding; and (8) potential unknown or unexpected long term effects such as carcinogenesis.

## SYMBOLS

	<b>Legal Manufacturer</b>
---	---------------------------

## 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 give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and a complete description of the event to help STRYKER Spine understand the causes of the complaint.

For further information or complaints, please contact:

**STRYKER SPINE**

2 Pearl Court,

Allendale, NJ 07401-1677 USA

Tel. 201-760-8000

<http://www.stryker.com>



**Manufactured by:  
Stryker Spine  
2 Pearl Ct. Allendale  
NJ 07401-1677 USA**

# Xia® 4.5

## Systèmes de fixation rachidienne STRYKER SPINE

**PRODUIT NON STÉRILE**

### Système rachidien Xia® 4.5

Le système rachidien XIA® 4.5 offre une solution complète pour favoriser l'immobilisation et la stabilisation des déformations de la colonne vertébrale chez les patients, notamment ceux de petite taille, en complément d'une arthrodèse.

Le système rachidien arrière XIA® 4.5 se compose de vis à os monoaxiales et polyaxiales, de tiges de 4,5 mm de diamètre, de dispositifs de blocage, de crochets et de raccords.

Le système rachidien avant XIA® 4.5 se compose de vis à os monoaxiales, de tiges de 4,5 mm de diamètre, de dispositifs de blocage, de raccords transversaux et d'agrafes doubles.

Les composants des systèmes rachidiens XIA® 4.5 arrière et avant sont fournis dans une gamme de diamètres et de longueurs pour s'adapter à l'anatomie du patient.

### Matériaux

Alliage de titane : Ti6Al4V selon les normes ISO 5832-3 et ASTM F-136 : Vis, crochets, vis de fermeture, raccords, tiges et agrafes.

Alliage cobalt-chrome-molybdène n° 1 selon les normes ISO 5832-12 et ASTM F-1537 : Tiges.

### IDENTIFICATION DES MATÉRIAUX

Titane : symbole **T**

Cobalt-chrome-molybdène : symbole **C**

### INDICATIONS

Le système rachidien XIA® 4.5 est destiné à la fixation pédiculaire non cervicale et à la fixation non pédiculaire par voie antérieure/antéro-latérale et postérieure pour les indications suivantes :

- La discopathie dégénérative (définie comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par l'anamnèse et les examens radiologiques du patient)
- Spondylolisthésis
- Traumatisme (c.-à-d. fracture ou luxation)
- Sténose rachidienne
- Courbures (c.-à-d. scoliose, cyphose et/ou lordose)
- Tumeur
- Pseudarthrose
- Échec d'une arthrodèse antérieure

Le système rachidien DIAPASON™, le système rachidien Opus™ et le système rachidien Xia® de Stryker Spine peuvent être connectés au système rachidien Xia® 4.5 par le biais d'un raccord tige-tige lorsque ceux-ci sont utilisés pour les indications susmentionnées chez des patients ayant atteint la maturité squelettique en complément d'une arthrodèse.

## **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 :

- 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'ostéogénèse.
- Qualité ou quantité insuffisante d'os qui empêcherait la fixation d'un dispositif rigide.
- Antécédents d'infection.
- Inflammation locale excessive.
- Plaies ouvertes
- Tout déficit neuromusculaire, qui impose une charge anormalement lourde au 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.
- Patients présentant une couverture tissulaire inadéquate du site opératoire.
- Grossesse.
- 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 l'implantation.
- 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 inexplicée par d'autres maladies, d'une élévation de la leucocytémie ou d'un décalage marqué vers la gauche de la formule leucocytaire.

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.

## **CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION**

L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaire 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 ces dispositifs. 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.

## **INFORMATIONS POUR LES PATIENTS**

Le chirurgien doit discuter avec le patient de toutes les limites physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation de ces dispositifs. 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 les dispositifs ne peuvent pas reproduire et ne reproduisent pas la flexibilité, la résistance, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal, que les implants peuvent se casser ou se détériorer à la suite d'une activité plus intense ou d'un traumatisme, et que les dispositifs pourraient devoir être remplacés 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. Les chirurgiens doivent informer les patients de ce fait et les mettre en garde contre les 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.

## **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. Pour 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. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments sont en bon état et en état de fonctionnement avant de les utiliser pendant l'intervention chirurgicale.

## **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.

## **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 recommandé de vérifier la tolérance de la peau aux matériaux qui composent les implants avant de les implanter.

## **CHOIX ET UTILISATION 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 métaux 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 des métaux, 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.

Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects de ces dispositifs peuvent entraîner des conditions de stress inhabituelles réduisant ainsi la durée de vie utile de l'implant. Le modelage ou le cintrage des tiges ou des plaques n'est recommandé que si cela est nécessaire selon la technique opératoire de chaque système. Les tiges ou les plaques ne doivent être modelées qu'avec les instruments de modelage appropriés. Les tiges/plaques dont le modelage est incorrect ou les tiges/plaques ayant fait l'objet d'un modelage répété ou excessif ne doivent pas être implantées. Le chirurgien doit être parfaitement familier avec la procédure chirurgicale, les instruments et les caractéristiques de l'implant avant de procéder à l'intervention. Veuillez vous référer aux protocoles chirurgicaux de STRYKER Spine pour des renseignements supplémentaires en matière de procédure. Un suivi périodique est recommandé pour contrôler la position et l'état des implants, ainsi que l'état de l'os adjacent.

## **COMPOSANTS MÉTALLIQUES**

Quelques-uns des alliages utilisés pour produire des implants orthopédiques contiennent des éléments métalliques qui peuvent être cancérigènes pour les cultures de tissus ou les organismes intacts dans certaines circonstances particulières. Des interrogations ont été soulevées dans la littérature scientifique quant à la possibilité que ces alliages soient eux-mêmes cancérigènes chez les porteurs d'implant. Les études menées pour évaluer cette question n'ont pas permis d'identifier des preuves concluantes de ce phénomène.

## **COMPATIBILITÉ DU SYSTÈME**

Même si un certain degré de corrosion se produit sur tous les métaux et alliages implantés, le contact de métaux dissemblables peut accélérer ce processus de corrosion. La présence de corrosion peut accélérer la fracture de fatigue des implants, et la quantité de composés métalliques libérés dans le système corporel peut également augmenter. Les dispositifs de fixation interne, tels que tiges, crochets, vis, fils, etc., qui entrent en contact avec d'autres objets métalliques, doivent être fabriqués à partir de métaux similaires ou compatibles. Étant donné que les différents fabricants utilisent des matériaux différents, des tolérances et des spécifications de fabrication variées, ainsi que des paramètres de conception distincts, les composants du système ne doivent pas être utilisés conjointement avec les composants du système rachidien d'un autre fabricant. Une telle utilisation annulerait la responsabilité de STRYKER Spine quant à la performance de l'implant mixte résultant.

## **SOINS POSTOPÉRATOIRES**

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

- 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 niveau d'activité et aux capacités de charge d'un os sain normal.
- Déformation, démontage ou fracture d'un ou de tous les composants de l'implant.
- Des fractures de fatigue des dispositifs de fixation rachidienne, notamment des vis et des tiges, ont déjà été observées.
- Douleurs, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif.
- Pression exercée sur la peau par des composants pour lesquels la couverture tissulaire sur l'implant est insuffisante, avec un risque d'extrusion à travers la peau.
- Brèche durale nécessitant une réparation chirurgicale.
- 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 déforment ou se cassent, une révision ou une explantation du ou des dispositif(s) doit être effectuée immédiatement avant qu'une lésion grave ne se produise.
- Un descellement des implants de fixation rachidienne peut se produire. Un descellement mécanique précoce peut être dû à une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une mise en charge prématurée du dispositif ou un traumatisme. Le descellement tardif peut être dû à un traumatisme, une infection, des complications biologiques ou des problèmes mécaniques, avec la possibilité ultérieure d'érosion osseuse, de migration et/ou de douleurs.
- 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.
- De graves complications peuvent être associées à 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.
- Lésions neurologiques, vasculaires ou des tissus mous dues directement à la nature instable de la fracture ou au traumatisme chirurgical.
- 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.
- Perte de la densité osseuse liée à l'atrophie de non usage.
- Une fissure, une fracture ou une perforation peropératoire du rachis peut se produire en raison de l'implantation des composants. La fracture postopératoire du greffon osseux, du corps intervertébral, du pédicule et/ou du sacrum au-dessus et/ou au-dessous de l'étage de la chirurgie 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.

## **RETRAIT DES IMPLANTS**

Ces implants sont des dispositifs de fixation interne temporaire conçus pour stabiliser le site opératoire pendant le processus normal de guérison. Après la guérison, ces dispositifs n'ont plus d'utilité fonctionnelle et peuvent donc être retirés. Le retrait peut également être recommandé dans d'autres cas, comme par exemple :

- Corrosion avec réaction douloureuse
- 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
- Défaillance ou mobilisation de l'implant

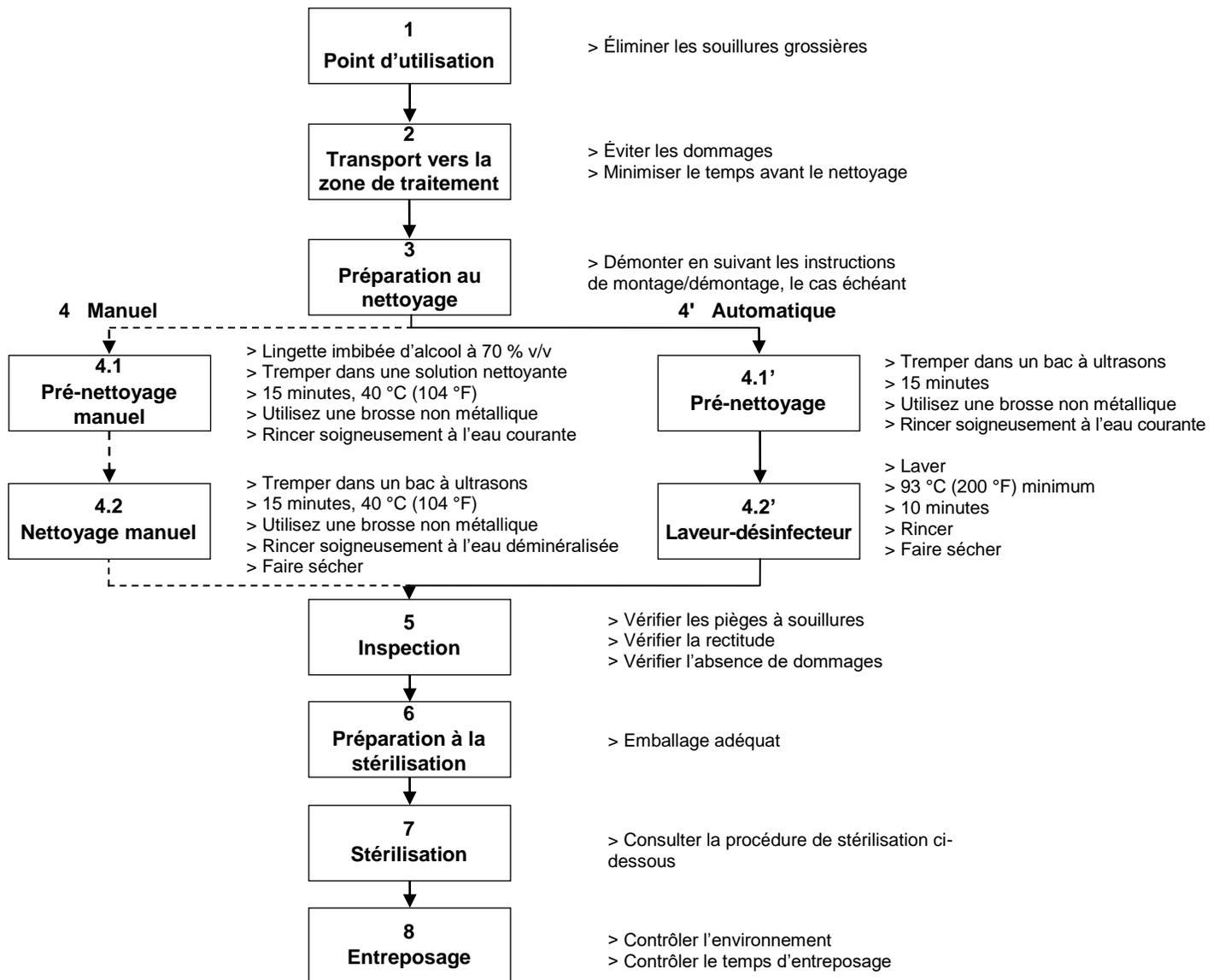
Les accessoires standard fournis par STRYKER Spine peuvent être utilisés pour retirer les implants. Toute décision d'un médecin de retirer le dispositif de fixation interne doit prendre en considération des facteurs tels que le risque encouru par le patient en raison de la procédure chirurgicale supplémentaire ainsi que la difficulté du retrait. Le retrait d'une vis rachidienne non desserrée peut nécessiter l'utilisation d'instruments spéciaux pour briser l'interface à la surface de l'implant. Cette technique peut nécessiter un entraînement en laboratoire avant d'être tentée en clinique. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter une fracture ou une fracture itérative. Le retrait de l'implant est recommandé après la guérison de la fracture. Les implants métalliques peuvent se desceller, se déformer, se fracturer, se corroder, migrer, provoquer des douleurs ou causer une atrophie de non usage.

## **EMBALLAGE ET ENTREPOSAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES**

- Les implants sont livrés dans des colis ; ceux-ci doivent être intacts au moment de la réception.
- Les systèmes peuvent également être fournis sous la forme d'une trousse complète : les implants et les instruments sont disposés sur des plateaux et placés dans des boîtes d'entreposage spécialement conçues à cet effet.
- Ceux-ci doivent être stockés dans un endroit propre, sec et tempéré.

# PROCÉDURE DE PRÉ-NETTOYAGE/NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES

Pour des raisons de sécurité, les dispositifs non stériles doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés avant leur utilisation. De plus, pour un entretien adéquat, les instruments réutilisables doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés immédiatement après l'intervention chirurgicale en suivant la séquence d'étapes détaillée dans le tableau suivant.



## Procédure de stérilisation recommandée pour les dispositifs médicaux non stériles, y compris les implants

Les appareils médicaux doivent être stérilisés dans leur contenant avec de la vapeur d'eau dans un autoclave, conformément à la procédure standard des hôpitaux. Les méthodes de stérilisation recommandées ont été validées selon les normes AAMI TIR 12 et AAMI ST-79 afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$ .

CONDITIONS DE STÉRILISATION : 2 ensembles de paramètres minimums ont été validés pour les articles emballés :

- Autoclave pour stérilisation à la vapeur à pré-vide (charge poreuse) : TEMPÉRATURE : 132 °C (270 °F), DURÉE D'EXPOSITION : 4 minutes, TEMPS DE SÉCHAGE : 45 min.
- Stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité : TEMPÉRATURE : 132 °C (270 °F), DURÉE D'EXPOSITION : 10 minutes, TEMPS DE SÉCHAGE : 45 min.

L'autoclave doit être approuvé par l'hôpital et vérifié régulièrement pour garantir que la température de stérilisation recommandée est atteinte pour toute la durée d'exposition.

Si après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il y a encore de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/à l'intérieur du dispositif, il faut les sécher et répéter la stérilisation.

## **ATTENTION**

Stryker Spine n'a pas validé et ne recommande pas la stérilisation rapide. Pour les produits utilisés aux États-Unis, un emballage de stérilisation approuvé par la FDA pour les paramètres de cycle indiqués est requis.

## **PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES**

Toute personne utilisant les produits STRYKER Spine peut obtenir une brochure sur la technique opératoire en faisant la demande auprès d'un distributeur ou directement auprès de STRYKER Spine. Il est conseillé aux personnes qui consultent des brochures publiées plus de deux ans avant l'intervention chirurgicale de se procurer une version actualisée.

Les dispositifs STRYKER Spine ne peuvent être utilisés que par des médecins qui maîtrisent parfaitement la technique opératoire requise et qui ont été formés à cet effet. Le chirurgien doit veiller à ne pas utiliser les instruments pour exercer des contraintes inappropriées sur le rachis ou les implants et doit se conformer scrupuleusement à toute procédure opératoire décrite dans la technique opératoire fournie par STRYKER Spine. Par exemple, les forces exercées lors du repositionnement d'un instrument in situ ne doivent pas être excessives, car cela pourrait causer des blessures au patient.

Pour réduire les risques de rupture, il faut veiller à ne pas déformer les implants ni à les entailler, à ne pas les percuter ou les rayer avec les instruments, sauf indication contraire dans la technique opératoire applicable de STRYKER Spine.

Il faut faire preuve d'une extrême prudence lorsque les instruments sont utilisés à proximité d'organes vitaux, de nerfs ou de vaisseaux.

## **ATTENTION**

Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin agréé.

## **AVERTISSEMENT (États-Unis)**

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaire n'ont été établies que pour les pathologies rachidiennes présentant une instabilité mécanique significative ou une déformation nécessitant une fusion avec appareillage. Ces conditions correspondent à une instabilité mécanique significative ou une déformation de la colonne thoracique, lombaire et sacrée secondaire à un spondylolisthésis (grades 3 et 4) des vertèbres L5-S1, à un spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective d'une déficience neurologique, à une fracture, à une dislocation, à une scoliose, à une cyphose, à une tumeur vertébrale et à l'échec d'une arthrodèse antérieure (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre affection sont inconnues.

Le réchauffement ou la migration du système rachidien Xia® 4.5 n'ont pas été testés au sein d'un environnement IRM.

## **PRÉCAUTIONS**

L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaires ne doit être effectuée que par des chirurgiens rachidiens expérimentés ayant reçu une formation spécialisée concernant l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaires, car il s'agit d'une procédure exigeante sur le plan technique qui présente un risque de lésions graves pour le patient.

Sur la base des résultats des essais de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en compte les niveaux 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.

Bien que la décision finale concernant le retrait de l'implant revienne au chirurgien et au patient, dans la plupart des cas, le retrait est indiqué car les implants ne sont pas destinés à transférer ou à supporter les charges générées par les activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré après la fin de son utilisation prévue, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire ou douleur localisée ; (2) migration de la position de l'implant pouvant entraîner une blessure ; (3) risque de lésions supplémentaires dues à un traumatisme postopératoire ; (4) déformation, descellement et fracture pouvant rendre le retrait impraticable ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif ; (6) risque accru d'infection ; (7) perte de masse osseuse due à une atrophie de non usage ; et (8) effets potentiels à long terme inconnus ou inattendus tels que la cancérogenèse.

## **SYMBOLES**



## **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 complète de l'événement afin de permettre à STRYKER Spine de comprendre les causes de la réclamation.

Pour plus d'informations ou en cas de réclamations, veuillez communiquer avec :

**STRYKER SPINE**

2 Pearl Court,

Allendale, NJ 07401-1677, États-Unis

Tél. +1 201-760-8000

<http://www.stryker.com>



**Fabriqué par :**  
**Stryker Spine**  
**2 Pearl Ct. Allendale**  
**NJ 07401-1677 États-Unis**