

Systeme d'Ostéosynthèse Rachidienne Xia 3

Technique Opératoire



Remerciements

Stryker Spine souhaite remercier les chirurgiens qui ont collaboré activement à ce projet :

- Dr Tushar Patel
- Dr Alex Vaccaro

Technique Opératoire

Installation du patient	04
Préparation du pédicule	05
Mise en place des vis	07
Cintrage de la tige	12
Connexion de la tige	14
Serrage final	19
Connecteurs transverses	20
Crochets	21

Implants	24
Boîtes et Instruments	28
Indications et Contre-indications	34
Précautions et Mise en garde	35
Ablation du dispositif	35

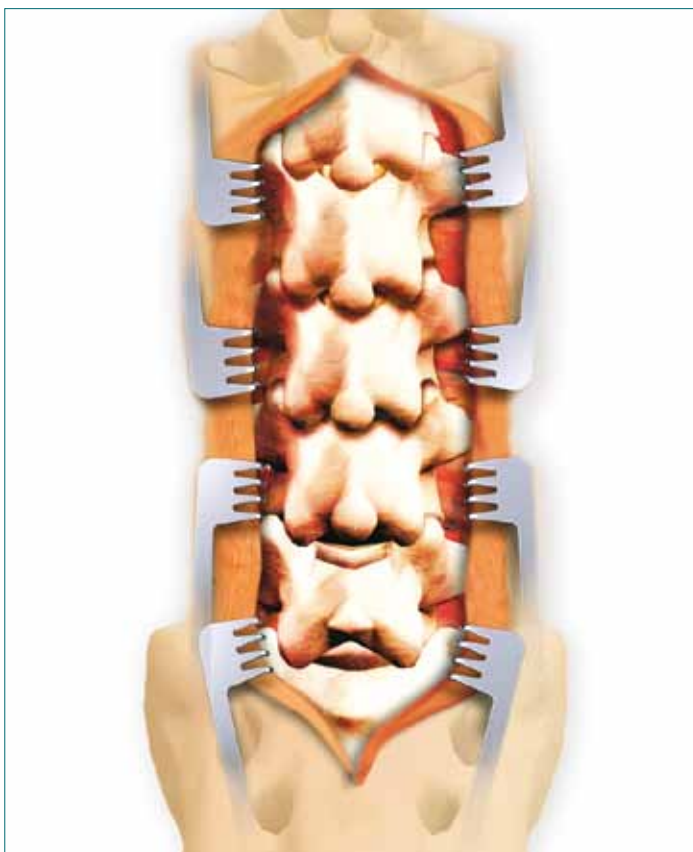
Installation du Patient



Le diagnostic s'appuie sur les antécédents du patient, l'examen physique, et le bilan radiographique pré-opératoire.



Le patient est installé en décubitus ventral sur une table à rachis, les zones d'appui étant soigneusement protégées. L'abdomen est dégagé pour éviter toute compression et faciliter le drainage veineux.



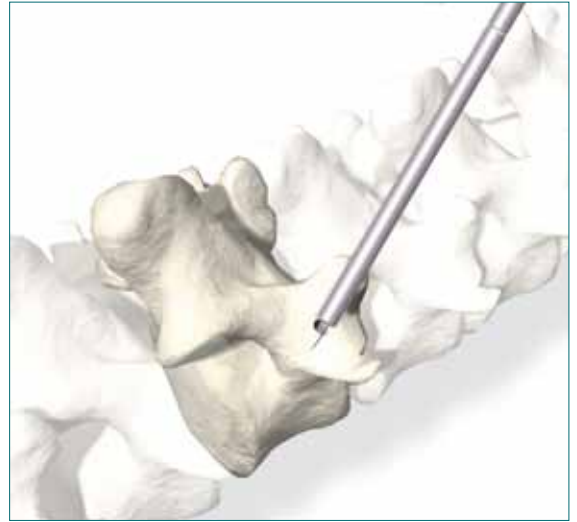
Les étages à instrumenter sont confirmés par l'examen clinique ou les clichés radiographiques. Pour bénéficier d'une bonne exposition, il est recommandé d'étendre l'incision à l'étage adjacent au site d'arthrodèse.

La planification pré-opératoire permet de sélectionner les implants appropriés et de déterminer les meilleurs sites d'ancrage.

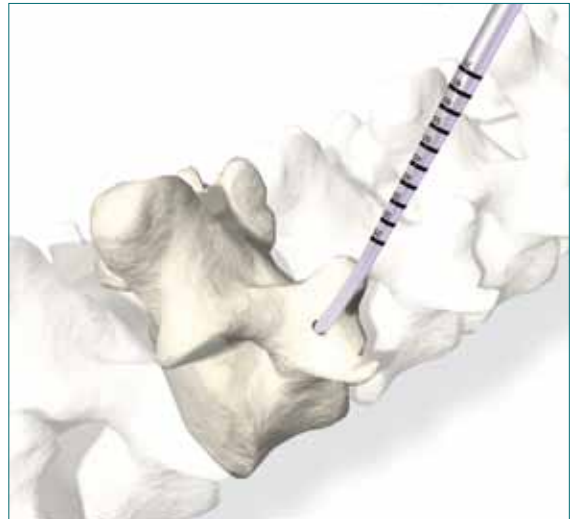
Préparation du Pédicule

Les repères anatomiques étant identifiés, exciser la petite crête corticale à l'aide d'un rongeur ou d'une fraise motorisée pour exposer l'os spongieux sous-jacent.

L'amorce du point d'entrée s'effectue à la **Pointe Carrée** (48237111) sur une profondeur limitée à 13 mm par une butée.



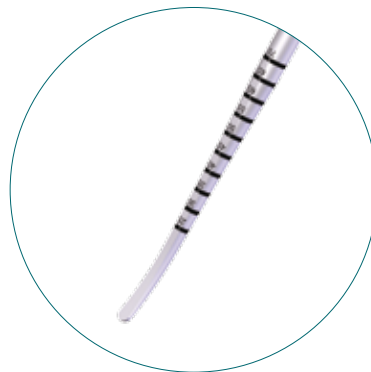
Le canal pédiculaire est ensuite ouvert à l'aide de la **Sonde Mousse Courbe** (48237024) ou de la **Sonde Pédiculaire Thoracique** (48237055). Grâce à de petits mouvements de rotation, la sonde progresse facilement sans endommager les parois. En cas de résistance, le point d'entrée et la trajectoire doivent être réévalués.



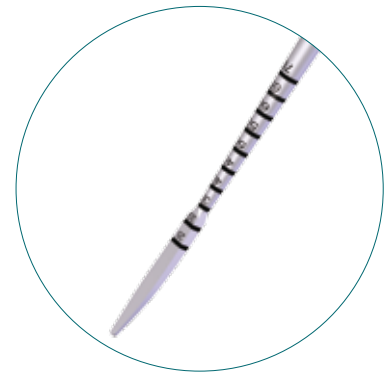
Le système Xia 3 propose deux options de sonde dont la principale différence réside dans la configuration de l'extrémité. L'extrémité de la sonde mousse courbe est plate, tandis que celle de la sonde pédiculaire thoracique est pointue et donc particulièrement bien adaptée au rachis thoracique.

Les deux sondes portent des repères de profondeur gravés au laser tous les 5 mm qui permettent de déterminer à la fois la profondeur d'insertion et la longueur appropriée de la vis.

Note : Ne pas utiliser la sonde mousse courbe pour la préparation des trous des vis 4,0 mm ; lui préférer la sonde pédiculaire thoracique.

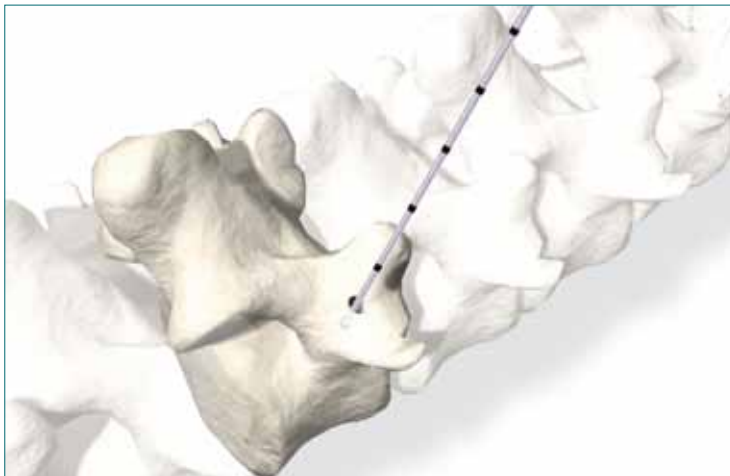


Extrémité de la
Sonde Mousse Courbe



Extrémité de la
Sonde Pédiculaire Thoracique

Préparation du Pédicule



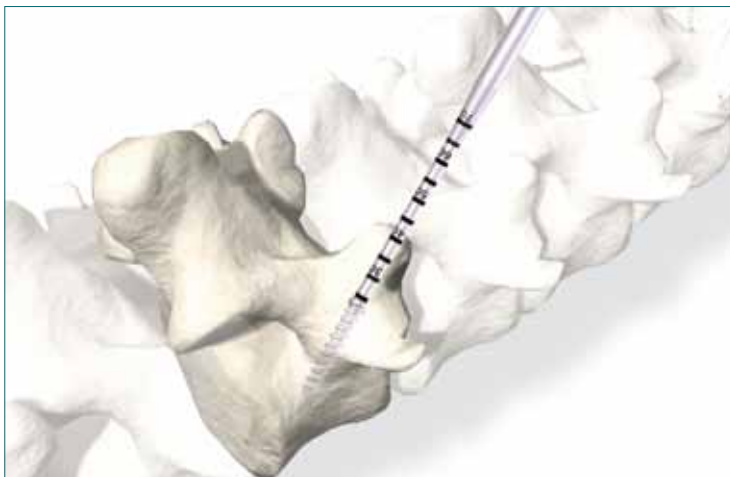
Le trajet de la vis est contrôlé à l'aide du **Palpeur** pour s'assurer de l'intégrité des parois intracanales. Il existe trois types de palpeur :

Flexible (48237060)

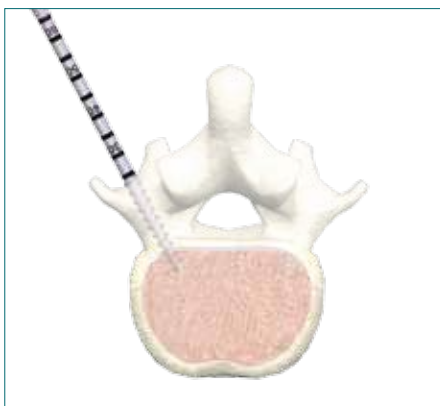
Standard (48237059)

Rigide (48237003)

Les palpeurs portent des repères gravés au laser tous les 10 mm.



Pour préparer le passage de la vis, on peut avoir recours, si nécessaire, aux **Tarauds Modulaires** que l'on introduit dans le pédicule et le corps vertébral. Les tarauds modulaires sont calibrés et portent des repères gravés au laser : trait tous les 5 mm, chiffre tous les 10 mm.



Tailles des tarauds modulaires :

Taraud modulaire 3,0 mm (48230030)

Taraud modulaire 3,5 mm (48230035)

Taraud modulaire 4,0 mm (48230040)

Taraud modulaire 4,5 mm (48230045)

Taraud modulaire 5,0 mm (48230050)

Taraud modulaire 5,5 mm (48230055)

Taraud modulaire 6,5 mm (48230065)

Taraud modulaire 7,5 mm (48230075)

Les tarauds modulaires s'adaptent à différents types de poignée :

Poignée en T (48231201)

Poignée en T à cliquet (48231202)

Poignée Ronde (48231301)

Poignée Ronde à cliquet (48231302).

Note : Dans le système Xia 3, les 2 derniers chiffres des références des tarauds indiquent le diamètre du taraud entre deux traits repères.

Mise en Place des Vis

Les vis auto-taraudeuses monoaxiales et polyaxiales en titane Xia 3 ont un **tranchant** qui dispense le chirurgien d'un taraudage préliminaire et permet d'insérer la vis immédiatement après la préparation et le sondage du pédicule. Le taraudage reste néanmoins conseillé dans de nombreux cas.

Les vis en titane sont entièrement anodisées. Chaque diamètre est identifiable par un code couleur.

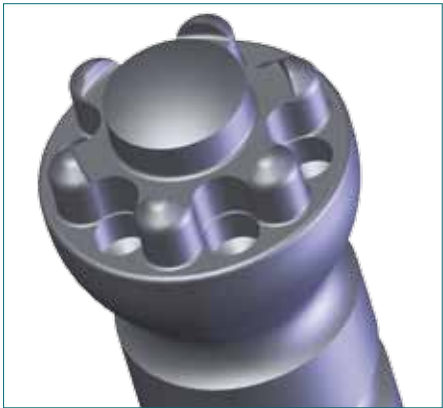


Le filetage cylindrique (extérieur) et l'âme conique (intérieur) de la vis Xia 3 assurent un excellent ancrage aussi bien dans l'os cortical que dans l'os spongieux.

Avantages de l'empreinte en étoile :

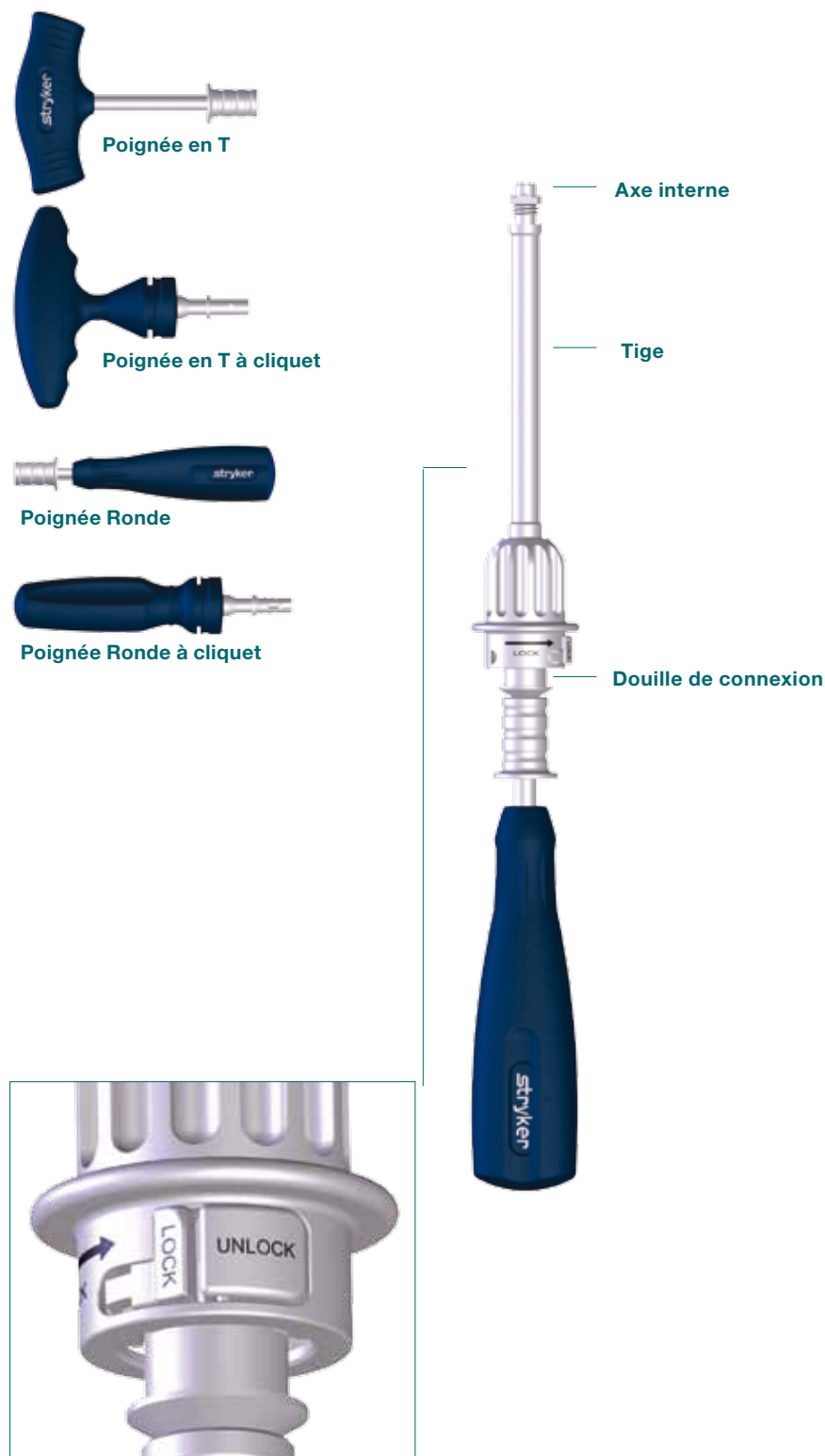
- Connexion vis-tournevis rapide et intuitive
- Evite d'abîmer la tête de vis
- Facilite la re-connexion en cas d'ajustements mineurs

Vis Auto-taraudeuses Monoaxiales et Polyaxiales en titane



Diamètre	4,0mm	4,5mm	5,0mm	5,5mm	6,0mm	6,5mm	7,0mm	7,5mm
Longueur	20-45mm	20-45mm	20-50mm	25-55mm	25-90mm	25-90mm	25-90mm	25-90mm

Mise en Place des Vis



Le **Tournevis Polyaxial** (48231330) et le **Tournevis Monoaxial** (48231320) assurent une connexion rigide avec la vis.

Les deux tournevis s'adaptent à différents types de poignée :

- Poignée en T
- Poignée en T à cliquet
- Poignée ronde
- Poignée ronde à cliquet.

L'un des principaux atouts du Xia 3 est la fiabilité de la connexion aux deux extrémités de l'axe du tournevis :

- Interface vis-tournevis
- Interface tournevis-poignée

Le mécanisme de verrouillage du tournevis permet un contrôle à la fois **Tactile, Visuel, et Auditif** du verrouillage de la connexion.

Mise en Place des Vis

Assemblage du Tournevis Polyaxial :

ETAPE 1

Presser le bouton “UNLOCK” situé sur le corps du tournevis.



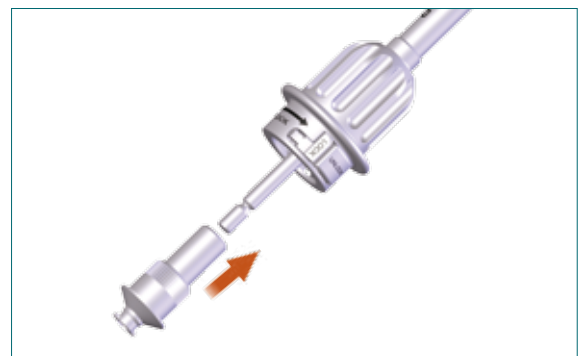
ETAPE 2

Insérer l'axe interne dans la tige du tournevis.



ETAPE 3

Insérer la **Douille de Connexion** (48231330S) sur l'axe interne jusqu'en butée.

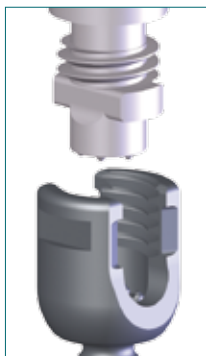


ETAPE 4

Aligner les cannelures et engager l'axe dans le mécanisme de connexion rapide.

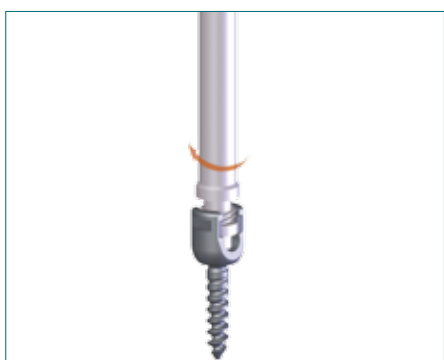


Mise en Place des Vis



ETAPE 5

Tenir la vis par les filets (tête en haut) et engager l'axe interne dans la tête de vis.



ETAPE 6

Asseoir complètement l'axe interne dans la tête de vis. Tourner la tige dans le sens horaire à l'aide du bouton "LOCK" jusqu'à ce que les filets soient enfouis dans la tête de vis.



ETAPE 7 (OPTIONNEL)

Si aucun "clic" ne se fait entendre, presser le bouton "LOCK" pour confirmer le verrouillage.

Mise en Place des Vis

Pour déconnecter le tournevis, presser et relâcher le bouton “UNLOCK”. Tourner la tige dans le sens anti-horaire tout en maintenant fermement la poignée.

Assemblage du Tournevis Monoaxial :

Procéder comme pour le Tournevis Polyaxial, en utilisant l'axe pour tournevis monoaxial.

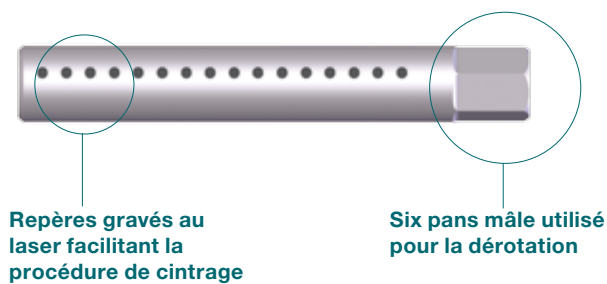
La préparation du canal pédiculaire étant achevée et la taille exacte des vis (longueur et diamètre) étant déterminée, on procède à la mise en place des vis.

Démontage du tournevis :

Dégager la poignée à connexion rapide de l'axe du tournevis, faire glisser la douille de connexion hors de l'axe. Extraire l'axe interne de la tige.

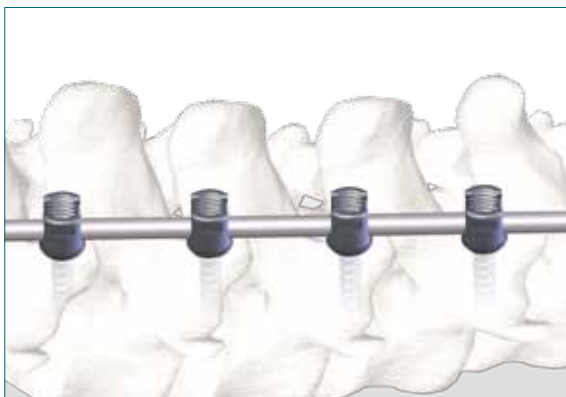


Cintrage de la Tige



Les vis Xia 3 peuvent recevoir les tiges $\varnothing$ 5,5 mm et 6,0 mm en titane pur, alliage de titane, et vitallium. Cette adaptabilité étend les options de taille et de rigidité de la tige, permettant de faire face à la plupart des situations per-opératoires. Les Tiges Cintrées et les Tiges Cintrées Max sont également compatibles avec le système.

Note : Les Tiges Droites de longueur égale ou supérieure à 90 mm possèdent un six pans mâle en extrémité.



Lorsque toutes les vis sont en place, la longueur de la tige est déterminée avec précision à l'aide du **Gabarit Xia 3** (03710620).

Note : Eviter de reprendre le cintrage de la tige à plusieurs reprises. Une fois cintrée dans un plan précis, la tige ne doit pas être re-cintrée dans le plan opposé.



Utiliser les tiges pré-découpées, ou couper la tige à l'aide de la Pince Coupante ou du Coupe-Tige.

Le cintrage permet d'adapter la tige à la courbure anatomique souhaitée. Le cintrage s'effectue à l'aide de la **Cintreuse 3 Points** (48237010). Il est recommandé de procéder à un cintrage très progressif pour permettre une répartition uniforme des contraintes sur la tige.

Cintrage de la Tige

Les **Fers à Cintrer in situ** (48237011L/R) permettent d'affiner in situ le cintrage, si nécessaire. Eviter toute courbure excessive qui entraînerait une concentration des contraintes et endommagerait la tige.



Une fois le cintrage achevé, la tige est positionnée sur les implants à l'aide de la **Pince Porte-Tige** (48230140).

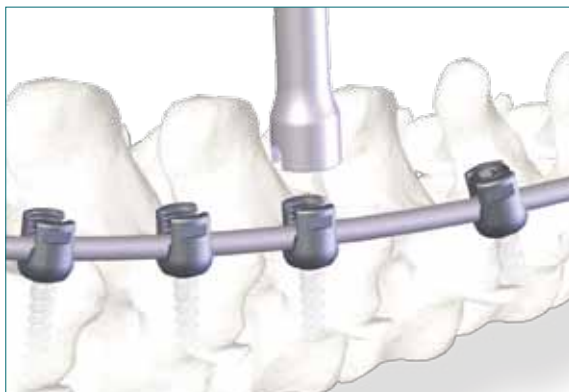


Le verrouillage de chaque implant s'effectue à l'aide d'un **Ecrou de Blocage en titane** (48230000) portant une gravure au laser qui identifie le matériau.

L'écrou de blocage assemblé à la **Clé de Serrage Universelle 5mm** (48237008) est mis en place.



Connexion de la Tige



Le Xia 3 offre quatre options de connexion tige-implant :

Option 1 : Introducteur et Clé de Serrage Universelle

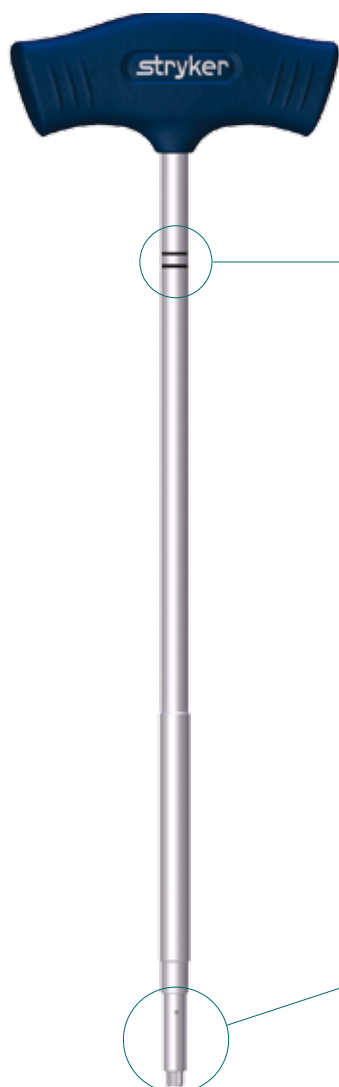
L'Introducteur (48237109) facilite l'alignement de la clé de serrage universelle 5mm (48237008) et de l'écrou de blocage avec l'implant.

Les deux repères gravés sur la clé de serrage indiquent respectivement :

Repère *inférieur* affleurant le sommet de l'introducteur : l'écrou de blocage est au sommet de l'implant.

Repère *supérieur* affleurant le sommet de l'introducteur : l'écrou de blocage est en place dans l'implant.

Note : Ne pas effectuer le serrage final de l'écrou de blocage avec l'introducteur en place car celui-ci ne pourra plus être retiré.



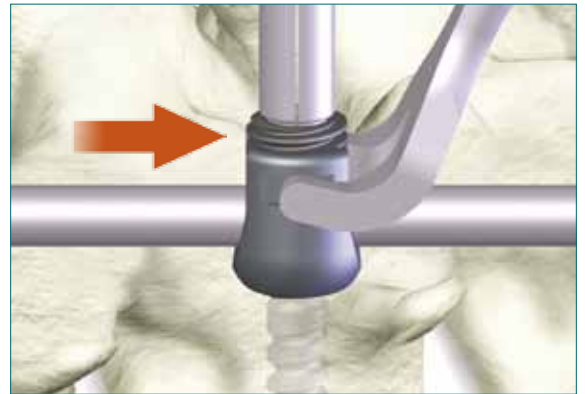
Six pans fendu pour une connexion sûre avec l'écrou de blocage

Connexion de la Tige

Option 2 : Crochet pour Tige et Clé de Serrage Universelle

Le **Crochet pour Tige** (48237018) s'utilise lorsque la tige n'est pas assez proche de l'assise de l'implant.

Le crochet pour tige s'insère dans les gorges latérales de la tête de l'implant. Il suffit de l'incliner en arrière pour imprimer un effet de levier et caler la tige dans la tête de l'implant. Il ne reste plus qu'à mettre en place l'écrou de blocage à l'aide de la clé de serrage universelle.



Option 3: Persuadeur

Le **Persuadeur** (48237016) est très utile en cas de difficulté à amener la tige dans la tête de l'implant.

Le persuadeur possède 2 fentes proximales et 2 fentes distales qui assurent une bonne visibilité.

La **Poignée Hexagonale en T** (48237017) assemblée au persuadeur accroît l'effet de levier.

Le persuadeur possède 3 repères de position :

- Position "0" : connexion du persuadeur à l'implant
- Position "1" : verrouillage du persuadeur sur l'implant
- Position "2" : calage de la tige dans la tête de l'implant.



Connexion de la Tige



S'assurer que le persuadeur est bien en position "0" avant de le placer sur la tête de l'implant.

Le persuadeur étant positionné sur la tête de l'implant, tourner la tête du persuadeur pour l'amener en position "1", verrouillant ainsi l'instrument sur l'implant. Il est alors facile de pousser la tige dans la tête de la vis.



Tourner ensuite la tête du persuadeur pour l'amener en position "2". La tige est maintenant parfaitement calée dans la tête de l'implant, et l'écrou de blocage peut être mis en place à l'aide de la clé de serrage universelle.

Dégager le persuadeur par simple rotation.

Connexion de la Tige

Option 4 : Persuadeur Rapide

Le **Persuadeur Rapide** (48237015) est conçu pour être manipulé d'une seule main.

Placer le Persuadeur Rapide sur la tête de l'implant.

Presser la poignée contre le corps du persuadeur. La tige se cale dans la tête de l'implant lorsqu'on relâche la poignée.

Le persuadeur exerce un contrôle automatique de la poussée par blocage dès que la tige est en place dans la tête de vis. Cela présente le double avantage d'avoir un contrôle tactile du calage de la tige et d'éviter tout effort excessif sur la tige.

Le retrait du persuadeur s'effectue très simplement en débloquant le système de verrouillage et en tournant la poignée du persuadeur.



Connexion de la Tige

Les pivots à axe double assurent une répartition uniforme des forces de distraction/compression

Extrémités droites et parallèles assurant une distraction parfaitement homogène

Grand Contracteur

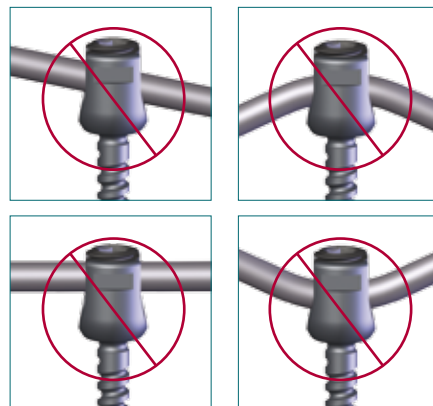
Petit Contracteur



Si l'introduction de l'écrou de blocage force la tige dans la tête de vis, s'assurer que l'écrou est engagé à fond pour résister aux forces de réaction générées par le serrage final.

Les situations suivantes exigent une extrême prudence :

- La tige n'est pas horizontale
- La tige est positionnée trop haut dans la tête de vis
- La tige présente une forte angulation convexe ou concave



Compression / Distraction :

Une déformation rachidienne peut être amplifiée par une distraction dans la concavité de la déformation ou une compression dans la convexité.

Des distracteurs et des contracteurs petit et grand modèle permettent de s'adapter aux différents degrés de correction nécessaires :

- **Petit Contracteur** (48236100)
- **Grand Contracteur** (48236101)
- **Petit Distracteur** (48236000)
- **Grand Distracteur** (48236001)

Dès que les écrous de blocage sont en place, mais pas serrer totalement, faire la distraction dans la concavité de la déformation à l'aide du distracteur.

Serrage Final

Une fois les corrections effectuées et la position du montage satisfaisante, le serrage final de l'écrou de blocage s'effectue par l'utilisation conjointe de la **Clé Anti-couple** (48237026) et de la **Clé Dynamométrique** (48237028).

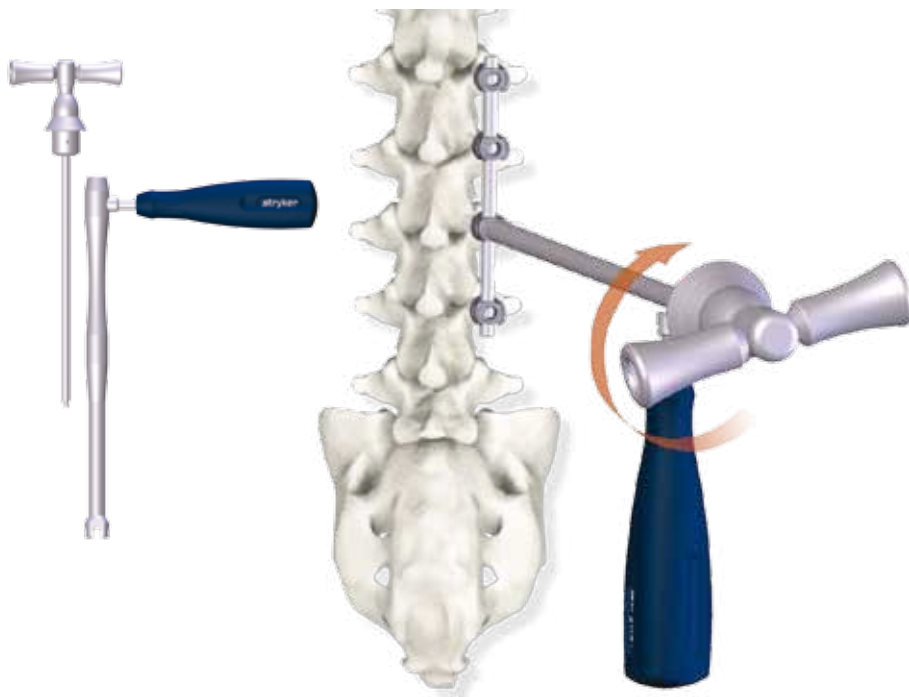
Positionner la clé anti-couple sur la tête de vis et introduire la clé dynamométrique jusqu'au contact avec l'écrou de blocage.

La clé dynamométrique indique le couple optimal à appliquer lors du serrage final (12 Nm), couple que l'on obtient en alignant les deux flèches.

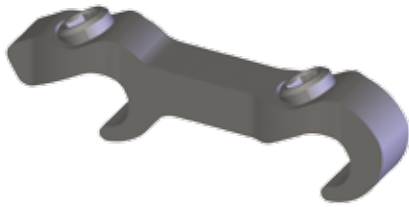
Note : Ne pas dépasser le couple de 12 Nm recommandé pour le serrage final.

La clé anti-couple est indispensable pour le serrage final, et ceci pour deux raisons :

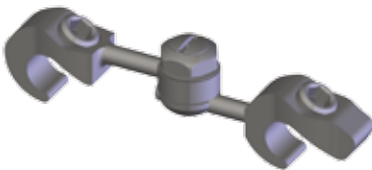
- Elle permet de maintenir la clé dynamométrique dans l'axe de serrage
- Elle optimise le couple de serrage



Connecteurs Transverses



Connecteur Transverse Monobloc



Connecteur Transverse Polyaxial

Il est recommandé d'utiliser les connecteurs transverses pour améliorer la stabilité du montage.

Le serrage final étant effectué, déterminer la taille appropriée du Connecteur Transverse à l'aide du **Mesureur pour Connecteur Transverse** (48230123).

Pour fixer facilement et rapidement le connecteur transverse sur les tiges, desserrer le boulon central ainsi que les vis de fixation.

Poser le connecteur transverse sélectionné sur la tige à l'aide du **Porte-Connecteur Transverse** (48230120) et serrer les vis de fixation à l'aide du **Tournevis Hexagonal 3,5 mm** (48230121).

Positionner le second crochet et serrer à fond. Serrer à nouveau la première vis de fixation.

S'assurer que le connecteur transverse est bien en place sur les tiges.

Pour le serrage final, utiliser le tournevis hexagonal 3,5 mm pour les vis de fixation, et le **Tournevis Hexagonal 8 mm** (48230122) pour le boulon central.

Crochets

Le choix du crochet tient compte de divers facteurs tels que : anatomie du patient, qualité du support osseux, technique de correction utilisée, et niveau de contrainte.

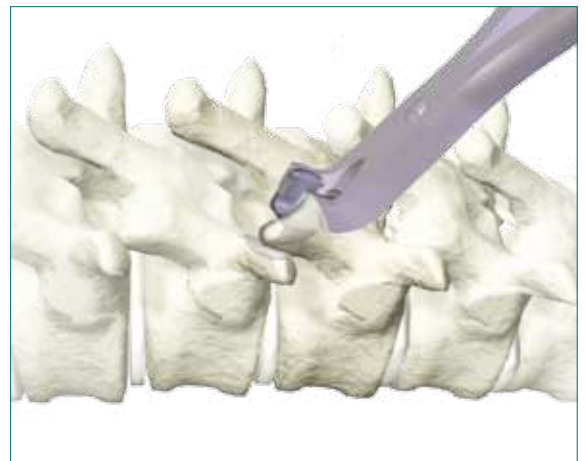
Crochets Sus-laminaires

Les Crochets Sus-laminaires sont orientés en direction caudale. Il est recommandé d'utiliser un crochet à lame étroite avec une taille de gorge permettant d'éviter l'effet de piston sur la lame vertébrale. Le ligament jaune est disséqué à partir de la lame vertébrale et une discrète laminotomie est réalisée. Le **Préparateur pour Crochet Laminaire** (48237021) permet d'estimer la taille du crochet à implanter. La lame du crochet se loge dans la cavité épidurale.

La préparation du site d'implantation étant achevée et le crochet sélectionné, celui-ci est saisi à l'aide du **Porte-crochet** (48231020).

Il existe trois modèles de porte-crochet :

- **Porte-crochet Standard** (48231020)
- **Porte-crochet Latéral** (48231040)
- **Porte-crochet droit** (48231170)



Crochets



La préparation du site d'implantation et la mise en place du crochet peuvent s'effectuer de deux manières différentes :

Option 1 : Création d'une petite fenêtre horizontale en excisant le ligament jaune et en effectuant une courte ostéotomie du bord de la lame vertébrale. La fenêtre doit être suffisamment large pour recevoir la lame du crochet. On fait ensuite pivoter la lame à 90° pour l'appuyer sur la lame vertébrale.

Option 2 : Création d'une petite fenêtre carrée en disséquant le ligament jaune et en effectuant une discrète laminotomie. La dissection du ligament jaune peut être effectuée très prudemment à l'aide du préparateur pour crochet laminaire. Le crochet est inséré en s'aidant de petits mouvements de rotation. L'extrémité de la lame du crochet doit rester constamment en contact avec la face antérieure de la lame vertébrale.

Note : Un léger fraisage de la lame vertébrale peut s'avérer nécessaire pour faciliter l'accès au canal.



Crochets Sous-laminaires

Les Crochets Sous-laminaires sont orientés en direction crâniale. Le préparateur pour crochet laminaire permet de disséquer le ligament jaune à partir de la lame vertébrale sous-jacente et de préparer le passage du crochet. La lame du crochet se loge entre la face antérieure de la lame vertébrale et le ligament jaune et non la dure-mère.

Le crochet est saisi à l'aide du porte-crochet et mis en place.

L'utilisation conjointe de l'**Impacteur de Crochet** (48237029) et du porte-crochet facilite le positionnement de l'implant contre la lame sous-jacente.

Crochets

Crochets Pédiculaires

Le Crochet Pédiculaire est toujours orienté en direction crâniale. Il est prévu pour être implanté en région thoracique à partir de T10. Une facéctomie réalisée à la base de la facette ouvre l'articulaire, exposant le cartilage articulaire de la facette supérieure de la vertèbre sous-jacente. Introduire prudemment le préparateur pour crochet pédiculaire dans l'articulaire, en dirigeant l'instrument légèrement en dehors pour repérer le pédicule. Une fois le pédicule identifié, les deux pointes du **Préparateur Pédiculaire** (48237025) permettent de s'assurer du bon contact de la fourche avec le pédicule.



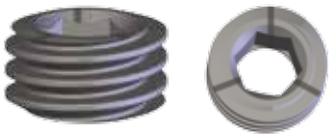
Le site d'implantation du crochet pédiculaire étant bien défini, le crochet est mis en place.

Saisir le crochet à l'aide du porte-crochet et fixer l'impacteur sur le crochet. Placer le crochet dans la position souhaitée et impacter légèrement pour le plaquer contre le pédicule. Déplacer le crochet latéralement avec prudence pour s'assurer qu'il enserre bien le pédicule.

On peut également fixer temporairement le crochet sur l'impacteur en utilisant un écrou de blocage qui sera retiré une fois le crochet en place.

Note : Pour faciliter la mise en place du crochet pédiculaire, il peut s'avérer nécessaire d'exciser la saillie de la lame sous-jacente au-dessous du crochet.

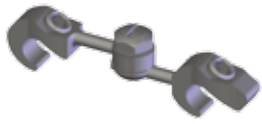
Implants

	Référence	Désignation
	48230000	Ecrou de blocage
	4823040 (20) - (45)	Vis Monoaxiale Xia, 4,0 x 20mm à 45mm
	4823045 (20) - (45)	Vis Monoaxiale Xia, 4,5 x 20mm à 45mm
	4823050 (20) - (50)	Vis Monoaxiale Xia, 5,0 x 20mm à 50mm
	4823055 (25) - (55)	Vis Monoaxiale Xia, 5,5 x 25mm à 55mm
	4823060 (25) - (90)	Vis Monoaxiale Xia, 6,0 x 25mm à 90mm
	4823065 (25) - (90)	Vis Monoaxiale Xia, 6,5 x 25mm à 90mm
	4823070 (25) - (90)	Vis Monoaxiale Xia, 7,0 x 25mm à 90mm
	4823075 (25) - (90)	Vis Monoaxiale Xia, 7,5 x 25mm à 90mm
	4823140 (20) - (45)	Vis Polyaxiale Xia, 4,0 x 20mm à 45mm
	4823145 (20) - (45)	Vis Polyaxiale Xia, 4,5 x 20mm à 45mm
	4823150 (20) - (50)	Vis Polyaxiale Xia, 5,0 x 20mm à 50mm
	4823155 (25) - (55)	Vis Polyaxiale Xia, 5,5 x 25mm à 55mm
	4823160 (25) - (90)	Vis Polyaxiale Xia, 6,0 x 25mm à 90mm
	4823165 (25) - (90)	Vis Polyaxiale Xia, 6,5 x 25mm à 90mm
	4823170 (25) - (90)	Vis Polyaxiale Xia, 7,0 x 25mm à 90mm
	4823175 (25) - (90)	Vis Polyaxiale Xia, 7,5 x 25mm à 90mm

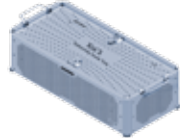
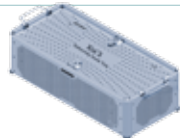
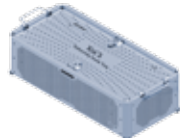
Désignation	Référence	
Crochet Laminaire Standard Xia, Lame Standard	48230250	
Crochet Laminaire Standard Xia, Lame Etroite	48230201	
Grand Crochet Laminaire Xia, Lame Standard	48230202	
Grand Crochet Laminaire Xia, Lame Etroite	48230203	
Crochet Laminaire Xia, Corps Long	48230204	
Petit Crochet Laminaire Xia, Corps Long	48230205	
Crochet Laminaire Décalé Xia, Droite	48230206	
Crochet Laminaire Décalé Xia, Gauche	48230207	
Grand Crochet Laminaire Xia, Lame Coudée	48230208	
Petit Crochet Laminaire Xia, Lame Coudée	48230209	

Implants

	Référence	Désignation
	48230210	Petit Crochet Laminaire Thoracique Xia, Lame Standard
	48230211	Crochet Laminaire Thoracique Xia, Lame Etroite
	48230212	Crochet Laminaire Thoracique Xia, Petit Décalage, Droite
	48230213	Crochet Laminaire Thoracique Xia, Petit Décalage, Gauche
	48230214	Crochet Laminaire Thoracique Xia, Grand Décalage, Droite
	48230215	Crochet Laminaire Thoracique Xia, Grand Décalage, Gauche
	48230216	Petit Crochet Laminaire Thoracique Xia, Lame Etroite
	48230217	Grand Crochet Décalé Xia, Droite
	48230218	Grand Crochet Décalé Xia, Gauche
	482302(20) - (22)	Crochets Pédiculaires Xia, Petit, Standard, Grand

Désignation	Référence	
Crochet Transversaire Xia, Droite	48230232	
Crochet Transversaire Xia, Gauche	48230233	
Petit Crochet Laminaire Xia, Lame Etroite	48230240	
Petit Crochet Laminaire Xia, Lame Standard	48230241	
Tige 5,5 mm, Alliage de Titane, 6 Pans Mâle	486613600	
Tige 6,0 mm, Titane pur, 6 Pans Mâle	482320 (30) - (150), 480, 600	
Tige 6,0 mm, Alliage de Titane, 6 Pans Mâle	482330 (30) - (150), 480, 600	
Tige Vitallium 6,0 mm, 600mm	03822601	
Tige Cintrée 6,0 mm, 30mm	482380 (30) - (120)	
Tige Cintrée Max 6,0 mm, 50mm	482390 (50) - (120)	
Connecteur Transverse Monobloc Xia, 14mm	482360 (14) - (26)	
Connecteur Transverse Polyaxial Xia, 28-31mm	48236028	
Connecteur Transverse Polyaxial Xia, 30-35mm	48236030	
Connecteur Transverse Polyaxial Xia, 35-44mm	48236035	
Connecteur Transverse Polyaxial Xia, 43-54mm	48236043	
Connecteur Transverse Polyaxial Xia, 53-73mm	48236053	
Connecteur Transverse Polyaxial Xia, 70-99mm	48236070	

Boîtes

	Référence	Désignation
	48230001	Boîte Implants Rachis Dégénératif
	48230002	Boîte Instruments Rachis Dégénératif
	48230003	Boîte Implants Pathologies Rachidiennes Complexes
	48230004	Boîte Instruments Pathologies Rachidiennes Complexes
	48230005	Boîte Crochets/Instruments Pathologies Rachidiennes Complexes
	48230006	Boîte Tiges/Connecteurs Transverses
	48230011	Boîte Implants Rachis Dégénératif ver.B (Acier Inox)
	48230012	Boîte Instruments Rachis Dégénératif ver.B (Acier Inox)

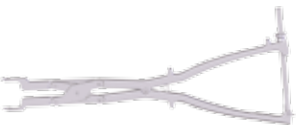
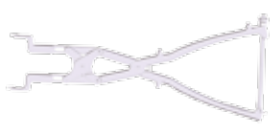
Instruments

	03710620	Fantôme de Tige
	482300 (30) - (75)	Taraud Modulaire 3,0 Taraud Modulaire 3,5 Taraud Modulaire 4,0 Taraud Modulaire 4,5 Taraud Modulaire 5,0 Taraud Modulaire 5,5 Taraud Modulaire 6,5 Taraud Modulaire 7,5
	48230100	Pince Etou

Désignation	Référence	
Préparateur pour Crochet Laminaire, Etroit	48230110	
Porte-Connecteur Transverse	48230120	
Tournevis Hexagonal 3,5 mm	48230121	
Tournevis Hexagonal 8 mm	48230122	
Pince Porte-Tige	48230140	
Fer à Cintrer, Gauche	48230180	
Fer à Cintrer, Droite	48230190	
Porte-Crochet Standard	48231020	
Porte-Crochet Latéral	48231040	

Instruments

	Référence	Désignation
	48231170	Porte-Crochet Droit
	48231201	Poignée en T
	48231202	Poignée en T à cliquet
	48231301	Poignée Ronde
	48231302	Poignée Ronde à cliquet
	48231320	Tournevis Monoaxial (sans poignée)
	48231321	Axe de Tournevis Monoaxial
	48231330	Tournevis Polyaxial (sans poignée)
	48231311	Axe de Tournevis Polyaxial

Désignation	Référence	
Petit Distracteur	48236000	
Grand Distracteur	48236001	
Petit Contracteur	48236100	
Grand Contracteur	48236101	
Sonde Pédiculaire - Rigide	48237003	
Sonde Pédiculaire - Standard	48237059	
Sonde Pédiculaire - Flexible	48237060	
Clé de Serrage Universelle	48237008	
Introduceur	48237109	
Cintreuse 3 points	48237010	
Persuadeur Rapide	48237015	
Persuadeur	48237016	

Instruments

	Référence	Désignation
	48237017	Poignée en T pour Tournevis
	48237018	Crochet pour Tige
	48237019	Pousse-Tige
	48237021	Préparateur pour Crochet Laminaire
	48237024	Sonde Mousse Courbe
	48237025	Préparateur pour Crochet Pédiculaire
	48237026	Clé Anti-Couple
	48237028	Clé Dynamométrique
	48237029	Impacteur de Crochet
	48237032	Tournevis Monoaxial
	48237033	Tournevis Polyaxial d'Ajustement (sans poignée)

Désignation	Référence	
Sonde Pédiculaire Thoracique	48237055	
Clé de Dérotation	48237056	
Pointe Carrée	48237111	
Rotule	48230180S	
Douille de Connexion	48231330S	
Fer à Cintrer in situ - Gauche	48237011L	
Fer à Cintrer in situ - Droite	48237011R	

Indications

Les systèmes d'ostéosynthèse rachidienne STRYKER sont prévus pour la correction ou stabilisation temporaire ou permanente de la colonne vertébrale, du thorax au sacrum, en vue de la consolidation ou de la fusion osseuse. Le système XIA est conçu pour une fixation postérieure, le système XIA est également conçu pour une fixation antérieure. Ils sont indiqués en cas de discopathie dégénérative du rachis thoracique et lombaire (définie comme une douleur discale associée à une dégénérescence du disque, confirmée par les clichés radiographiques et les antécédents du patient), de spondylolisthésis, de fracture, de sténose rachidienne, de déformations rachidiennes telles que la scoliose, la cyphose, la lordose, de tumeur, de pseudarthrose ou révision de tentative de fusion ayant échoué.

Contre-indications

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix du dispositif doit tenir compte de l'évaluation globale de l'état du patient. Chacun des facteurs qui suivent peut compromettre le succès de l'intervention :

- Toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, y compris mais non limité à : sévère ostéoporose, résorption osseuse, ostéopénie, tumeur primitive ou métastase, infection active au site d'implantation, certains troubles métaboliques affectant l'ostéogénèse.
 - Mauvaise qualité ou insuffisance de stock osseux compromettant la fiabilité de l'ancrage.
 - Antécédents infectieux.
 - Importante inflammation locale.
 - Plaie ouverte.
 - Déficit neuromusculaire imposant des contraintes excessives sur le dispositif pendant la période de consolidation.
 - Obésité ou surpoids entraînant une surcharge sur le dispositif pouvant conduire à une perte d'ancrage ou à la faillite du dispositif lui-même.
 - Couverture tissulaire insuffisante au site d'implantation.
 - Grossesse.
 - Sénilité, troubles mentaux, chimiodépendance (entre autres) peuvent rendre le patient inapte à apprécier les limites de l'implant et à appliquer les précautions d'usage, et conduire à la faillite de l'implant et autres complications.
 - Allergie à corps étranger : la suspicion d'une allergie aux matériaux de l'implant doit donner lieu à une investigation par des tests appropriés avant le choix et l'implantation du dispositif.
-
- Toute condition médicale ou chirurgicale pouvant compromettre le bénéfice potentiel de l'intervention : tumeur, anomalie congénitale, élévation inexplicée de la vitesse de sédimentation, augmentation du nombre de leucocytes, ou déviation marquée vers la gauche de la formule leucocytaire.

Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues et pèsent sur la décision du chirurgien. Rappelons que les contre-indications citées ne sont pas exhaustives.

Information du Patient

Le patient doit être dûment informé des contre-indications s'appliquant à ce dispositif, ainsi que des éventuels effets indésirables, des précautions à prendre, et de la durée de vie limitée du dispositif.

Précautions et Mise en garde

Compte tenu des difficultés techniques d'une telle intervention et du risque potentiel pour le patient, celle-ci ne doit être réalisée que par un chirurgien expérimenté, spécialiste du rachis, dûment formé à l'implantation du dispositif.

Le médecin/chirurgien doit considérer tous les facteurs susceptibles d'influer sur les performances du dispositif : étage(s) à instrumenter, poids, niveau d'activité, pathologies concomitantes etc ... en s'appuyant sur les résultats des tests de fatigue réalisés in vitro.

Mise en garde

La sécurité et l'efficacité des systèmes de vis pédiculaires ne sont établies que pour les cas d'instabilité mécanique ou de déformation importante nécessitant une arthrodèse instrumentée au niveau thoracique, lombaire, ou sacré, et consécutive à : spondylolisthésis (Grades 3 et 4) des vertèbres L5-S1, spondylolisthésis dégénératif avec signes objectifs d'atteinte neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne, échec d'arthrodèse (pseudarthrose). L'efficacité et l'innocuité de ces dispositifs ne sauraient être garanties pour des indications autres que celles mentionnées ici.

Ablation du Dispositif

Retirer les écrous de blocage à l'aide de la clé de serrage universelle (48237008). Retirer la tige à l'aide de la pince porte-tige (48230140). Enfin, retirer les implants à l'aide du tournevis polyaxial d'ajustement (48237033) pour les vis polyaxiales, du tournevis monoaxial (48237032) pour les vis monoaxiales, ou encore du porte-crochet droit (48231170) pour les crochets.

Notes

Chirurgie reconstructive

Hanches
Genoux
Trauma et extrémités
Préservations articulaires
Orthobiologie

Médical et chirurgical

Outils électriques et accessoires chirurgicaux
Navigation guidée par l'image
Endoscopie et arthroscopie
Communications intégrées
Lits, brancards et équipement d'urgence
Solutions durables

Neurotechnologie et rachis

Chirurgie craniale-maxillo-faciale
Traitement de la douleur
Neurochirurgie, rachis et ORL
Neurovasculaire
Implants rachidiens



Stryker Spine SAS
ZI de Marticot
33610 Cestas
France

Ce document est exclusivement destiné aux professionnels de santé.

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

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

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

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

Les produits répertoriés ci-dessus sont marqués CE selon la Directive Européenne des Dispositifs Médicaux.

Ce document n'est pas destiné à être distribué hors UE et EFTA.

Distribué par :

Stryker France SAS
ZAC - Avenue de Satolas-Green
69 330 Pusignan - France
Tel : +33 (0)4 72 45 36 00
Fax : +33 (0)4 72 45 36 99

www.stryker.fr



Référence : MTXXIA3OT01FR-BL
MTX-6993-13-RRD/GS 05/2013

Copyright © 2013 Stryker