

STALIF L®

GEBRUIKSAANWIJZING – UITSLUITEND VOOR LANDEN BUITEN DE VS Y

ALGEMENE BESCHRIJVING

De STALIF L® is een radiolucent lumbaal intervertebraal hulpmiddel voor wervellichaamfusie dat aan de bovenste en onderste wervellichamen wordt bevestigd met borschroeven voor spongieus bot, voorzien van een systeem ter voorkoming van het losraken van de schroeven (ABO®). Het STALIF L®-hulpmiddel wordt gemaakt van polyetheretherketon (PEEK), volgens ASTM F2026.

De holte voor het implantaat wordt gevuld met bottransplantaatmateriaal. Het STALIF L® IBF-systeem biedt verschillende hoogten, breedten en lordosehoeken voor aanpassing aan de individuele pathologie en anatomische omstandigheden.

INDICATIES

De STALIF L® is geïndiceerd voor gebruik met autogeenbottransplantaten en/of allogeenbottransplantaten die uit spongieus en/of corticospongieus bot bestaan, bij patiënten met degeneratieve tussenwervelschijfaandoeningen op een of twee aangrenzende locaties van L2 tot en met L5. Deze patiënten met degeneratieve tussenwervelschijfaandoeningen kunnen op de betrokken locaties ook spondylolisthesis of retrolisthesis tot graad 1 hebben. Degeneratieve tussenwervelschijfaandoening wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en röntgenonderzoeken. Deze patiënten dienen een volgroeid skelet te hebben en in de zes maanden vóór de implantatie geen operatieve behandeling te hebben ondergaan. Patiënten met eerdere niet-fusiegerelateerde spinale operaties op de behandelde locatie mogen worden behandeld. Deze implantaten moeten worden geïmplantéerd via een laparoscopische of open laterale benadering.

Het is een vereiste dat het STALIF L®-systeem wordt gebruikt met aanvullende fixatiesystemen (bijvoorbeeld pedikelschroeven) die zijn vrijgegeven voor gebruik in de lumbale wervelkolom.

CONTRA-INDICATIES

- Osteoporose, sepsis
- Infectie of inflammatie op of bij de operatieplaats
- Koorts door onbekende oorzaak
- Allergie voor implantaatmaterialen
- De patiënt is niet in staat of niet bereid de postoperatieve instructies in acht te nemen
- Ziekte of aandoening die de mogelijkheid van genezing uitsluit
- Eerdere fusie op de te behandelen locatie
- Aandoeningen die niet worden beschreven in de indicaties

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij patiënten met eerdere spinale operaties op de te behandelen locaties zullen de klinische resultaten mogelijk niet hetzelfde zijn als bij patiënten zonder eerdere operatie.
- Het is belangrijk een hulpmiddel te selecteren met een voor de patiënt geschikte maat. Dit vergroot de waarschijnlijkheid van een bevredigend resultaat.
- De implantatie van het intervertebrale hulpmiddel voor wervellichaamfusie mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinaalchirurgen met een specifieke opleiding voor het gebruik van dit type hulpmiddel.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Als dat het geval is, bestaat de mogelijkheid dat de inhoud niet steriel is.
- Niet gebruiken als de huidige datum later is dan de uiterste gebruiksdatum op het etiket.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN (VERVOLG)

- Steriele implantaten niet opnieuw steriliseren.
- De bij het implantaat bijgeleverde instrumenten moeten worden gebruikt volgens de goedgekeurde operatietechniek.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het hanteren, inbrengen en op zijn plaats brengen van het implantaat in de ruimte tussen de wervellichamen, om beschadiging van het implantaat te voorkomen.
- Herbruikbare chirurgische instrumenten moeten vóór het volgende gebruik opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, zelfs als het hulpmiddel geen uitwendige tekenen van schade vertoont. Inwendige spanningen bij een vorig gebruik kunnen leiden tot voortijdig falen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN DE STALIF L®

Mogelijke bijwerkingen voor dit systeem zijn soortgelijk als die van andere wervelkolomsystemen en zijn onder meer maar niet beperkt tot:

- Vroegtijdig of laat losraken van de componenten
- Buigen of breken van de componenten
- (Allergische) reactie op vreemd lichaam
- Infectie
- Botverlies wegens resorptie of spanningsafscherming
- Verlies van neurologische functie
- Neurologische problemen zoals radiculopathie, paresthesie, nieuwe of doorgaande pijn, gevoelloosheid/tintelen, neuroom, scheuren in de dura, neuropatie en neurologisch deficiet
- Verlies of aantasting van darm-, seksuele en/of blaasfunctie
- Vasculaire schade met als gevolg bovenmatig bloedverlies
- Botgraftcomplicaties waaronder pijn, fractuur of wondgenezingsproblemen
- Druk op of schade aan het ruggenmerg
- Fractuur, schade, degeneratieve veranderingen of instabiliteit van een bot boven en/of onder het operatieniveau
- Aanvullende operatie
- In zeldzame gevallen kunnen bepaalde complicaties een fatale afloop hebben

VERPAKKING

De verpakking van de componenten dient bij ontvangst intact te zijn. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet worden gebruikt en dienen teruggestuurd te worden naar Centinel Spine.

STERILITEIT

Alle componenten van het STALIF L® -hulpmiddel worden steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. STALIF L® is gesteriliseerd met gammastraling bij een SAL van 10⁻⁶ en wordt steriel geleverd. In overeenstemming met ISO 11137 heeft een dose mapping-proces plaatsgevonden. In overeenstemming met AAMI TIR27 (VDmax-methode) is de sterilisatie gevalideerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruik van het STALIF L®-hulpmiddel mag alleen worden overwogen wanneer de volgende preoperatieve, intraoperatieve en postoperatieve omstandigheden aanwezig zijn:

Preoperatief

- De patiënt voldoet aan de beschreven indicatiecriteria en er zijn geen contra-indicaties.

Preoperatief (vervolg)

- De chirurg dient de constructie vast te stellen vóór de operatie om er zeker van te zijn dat de vereiste componenten in de nodige maten beschikbaar zijn.

Intraoperatief

- De chirurg volgt de operatietechniek en gebruiksaanwijzingen voor het hulpmiddel. Met behulp van de meegeleverde testmeetinstrumenten en rekening houdend met de laterale chirurgische benadering, dient zorgvuldig het juiste formaat implantaat te worden bepaald.
- Alle componenten zijn geïnspecteerd en er is vastgesteld dat ze niet beschadigd zijn.
- Nadat de STALIF L® is ingebracht en vastgezet met de schroeffixatie, wordt aanvullende anterieure of posterieure instrumentatie gebruikt indien dat gepast wordt geacht door de chirurg die factoren in overweging moet nemen zoals de stabiliteit van de wervelkolom na fixatie en mogelijk risico in verband met een opvolgende operatieprocedure voor het verwijderen en/of vervangen van deze operatiehulpmiddelen.
- Het bottransplantaat wordt in de ruimte geplaatst die gefuseerd moet worden.

Postoperatief

- De chirurg dient te beslissen over het al dan niet postoperatief toedienen van antibiotica.
- De chirurg dient te beslissen over postoperatieve mobilisatie en revalidatie, afhankelijk van de klinische en radiologische vooruitgang.
- Het gebruik van externe orthopedische ondersteuning is niet verplicht. De eindbeslissing zal gebaseerd zijn op de voorkeur van de chirurg, de toestand van de patiënt en de intraoperatieve bevindingen die de fixatie van het implantaat kunnen beïnvloeden.
- De patiënt dient de instructie te krijgen onnodige stress op het implantaat te verminderen als voorzorgsmaatregel ter voorkoming van klinische problemen die zouden kunnen leiden tot mislukken van de fixatie.
- De patiënt dient aanwijzingen te krijgen om het postoperatieve regime in acht te nemen.
- Het STALIF L®-hulpmiddel is onder voorwaarden MRI-veilig. Een patiënt met dit hulpmiddel mag onmiddellijk na plaatsing ervan een scan ondergaan, onder de volgende voorwaarden: Een statisch magnetisch veld van maximaal 3 tesla, een magnetisch veld voor de ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm.
- Het kan nodig zijn om de MRI-beeldparameters te optimaliseren, om te compenseren voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel. Als het doelgebied zich op exact dezelfde plaats als of relatief in de buurt van de plaats van het implantaat bevindt, kan de kwaliteit van de MRI-beelden door artefacten in het geding komen.
- MRI-gerelateerde opwarming kan optreden met een hoogste temperatuurverandering van +1,9 °C.

OPSLAGCONDITIES

Dit hulpmiddel moet worden bewaard bij omgevingstemperaturen

Rx Only

Opgelet: Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts. Voor verdere informatie over dit hulpmiddel neemt u contact op met de vertegenwoordiger.

STERILE R

Gesteriliseerd door middel van bestraling.



Opgelet: Niet opnieuw steriliseren.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet opnieuw gebruiken.



Centinel Spine, LLC
900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380
Tel: +1 (484) 887-8810
www.centinelspine.com
info@centinelspine.com

Australian Sponsor:
Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201
Sussex Street
Sydney NSW 2000
Tel: 02 9221 2099



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(alleen voor aangelegenheden betreffende
wetgeving en voorschriften)



Centinel Spine GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Germany



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland