



Leikkauksen jälkeen (jatkoa)

- Potilasta on neuvottava noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoito-ohjelmaa.
- STALIF L[®] katsotaan ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata heti laitteen asetuksen jälkeen seuraavin ehdoin: staattinen magneettikenttä 3 teslaa tai vähemmän, suurin magneettikentän spatiaalinen gradientti enintään 720 gaussia/cm tai vähemmän.
- Magneettiparametrien optimointi voi olla tarpeen tämän laitteen läsnäolon kompensoimiseksi. Magneettikuvauksen laatu voi heikentyä artefaktein, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin implantin sijaintipaikka tai suhteellisen lähellä sitä.
- Magneettikuvaukseen liittyvää kuumentumista voi tapahtua, jolloin suurin lämpötilan muutos on +1,9 °C.


Säilytysolosuhteet


Laitetta on säilytettävä ympäristön lämpötilassa

Rx Only Huomio: Yhdysvaltojen liittotasavallan laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä. Pyydä lisätietoja tästä laitteesta myyntiedustajalta.

  Huomio: Ei saa steriloida uudelleen.

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä.

 Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

 Ei saa käyttää uudelleen.

CE
2797



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Alankomaat
Puh: (31) (0) 70 345 8570
(Vain sääntelyä koskevat asiat)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Sveitsi



Australialainen rahoittaja:
Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201
Sussex Street
Sydney NSW 2000
Puh: 02 9221 2099

STALIF L[®] 



KÄYTTÖOHJEET

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISEEN KÄYTTÖÖN - STALIF L[®] 

Yleiskuvaus

STALIF L[®] on röntgennegatiivinen lannerangan nikamansolmujen välinen luudutuslaite, joka kiinnitetään ylempään ja alempaan nikamansolmuun hohkaluuruuveilla, jotka on varustettu aukiruuvautumisen estojärjestelmällä (ABO[®]). STALIF L[®] -laite valmistetaan ASTM F2026 -standardin mukaisesta polyeetterieetteriketoneista (PEEK).

Siirreontelo täytetään luusiirremateriaalilla. STALIF L[®] IBF -järjestelmä käsittää erilaisia korkeuksia, leveyksiä ja lordoosikulmia, jotta voidaan ottaa huomioon yksilöllinen patologia ja anatomiset tilat.

Käyttöaiheet

STALIF L[®] tarkoitettu käytettäväksi yhdessä autogeenisen luusiirteen ja/tai allogeenisen luusiirteen kanssa, joka koostuu hohkaluu- ja/tai pintaluu-hohkaluusiirteestä, potilaille, joilla on välilevyn rappeumasairaus (DDD) yhdellä tai kahdella peräkkäisellä tasolla välillä L2–L5. Näillä DDD-potilailla voi olla myös asteen 1 spondylolisteesi tai retrolisteesi kyseisillä tasoilla. DDD määritellään välilevyperäisenä selkäkkipuna ja välilevyrappeumana, joka on varmistettu anamneesilla ja röntgentutkimuksilla. Näiden potilaiden on oltava luustoltaan kypsiä ja heillä on täytynyt olla kuuden kuukauden operoimaton hoitoaika. Jos potilaille on tehty aiempi selkärangan ei-luuduttava leikkaus hoidettavalla tasolla, heitä voidaan hoitaa. Nämä implantit on implantoitava laparoskooppisesti tai lateraalaisella avoleikkauksen lähestymistavalla.

STALIF L[®] -järjestelmää tarvitaan käytettäväksi täydentävänä kiinnitysjärjestelmänä (esim. pedikkeliruuvit), joka on saanut myyntiluvan käyttöön lannerangassa.

Vasta-aiheet

- Osteoporoosi, sepsis
- Infektio tai tulehdus leikkaukskohdassa tai lähellä sitä
- Tunteuttomasta syystä johtuva kuume
- Allergia implanttimateriaaleille
- Potilas ei kykene tai halua noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita
- Sairaus tai tila, joka estää paranemisen mahdollisuuden
- Aikaisempi luudutus hoidettavalla tasolla
- Kaikki tilat, joita ei ole kuvattu käyttöaiheissa

Varoitukset ja varotoimet

STALIF L® 

- Potilaat, joille on tehty aiempi leikkaus hoidettavilla tasoilla, eivät ehkä saa samoja kliinisiä tuloksia kuin potilaat, joille ei ole tehty aiempaa leikkausta.
- Oikean kokoisen laitteen valitseminen potilaalle on tärkeää ja lisää hyväksyttävän tuloksen todennäköisyyttä.
- Nikamansolmujen välisen luudutuslaitteen implantoimien saavat tehdä vain kokeneet selkärankakirurgit, joilla on erityiskoulutus tämän tyyppisen laitteen käyttöön.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu. Sisältö ei ehkä ole steriili.
- Älä käytä, jos nykyinen päivämäärä on ohittanut merkintöjen viimeisen käyttöpäivän.
- Älä steriloï steriilejä implantteja uudelleen.
- Implanttien kanssa toimitettuja instrumentteja on käytettävä hyväksytyyn leikkaustekniikan mukaisesti.
- Älä käytä liiallista voimaa nikamansolmujen välisessä tilassa implanttia käsiteltäessä, sisään vietäessä ja aseteltaessa, jotta implantin vaurioituminen vältetään.
- Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit täytyy steriloida uudelleen ennen seuraavaa käyttöä.
- Älä käytä laitetta uudelleen, vaikka laitteessa ei olisikaan ulkoisia vaurion merkkejä. Aiemmasta käytöstä johtuvat sisäiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen varhaisen pettämisen.

Mahdolliset STALIF L® -laitteeseen liittyvät haittavaikutukset

Tähän järjestelmään liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muissa selkärankajärjestelmissä. Niitä ovat mm. seuraavat:

- Komponenttien varhainen tai myöhäinen löystyminen
- Komponenttien taittuminen tai murtuminen
- Vierasesinereaktio (allerginen reaktio)
- Infektio
- Resorptiosta tai rasitukselta suojaamisesta johtuva luukato
- Neurologisen toiminnan menettäminen
- Neurologiset vaikeudet, kuten radikulopatia, parestesia, uusi tai jatkuva kipu, tunnottomuus/kihelmöinti, neurooma, duurarepeämät, neuropatia ja neurologinen puutosoire
- Suoliston, seksuaalisen ja/tai rakon toiminnan menettäminen tai heikkeneminen
- Verisuonivaurio, joka johtaa runsaaseen verenhukkaan
- Luusiiirrekomplikaatiot, kuten kipu, murtuma tai haavan paranemisongelmat
- Selkäytimen pinnetila tai vaurio
- Murtuma, vaurio, minkä tahansa luun degeneratiiviset muutokset tai epävakaus leikkaustason ylä- ja/tai alapuolella
- Lisäleikkaus
- Harvinaisissa tapauksissa jotkin komplikaatiot voivat olla kuolemaan johtavia

Pakkaus

STALIF L® 

Komponenttien pakkauksen on oltava vastaanotettaessa ehjä. Vahingoittuneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää. Ne on palautettava Centinel Spinelle.

Steriiliys

Kaikki STALIF L® -laitteekomponentit toimitetaan steriileinä ainoastaan kertakäyttöön. STALIF L® toimitetaan steriilinä, gammasäteilyllä SAL-tasoon 10⁻⁶ steriloituna. Annoskartoitus on tehty ISO 11137 -standardin mukaisesti. Steriloimien validointi on tehty AAMI TIR27 -standardin mukaisesti (VDmaks-menetelmä).

Käyttöohjeet

STALIF L® -laitteen käyttöä on harkittava vain silloin, kun seuraavat leikkausta edeltävät, leikkauksen aikaiset ja leikkauksen jälkeiset ehdot täyttyvät:

Ennen leikkausta

- Potilas täyttää kaikki kuvatut käyttöaihekkriteerit eikä hänellä ole mitään vasta-aihetta.
- Kirurgin on määritettävä rakenne ennen leikkausta sen varmistamiseksi, että tarvittavat, oikean kokoiset komponentit ovat käytettävissä.

Leikkauksen aikana

- Kirurgi noudattaa leikkaustekniikkaa ja laitteen käyttöohjeita. Erityisen huolella on määritettävä implantin oikea koko toimitettuja kokeilumittavälineitä käyttäen lateraalisen kirurgisen lähestymistavan mukaisesti.
- Kaikki komponentit on tutkittava ja määritettävä vauriottomiksi.
- Kun STALIF L® on asetettu paikalleen ja kiinnitetty omalla ruuvikiinnityksellään, käytetään anteriorisia tai posteriorisia lisäinstrumentteja, jos kirurgi katsoo tarpeelliseksi. Kirurgin on harkittava tekijöitä kuten selkärangan vakaus kiinnityksen jälkeen ja mahdollinen riski, joka liittyy myöhempään leikkaustoimenpiteeseen kyseisten kirurgisten apulaitteiden poistamista ja/tai vaihtamista varten.
- Luusiiirre asetetaan luudutettavalle alueelle.

Leikkauksen jälkeen

- Kirurgin harkinnan mukaisesti voidaan antaa antibiootteja leikkauksen jälkeen.
- Kirurgin harkinnan mukainen leikkauksen jälkeinen mobilisaatio ja kuntoutus riippuu kliinisestä ja radiologisesta edistymisestä.
- Ulkoisen ortoosituen tarve ei ole pakollinen, lopullisen päätöksen perustuessa kirurgin omaan harkintaan, potilaan tilaan ja leikkauksenaikaisiin löydöksiin, jotka voivat vaikuttaa implantin turvallisuuteen.
- Potilasta on neuvottava vähentämään tarpeetonta implanttiin kohdistuvaa rasitusta varotoimena kiinnityksen pettämiseen mahdollisesti johtavien kliinisten ongelmien välttämiseksi.