

# STALIF L®

## **MODE D'EMPLOI – En DEHORS des ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT**

### **DESCRIPTION GÉNÉRALE**

La cage STALIF L® est un dispositif d'arthrodèse intersomatique lombaire radiotransparent qui est fixé aux corps vertébraux supérieur et inférieur au moyen de vis à spongieux renforcées par un système de retenue (ABO®). Le dispositif STALIF L® est fabriqué à partir de polyétheréthercétone (PEEK) conformément à la norme ASTM F2026.

La cavité qui contient le greffon est comblée par un matériau de greffe osseuse. Le système d'arthrodèse intersomatique STALIF L® comporte des hauteurs, des largeurs et des angles de lordose variables et peut ainsi être adapté aux diverses pathologies et anatomies individuelles.

### **INDICATIONS**

La cage STALIF L® est indiquée pour une utilisation avec un greffon osseux autogène et/ou un greffon osseux allogène composés d'os spongieux et/ou cortico-spongieux chez les patients atteints de discopathie dégénérative (DD) dans un ou deux étages contigus de L2 à L5. Ces patients atteints de discopathie dégénérative peuvent également présenter un spondylolisthésis ou un rétroolisthésis de grade 1 maximum aux étages concernés. La discopathie dégénérative est définie comme une dorsalgie d'origine discogène avec une dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et les études radiographiques. Ces patients doivent présenter une maturité squelettique et avoir reçu six mois de traitement non chirurgical. Les patients ayant des antécédents de chirurgie rachidienne (sans arthrodèse) à l'étage concerné peuvent être traités. Ces implants doivent être implantés par abord laparoscopique ou latéral ouvert.

Le système STALIF L® doit être utilisé avec des systèmes de fixation supplémentaires (p. ex. des vis pédiculaires) dont l'utilisation dans le rachis lombaire est autorisée.

### **CONTRE-INDICATIONS**

- Ostéoporose, septicémie
- Infection ou inflammation au niveau ou à proximité du site opératoire
- Fièvre d'origine indéterminée
- Allergie aux matériaux de l'implant
- Patient incapable ou refusant de suivre les instructions postopératoires
- Maladie ou état de santé empêchant la guérison
- Arthrodèse préalable à l'étage devant être traité
- Toute affection qui n'est pas décrite dans les indications

### **AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**

- Les patients ayant subi auparavant une chirurgie rachidienne aux étages devant être traités peuvent ne pas obtenir les mêmes résultats cliniques que ceux sans chirurgie préalable.
- La sélection d'un dispositif dont la taille est adaptée au patient est importante et augmente la probabilité d'obtenir un résultat satisfaisant.
- L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant une formation spécifique à l'utilisation de ce type de dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le contenu risque de ne pas être stérile.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration indiquée sur l'étiquette est dépassée.
- Ne pas restériliser des implants stériles.

## **AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE (SUITE)**

- L'instrumentation fournie avec les implants doit être utilisée conformément à la technique chirurgicale approuvée.
- Ne pas employer de force excessive en manipulant, introduisant et positionnant l'implant à l'intérieur de l'espace intersomatique, pour éviter d'endommager l'implant.
- Les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être restérilisés avant l'utilisation suivante.
- Ne pas réutiliser le dispositif, même s'il ne présente aucun signe extérieur de dommage. Des contraintes internes provenant d'une utilisation antérieure peuvent provoquer une défaillance prématurée.

## **EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS AVEC LE DISPOSITIF STALIF L®**

Les effets indésirables potentiels avec ce système sont similaires à ceux des autres systèmes rachidiens et comprennent notamment :

- Desserrement précoce ou tardif des composants
- Courbure ou rupture des composants
- Réaction (allergique) à corps étranger
- Infection
- Perte osseuse due à une résorption ou à un manque de contraintes
- Dysfonction neurologique
- Troubles neurologiques comme radiculopathie, paresthésie, douleur nouvelle ou persistante, engourdissement/picotement, névrome, déchirures de la dure-mère, neuropathie et déficit neurologique
- Perte ou trouble de la fonction intestinale, sexuelle et/ou vésicale
- Lésion vasculaire entraînant une perte de sang excessive
- Complications au niveau de la greffe osseuse, notamment douleur, fracture ou problèmes de cicatrisation de la plaie
- Compression ou lésion de la moelle épinière
- Fracture, lésion, modifications dégénératives ou instabilité des os au-dessus et/ou au-dessous de l'étage traité
- Intervention chirurgicale supplémentaire
- Dans de rares cas, certaines complications peuvent être mortelles

## **EMBALLAGE**

L'emballage des composants doit être intact à sa réception. Si un emballage ou un produit est endommagé, ne pas l'utiliser et le retourner à Centinel Spine.

## **STÉRILITÉ**

Tous les composants du dispositif STALIF L® sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique. L'implant STALIF L® est fourni stérilisé par irradiation gamma avec un niveau garanti de stérilité de 10-6. La cartographie de doses a été effectuée conformément à la norme ISO 11137. La validation de la stérilisation a été effectuée conformément à la norme AAMI TIR27 (méthode VDmax).

## **MODE D'EMPLOI**

L'utilisation du dispositif STALIF L® ne doit être envisagée que lorsque les conditions préopératoires, peropératoires et postopératoires suivantes sont satisfaites :

### **Préopératoire**

- Le patient satisfait les critères d'indication d'utilisation et ne présente aucune des contre-indications.

### **Préopératoire (suite)**

- Le chirurgien doit déterminer l'assemblage avant l'intervention chirurgicale afin de s'assurer que les composants requis des tailles nécessaires sont disponibles.

### **Peropératoire**

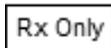
- Le chirurgien suit la technique chirurgicale et le mode d'emploi du dispositif. La taille d'implant correcte doit être déterminée en utilisant les gabarits d'essai fournis dans le respect de l'abord chirurgical latéral.
- Tous les composants doivent être examinés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- Une fois que la cage STALIF L® a été introduite et fixée grâce à sa fixation par vis, des dispositifs, antérieurs ou postérieurs, supplémentaires sont utilisés si le chirurgien le juge nécessaire ; il devra prendre en considération des facteurs comme la stabilité de la colonne vertébrale après la fixation et le risque associé à une intervention chirurgicale ultérieure pour le retrait et/ou le remplacement de ces prothèses chirurgicales.
- Un greffon osseux doit être inséré dans la zone à fusionner.

### **Postopératoire**

- Le choix d'administrer des antibiotiques postopératoires incombe au chirurgien.
- La mobilisation et la rééducation postopératoires doivent être définies par le chirurgien, en fonction des progrès cliniques et radiologiques.
- L'utilisation d'un appareillage orthopédique de soutien externe n'est pas obligatoire, la décision finale étant basée sur les préférences du chirurgien, l'état du patient et les résultats peropératoires pouvant influencer la sécurité de l'implant.
- Demander au patient de réduire toute contrainte excessive exercée sur l'implant comme précaution, pour éviter des problèmes cliniques pouvant conduire à un échec de fixation.
- Demander au patient de suivre le régime postopératoire.
- Le dispositif STALIF L® est considéré comme étant compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes : champ magnétique statique de maximum 3 teslas, champ magnétique de gradient spatial de maximum 720 Gauss/cm.
- Une optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence du dispositif. La qualité de l'IRM en matière d'artéfacts peut être affectée si la zone d'intérêt est située au même endroit ou est relativement proche de l'implant.
- Un échauffement induit par l'IRM peut survenir avec un changement maximal de température de +1,9 °C.

### **CONDITIONS DE STOCKAGE**

Stocker le dispositif à température ambiante



Avertissement : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Consulter l'agent commercial pour de plus amples informations sur ce dispositif.



Stérilisé par irradiation.



Avertissement : Ne pas restériliser.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Ne pas réutiliser.

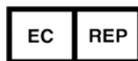


2797



Centinel Spine, LLC  
900 Airport Road, Suite 3B  
West Chester, PA 19380  
Tel: +1 (484) 887-8810  
[www.centinelspine.com](http://www.centinelspine.com)  
[info@centinelspine.com](mailto: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  
(Questions réglementaires uniquement)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH  
Grafenauweg 8  
6300 Zug, Switzerland