

Μετεγχειρητικά (συνέχεια)

- Πρέπει να τονιστεί στον ασθενή η ανάγκη τήρησης της μετεγχειρητικής αγωγής.
- Το τεχνολογικό προϊόν STALIF L[®] θεωρείται ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία. Ο ασθενής που φέρει οποιαδήποτε από αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σαρωθεί αμέσως μετά την τοποθέτησή τους, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις: Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης, μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης από ή ίσης με 720 Gauss/cm.
- Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας λόγω τεχνημάτων ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος.
- Κατά τη διάρκεια εξέτασης MRI, μπορεί να προκύψει αύξηση θερμοκρασίας, με μέγιστη μεταβολή +1,9 °C.

Συνθήκες φύλαξης

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.



Προσοχή: Μην επαναποστειρώνετε.

STERILE R

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Μην επαναχρησιμοποιείτε.

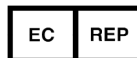


2797



Centinel Spine, LLC

900 Airport Road,
Suite 3B
West Chester, PA 19380
Η.Π.Α.
Τηλ.: (1) 484-887-8810
www.centinelspine.com
info@centinelspine.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP Χάγη
Ολλανδία
Τηλ.: (31) (0) 70 345-8570
(μόνο για ρυθμιστικά θέματα)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH

Grafenauweg 8
6300 Zug, Ελβετία



Χορηγός Αυστραλιανή εταιρεία:
Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201
Sussex Street
Sydney NSW 2000
Τηλ.: 02 9221 2099

STALIF L[®]



STERILE R

**CENTINEL
SPINE[®]**



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΜΟΝΟ εκτός των Η.Π.Α. - STALIF L[®]



Γενική περιγραφή

Το STALIF L[®] είναι ένα ακτινοδιαγναστικό τεχνολογικό προϊόν οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας το οποίο στερεώνεται στο άνω και κάτω σπονδυλικό σώμα με βίδες σπογγώδους οστού ενισχυμένες με σύστημα αποτροπής αποσύνθεσης (ABO[®]). Το τεχνολογικό προϊόν STALIF L[®] κατασκευάζεται από πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026.

Η κοιλότητα υποδοχής του οστικού μοσχεύματος πληρώνεται με υλικό οστικού μοσχεύματος. Το σύστημα διασωματικής σπονδυλοδεσίας STALIF L[®] παρέχεται σε διάφορα ύψη, πλάτη και γωνίες λόρδωσης, ώστε να εξυπηρετεί εξατομικευμένες παθολογικές καταστάσεις και ανατομικές συνθήκες.

Ενδείξεις

Η STALIF L[®] ενδείκνυται για χρήση με αυτογενές οστικό μόσχευμα ή/και αλλογενές οστικό μόσχευμα που αποτελείται από σπογγώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστικό μόσχευμα σε ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (degenerative disc disease, DDD) σε ένα ή δύο συνεχόμενα επίπεδα από τον Ο2 έως τον Ο5. Αυτοί οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια ενδέχεται να έχουν επίσης σπονδυλολίσηση ή οπισθολίσηση έως βαθμού 1 στα εμπλεκόμενα επίπεδα. Η εκφυλιστική δισκοπάθεια ορίζεται ως δισκογενής πόνος στη μέση, με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και ακτινογραφικές εξετάσεις. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν υποβληθεί σε μη χειρουργική θεραπεία διάρκειας έξι μηνών. Ασθενείς που έχουν ιστορικό προηγούμενης σπονδυλικής επέμβασης εκτός σπονδυλοδεσίας στο προς θεραπεία επίπεδο, μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία. Τα εμφυτεύματα αυτά θα πρέπει να εμφυτεύονται μέσω λαπαροσκοπικής ή ανοικτής πλάγιας προσπέλασης.

Το σύστημα STALIF L[®] απαιτείται να χρησιμοποιηθεί με συστήματα συμπληρωματικής καθήλωσης (π.χ. διααυχενική βίδα) που έχουν εγκριθεί για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Αντενδείξεις

- Οστεοπόρωση, σήψη
- Λοίμωξη ή φλεγμονή στο σημείο της επέμβασης ή κοντά σε αυτό
- Πυρετός αγνώστου αιτιολογίας
- Αλλεργία σε υλικά του εμφυτεύματος
- Ασθενής ανίκανος ή απρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Νόσος ή κατάσταση που παρεμποδίζει τη δυνατότητα επούλωσης
- Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία
- Άλλες καταστάσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



- Ασθενείς με ιστορικό προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στήλης στα επίπεδα που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία ενδέχεται να μην έχουν την ίδια κλινική έκβαση με εκείνους που δεν έχουν ιστορικό προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης.
- Η επιλογή τεχνολογικού προϊόντος κατάλληλου μεγέθους για τον εκάστοτε ασθενή είναι σημαντική και αυξάνει την πιθανότητα ικανοποιητικής έκβασης.
- Η εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος διασωματικής σπονδυλοδεσίας θα πρέπει να εκτελείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του τύπου τεχνολογικού προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Το περιεχόμενο ενδέχεται να μην είναι στείρο.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην επαναποστειρώνετε στείρα εμφυτεύματα.
- Τα εργαλεία που παρέχονται με τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την εγκεκριμένη χειρουργική τεχνική.
- Για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης ζημιάς στο εμφύτευμα, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό, την εισαγωγή και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος εντός του μεσοσπονδύλιου διαστήματος.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να επαναποστειρώνονται πριν από την επόμενη χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν ακόμη και αν δεν εμφανίζει εξωτερικά σημάδια ζημιάς. Εσωτερική κατανομή τάσεων από προηγούμενη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει πρώιμη αστοχία.

Δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το STALIF L®

Οι δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτό το σύστημα είναι παρόμοιες με εκείνες που αφορούν άλλα συστήματα σπονδυλοδεσίας και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση των εξαρτημάτων
- Κάμψη ή θραύση των εξαρτημάτων
- Αντίδραση ξένου σώματος (αλλεργική)
- Λοίμωξη
- Οστική απώλεια λόγω απορρόφησης ή μη φόρτισης (stress shielding)
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας
- Νευρολογικές ενοχλήσεις όπως ριζοπάθεια, παραισθησία, πρωτοεμφανιζόμενος ή προϋπάρχων πόνος, μούδιασμα/μυρμηκίαση, νεύρωμα, ρήξεις της σκληράς μήνιγγος, νευροπάθεια και νευρολογικό έλλειμμα
- Απώλεια ή διαταραχή της λειτουργίας του παχέος εντέρου, της σεξουαλικής λειτουργίας και/ή της λειτουργίας της κύστης
- Αγγειακή βλάβη που μπορεί να προκαλέσει υπερβολική απώλεια αίματος
- Επιπλοκές του οστικού μοσχεύματος, όπως πόνος, κάταγμα ή προβλήματα επούλωσης του τραύματος
- Πρόσκρουση ή βλάβη του νωτιαίου μυελού
- Κάταγμα, βλάβη, εκφυλιστικές αλλοιώσεις ή αστάθεια οποιουδήποτε οστού πάνω και/ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Σπάνια, ορισμένες επιπλοκές μπορεί να αποβούν μοιραίες

Συσκευασία



Κατά την παραλαβή, η συσκευασία των εξαρτημάτων θα πρέπει να είναι άθικτη. Συσκευασίες ή προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στην Centinel Spine.

Στεριότητα

Όλα τα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος STALIF L® παρέχονται στείρα για μία μόνο χρήση. Το STALIF L® παρέχεται στείρο με ακτινοβολία με ακτινοβολία γάμμα με SAL 10⁻⁶. Η χαρτογράφηση της δόσης έχει πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137. Η επικύρωση της αποστείρωσης έχει πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο AAMI TIR27 (μέθοδος VDmax).

Οδηγίες χρήσης

Το ενδεχόμενο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος STALIF L® θα πρέπει να εξεταστεί μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προεγχειρητικές, διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές συνθήκες:

Προεγχειρητικές

- Ο ασθενής πληροί τα κριτήρια ενδείξεων που περιγράφονται και δεν υπάρχουν αντενδείξεις.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να προσδιορίσει την κατασκευή πριν από τη χειρουργική επέμβαση ώστε να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα των απαιτούμενων εξαρτημάτων στα απαραίτητα μεγέθη.

Διεγχειρητικές

- Ο χειρουργός ακολουθεί τη χειρουργική τεχνική και τις οδηγίες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Θα πρέπει να φροντίσετε να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος του εμφυτεύματος με τη χρήση των δοκιμαστικών μετρητών μεγέθους σύμφωνα με την πλευρική χειρουργική προσπέλαση.
- Όλα τα εξαρτήματα έχουν ελεγχθεί και έχει βρεθεί ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Μετά την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος STALIF L® και τη στερέωσή του με τις βίδες καθήλωσης που τη συνοδεύουν, χρησιμοποιούνται πρόσθετα εργαλεία πρόσθιας ή οπίσθιας προσπέλασης εάν κριθούν κατάλληλα από τον χειρουργό, ο οποίος θα πρέπει να λάβει υπόψη του παράγοντες όπως η σταθερότητα της σπονδυλικής στήλης μετά την καθήλωση και ο πιθανός κίνδυνος που σχετίζεται με επακόλουθη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση και/ή την αντικατάσταση αυτών των χειρουργικών τεχνολογικών προϊόντων.
- Το οστικό μόσχευμα έχει τοποθετηθεί στην περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία.

Μετεγχειρητικές

- Η επιλογή χορήγησης αντιβιοτικών μετεγχειρητικά επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.
- Η επιλογή μετεγχειρητικής κινητοποίησης και αποκατάστασης επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού ανάλογα με την κλινική και ακτινολογική πρόοδο του ασθενούς.
- Η χρήση εξωτερικής ορθωτικής συσκευής δεν είναι υποχρεωτική. Η τελική επιλογή προκύπτει από την προτίμηση του χειρουργού, την κατάσταση του ασθενούς και τα διεγχειρητικά ευρήματα που ενδεχομένως να επηρεάσουν την ασφάλεια του εμφυτεύματος.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ώστε να περιορίσει αδόκιμες φορτίσεις του εμφυτεύματος ως προφύλαξη προκειμένου να αποφευχθούν κλινικά προβλήματα που μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της καθήλωσης.