



Po zabiegu (ciąg dalszy)

- Należy poinstruować pacjenta, aby postępował zgodnie ze schematem pooperacyjnym.
- Implant STALIF L[®] jest uważany za warunkowo bezpieczny w środowisku NMR. Pacjenta z tym implantem można skanować niezwłocznie po umieszczeniu implantu, przy zachowaniu poniższych warunków: Statyczne pole magnetyczne o indukcji równej lub mniejszej niż 3 tesle, maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 gausów/cm.
- Może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania NMR w celu kompensacji obecności tego implantu. Jakość obrazu NMR artefaktów może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym miejscu lub jest stosunkowo blisko pozycji implantu.
- Nagrzewanie związane z badaniem NMR może być przyczyną wzrostu temperatury o maksymalnie +1,9°C.


Warunki przechowywania


Wyrób powinien być przechowywany w temperaturze otoczenia

Rx Only Przewaga: Zgodnie z prawem federalnym (Stanów Zjednoczonych) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie. Więcej informacji na temat tego implantu można uzyskać u przedstawiciela handlowego.

  Przewaga: Nie sterylizować ponownie.

STERILE R Sterylizowany za pomocą napromieniania.


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Nie używać ponownie.


2797


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

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Niderlandy
Tel.: (31) (0) 70 345-8570
(Dotyczy wyłącznie rejestracji wyrobu)


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

CH REP
Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Szwajcaria

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

STALIF L[®] 



INSTRUKCJA UŻYCIA

WYŁĄCZNIE POZA STANAMI ZJEDNOCZONYMI
- STALIF L[®] 

Opis ogólny

Implant STALIF L[®] jest przezroczystym dla promieni rtg implantem do lędźwiowego zespolenia międzytrzonowego, zamocowanym do górnego i dolnego trzonu kręgowego śrubami kostnymi do kości gąbczastej, powiększonym o system zapobiegający cofnięciu (ABO[®]). Implant STALIF L[®] jest produkowany z polietereketonu (PEEK) zgodnie z normą ASTM F2026.

Jama zabezpieczająca przeszczep jest wypełniona materiałem przeszczepu kostnego. System STALIF L[®] IBF jest dostępny w wersji o różnej wysokości, szerokości i kątach lordotycznych, co pozwala dopasować implant do indywidualnych zmian patologicznych i dostosować do budowy anatomicznej pacjenta.

Wskazania

Implant STALIF L[®] jest przeznaczony do stosowania z autoprzyszczepami lub allogenicznymi przeszczepami kości złożonymi z przeszczepu kości gąbczastej I (lub) korowo-gąbczastej u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi krążka międzykręgowego (DDD) na jednym lub dwóch sąsiadujących poziomach od L2 do L5. Tacy pacjenci ze zmianami zwyrodnieniowymi krążka międzykręgowego (ang. DDD) mogą również mieć kręgozmyk stopnia I lub retrolistezę na poziomach zajętych przez chorobę. Zmiany zwyrodnieniowe krążka międzykręgowego określa się jako dyskopochodny ból pleców ze zwyrodnieniem krążka międzykręgowego, potwierdzonym w wywiadzie medycznym i badaniach radiograficznych. Tacy pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i odbyć sześciomiesięczną terapię nieoperacyjną. Przy użyciu implantu mogą być leczeni pacjenci, u których wcześniej na poziomie leczenia przeprowadzono operację bez zespolenia kręgosłupa. Te implanty powinny być wszczepiane laparoskopowo lub w otwartej operacji z dostępem bocznym.

Implant STALIF L[®] musi być używany z dodatkowymi systemami mocowania (np. śrubami transpedikularnymi), które zostały dopuszczone do stosowania w kręgosłupie lędźwiowym.

Przeciwwskazania

- Osteoporoza, posocznica
- Zakażenie lub stan zapalny w lub w pobliżu miejsca operacji
- Gorączka o nieokreślonym pochodzeniu
- Uczulenia na materiały obecne w implancie
- Pacjent nie jest w stanie lub nie chce postępować zgodnie z instrukcjami postępowania po zabiegu
- Choroba lub stan, który wyklucza możliwość gojenia
- Wcześniejsze zespolenie na poziomie, który ma być objęty leczeniem
- Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach

Ostrzeżenia i środki ostrożności

STALIF L® 

- U pacjentów z wcześniejszym zabiegiem chirurgicznym kręgosłupa na poziomach, które mają być leczone, mogą wystąpić inne kliniczne wyniki leczenia w porównaniu do pacjentów bez wcześniejszej operacji.
- Wybór implantu w odpowiednim rozmiarze dla danego pacjenta jest ważny i zwiększa prawdopodobieństwo zadowalającego wyniku.
- Wszczepienie implantu do zespolenia międzyztrzonowego musi być przeprowadzane wyłącznie przez chirurgów z doświadczeniem, specjalizujących się w operacjach kręgosłupa, specjalnie przeszkolonych w zakresie stosowania wyrobu tego typu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Zawartość może nie być sterylna.
- Nie używać, jeśli bieżąca data przekracza termin ważności podany na etykiecie.
- Nie sterylizować ponownie sterylnych implantów.
- Narzędzia dostarczone wraz z implantami muszą być stosowane zgodnie z zatwierdzoną techniką chirurgiczną.
- Nie należy stosować nadmiernej siły podczas manipulacji, wprowadzania i pozycjonowania implantu w obrębie przestrzeni międzykręgowej, aby uniknąć uszkodzenia implantu.
- Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku muszą być ponownie sterylizowane przed kolejnym użyciem.
- Nie używać ponownie implantu, nawet jeśli nie widać zewnętrznych oznak uszkodzenia. Naprężenia wewnętrzne z poprzedniego użycia mogą spowodować wcześniejsze uszkodzenie.

Potencjalne działania niepożądane powodowane przez implant STALIF L®

Potencjalne działania niepożądane w przypadku tego systemu są podobne do działań niepożądanych występujących w przypadku innych systemów kręgosłupa i obejmują m.in.:

- Wczesne lub późne poluzowanie elementów
- Zginanie lub pęknięcie elementów
- Reakcje na ciała obce (uczulenie)
- Zakażenie
- Utrata kości z powodu resorpcji lub braku obciążenia
- Utrata funkcji neurologicznej
- Trudności neurologiczne, takie jak radikulopatia, parestezje, nowy lub dotychczasowy ból, drętwienie/mrowienie, nerwiak, rozdarcie opony twardej, neuropatia i deficyty neurologiczne
- Utrata kontroli lub pogorszenie wypróżnienia/funkcji płciowych/oddawania moczu
- Uszkodzenie naczyń powodujące nadmierną utratę krwi
- Powikłania przeszczepu kostnego, w tym ból, złamanie lub problemy z gojeniem się ran
- Uciśnięcie lub uszkodzenie rdzenia kręgowego
- Złamanie, uszkodzenie, zmiany zwyrodnieniowe lub niestabilność kości powyżej i (lub) poniżej poziomu operacji
- Dodatkowa operacja
- Rzadko niektóre powikłania mogą zakończyć się zgonem.

Opakowanie

STALIF L® 

Opakowania elementów po ich otrzymaniu powinny być w stanie nienaruszonym. Uszkodzone opakowania lub narzędzia nie powinny być używane i należy je odesłać do firmy Centinel Spine.

Sterylność

Wszystkie elementy implantu STALIF L® są dostarczane w stanie sterylnym wyłącznie do jednorazowego użytku. Implant STALIF L® jest dostarczany w stanie wysterylizowanym promieniowaniem gamma, z wartością SAL 10⁻⁶. Przeprowadzono mapowanie dawki zgodnie z normą ISO 11137. Walidacja sterylizacji została przeprowadzona zgodnie z normą AAMI TIR27 (metoda VDmax).

Instrukcja użycia

Stosowanie implantu STALIF L® należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy spełnione są następujące warunki przed zabiegiem, w trakcie zabiegu i po zabiegu:

Przed zabiegiem

- Pacjent spełnia opisane kryteria wskazania do stosowania i nie spełnia przeciwwskazań.
- Chirurg powinien określić konstrukcję przed operacją, aby upewnić się, że dostępne są wymagane elementy w niezbędnych rozmiarach.

Podczas zabiegu

- Chirurg przestrzega zaleceń techniki chirurgicznej i instrukcji obsługi implantu. Należy dokładnie określić prawidłowy rozmiar implantu przy użyciu przymiarów próbnych zgodnie z chirurgicznym podejściem bocznym.
- Wszystkie elementy są sprawdzane i określane jako nie zawierające uszkodzeń.
- Po wprowadzeniu i zamocowaniu implantu STALIF L® za pomocą śrub chirurg może użyć dodatkowych narzędzi przednich lub tylnych, jeśli uzna to za stosowne, i powinien rozważyć takie czynniki jak stabilność kręgosłupa po stabilizacji oraz potencjalne ryzyko związane z kolejnym zabiegiem chirurgicznym w celu usunięcia i (lub) wymiany tych urządzeń chirurgicznych.
- Przeszczep kostny jest umieszczany w obszarze, który ma być zespolony.

Po zabiegu

- Wybór antybiotyków do podawania po operacji leży w gestii chirurga.
- Mobilizacja i rehabilitacja po operacji odbywa się według uznania chirurga i jest uzależniona od postępu klinicznego oraz postępu widocznego w badaniu radiologicznym.
- Potrzeba używania zewnętrznego wsparcia w postaci ortezy nie jest obowiązkowa, ponieważ ostateczny wybór opiera się na preferencjach chirurga, stanie zdrowia pacjenta i wynikach w trakcie zabiegu, które mogą mieć wpływ na stabilność implantu.
- Należy poinstruować pacjenta, aby w ramach środków ostrożności zmniejszał nadmierne obciążenie implantu, aby uniknąć problemów klinicznych, które mogłyby doprowadzić do niepowodzenia stabilizacji.