

## Pós-operatórias (continuação)

- O dispositivo STALIF L<sup>®</sup> é considerado condicional à RM. O paciente com esse dispositivo pode ser submetido à RM imediatamente após a colocação, nas seguintes condições: Campo magnético estático de 3 tesla ou menos, campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm ou menos.
- Pode ser preciso otimizar os parâmetros de imagem por RM para compensar a presença desse dispositivo. A qualidade dos artefatos de imagem por RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou em relativa proximidade da posição do implante.
- Pode ocorrer aquecimento relacionado com a RM, com uma mudança de temperatura de até +1,9 °C.

## Condições de armazenamento

O dispositivo deve ser armazenado à temperatura ambiente

**Rx Only** Cuidado: A Lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante a prescrição de um médico. Consulte seu representante de vendas para obter mais informações sobre este dispositivo.

  Cuidado: Não re-esterilizar.

**STERILE R** Esterilizado por radiação.

 Não usar se a embalagem estiver danificada.

 Não reutilize.

**CE**  
2797



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



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya  
Países Baixos  
Tel: (31) (0) 70 345-8570  
(Só Assuntos regulatórios)



**Centinel Spine GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Str. 6  
89150 Laichingen  
Alemanha



**Centinel Spine Schweiz GmbH**  
Grafenauweg 8  
6300 Zug, Suíça



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

STALIF L<sup>®</sup>



**CENTINEL  
SPINE<sup>®</sup>**



## INSTRUÇÕES DE USO

**APENA para PAÍSES FORA DOS EUA**  
- STALIF L<sup>®</sup>



## Descrição geral

O STALIF L<sup>®</sup> é um dispositivo radiolucido para fusão vertebral intersomática lombar que é fixado aos corpos vertebrais inferior e superior com parafusos para osso trabecular reforçados por um sistema antirrecuo (Anti Back-Out, ABO<sup>®</sup>). O dispositivo STALIF L<sup>®</sup> é fabricado com polietileno de alta densidade (PEEK) em conformidade com a ASTM F2026.

A cavidade de contenção do enxerto é preenchida com material de enxerto ósseo. O sistema STALIF L<sup>®</sup> IBF é composto por diferentes alturas, larguras e ângulos de lordose para acomodar patologias e condições anatômicas individuais.

## Indicações

O STALIF L<sup>®</sup> é indicado para uso com enxerto ósseo autógeno e/ou alógeno, composto de osso trabecular e/ou córtico-trabecular em pacientes com doença degenerativa do disco (DDD) em um ou dois níveis adjacentes de L2 a L5. Esses pacientes com DDD também podem apresentar espondilolistese ou retrolistese de Grau 1 nos níveis envolvidos. A DDD é definida como dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos. Esses pacientes devem ter maturidade esquelética e ter recebido seis meses de tratamento não cirúrgico. Pacientes previamente submetidos a cirurgia de coluna vertebral sem fusão no nível a ser tratado podem ser tratados. Esses implantes devem ser implantados por acesso laparoscópico ou abordagem lateral aberta.

O sistema STALIF L<sup>®</sup> deve ser usado com sistemas de fixação suplementares (por ex., parafusos pediculares) que foram liberados para uso na coluna lombar.

## Contraindicações

- Osteoporose, sepsia
- Infecção ou inflamação no sítio cirúrgico ou perto dele
- Febre de origem não determinada
- Alergia a materiais de implante
- O paciente é incapaz ou reluta em seguir as instruções no pós-operatório
- Doença ou afecção que exclui a possibilidade de cicatrização
- Fusão prévia no nível a ser tratado
- Qualquer problema de saúde não descrito nas indicações

## Advertências e precauções

STALIF L® 

- Os pacientes submetidos a cirurgia vertebral prévia nos níveis a serem tratados podem não ter os mesmos resultados clínicos que aqueles que não foram operados.
- A escolha do dispositivo do tamanho apropriado para o paciente é importante e aumenta a probabilidade de resultado satisfatório.
- A implantação do dispositivo vertebral intersomático deve ser realizada apenas por cirurgiões de coluna experientes, com treinamento específico no uso desse tipo de dispositivo.
- Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. O conteúdo pode não estar estéril.
- Não use se a data atual exceder a data de validade do rótulo.
- Não re-esterilize os implantes estéreis.
- A instrumentação fornecida com os implantes deve ser usada de acordo com a técnica cirúrgica aprovada.
- Não aplique força excessiva ao manusear, introduzir e posicionar o implante no interior do espaço intersomático para evitar danificar o implante.
- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis precisam ser re-esterilizados antes do próximo uso.
- Não reutilize o dispositivo mesmo se ele não apresentar sinais externos de dano. As forças internas do uso prévio podem ocasionar falha precoce.

## Possíveis efeitos adversos com STALIF L®

Os possíveis efeitos adversos com este sistema são semelhantes aos de outros sistemas vertebrais e incluem, entre outros:

- Afrouxamento precoce ou tardio dos componentes
- Curvatura ou quebra dos componentes
- Reação a corpo estranho (alérgica)
- Infecção
- Perda óssea decorrente de reabsorção ou “stress shielding”
- Perda de função neurológica
- Dificuldades neurológicas, como radiculopatia, parestesia, início ou continuação da dor, hipoestesia/formigamento, neuroma, rupturas durais, neuropatia e déficit neurológico
- Perda ou comprometimento da função intestinal, sexual e/ou vesical
- Lesões vasculares causando perda excessiva de sangue
- Complicações com o enxerto ósseo, inclusive dor, fratura ou problemas de cicatrização da ferida
- Impacto ou lesão da medula espinal
- Fratura, lesão, alterações degenerativas ou instabilidade de qualquer osso acima e/ou abaixo do nível da cirurgia
- Cirurgia adicional
- Raramente, algumas complicações podem ser fatais

## Embalagem

A embalagem dos componentes deve estar intacta ao recebimento. As embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos para a Centinel Spine.

## Esterilidade

STALIF L® 

Todos os componentes do dispositivo STALIF L® são fornecidos estéreis para um único uso. STALIF L® é fornecido esterilizado por radiação gama com nível de garantia de esterilidade (SAL, Sterility Assurance Level) de  $10^{-6}$ . O mapeamento de dose de radiação foi concluído de acordo com a ISO 11137. A validação da esterilização foi concluída de acordo com AAMI TIR27 (método VDmax).

## Instruções de uso

O uso do dispositivo STALIF L® deve ser considerado apenas nas seguintes condições pré-operatórias, intraoperatórias e pós-operatórias:

### Pré-operatórias

- O paciente satisfaz os critérios de indicação descritos e não tem nenhuma contra-indicação.
- O cirurgião deve determinar o construto antes da cirurgia para garantir que os componentes necessários e nos tamanhos corretos estejam disponíveis.

### Intraoperatórias

- O cirurgião segue a técnica cirúrgica e as instruções de uso do dispositivo. É preciso ter cuidado ao determinar o tamanho correto do implante usando os medidores de teste alinhados com a abordagem cirúrgica lateral.
- Todos os componentes são inspecionados e classificados como livres de danos.
- Uma vez que STALIF L® estiver introduzido e fixado por seu parafuso de fixação, o cirurgião realiza a instrumentação anterior ou posterior adicional, caso julgue apropriado, e deve considerar fatores como a estabilidade da coluna vertebral depois da fixação e o possível risco associado a um procedimento cirúrgico subsequente para remover e/ou substituir esses dispositivos cirúrgicos.
- O enxerto ósseo é colocado na área de fusão.

### Pós-operatórias

- A opção de administrar antibióticos pós-operatórios fica a critério do cirurgião.
- A mobilização e a reabilitação depois da cirurgia ficam a critério do cirurgião, dependendo da evolução clínica e radiológica.
- O uso de órteses externas de apoio não é imprescindível, sendo que a opção final é baseada na preferência do cirurgião, na condição do paciente e nos achados intraoperatórios que possam afetar a segurança do implante.
- O paciente deve ser instruído a reduzir as pressões indevidas sobre o implante como precaução para evitar problemas clínicos que podem resultar em falhas de fixação.
- O paciente deve ser instruído a seguir o esquema pós-operatório.