

Postoperator (continuare)

- Pacientul trebuie să fie instruit să reducă stresul care nu este necesar pe implant, ca măsură de precauție pentru evitarea problemelor clinice care pot duce la o cedare a fixării.
- Pacientul va fi instruit să urmeze regimul postoperator.
- Dispozitivul STALIF L[®] este considerat a fi compatibil condiționat cu mediul RM. Un pacient cărui a s-a implantat acest dispozitiv poate fi scanat imediat după implantare, în următoarele condiții: Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin, gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai puțin.
- Poate fi necesară optimizarea parametrilor imagisticii RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv. Calitatea imaginii RM a artefactelor poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact aceeași zonă, sau relativ aproape, de poziția implantului.
- Poate apărea încălzirea asociată IRM, cu o modificare maximă de temperatură de +1,9 °C.

Condiții de depozitare

Dispozitivul trebuie depozitat la temperatura ambiantă.

Rx Only

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul de vânzări pentru mai multe informații despre acest dispozitiv.



Atenție: A nu se resteriliza.

STERILE R

Sterilizat prin iradiere.



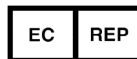
A nu se reutiliza dacă ambalajul este deteriorat.



A nu se reutiliza.



2797



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Țările de Jos
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Numai departamentul Reglementare)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Elveția



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

STALIF L[®]



STERILE R

CENTINEL
SPINE[®]



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NUMAI PENTRU UTILIZARE ÎN EXTERIORUL - STALIF L[®]



Descriere generală

STALIF L[®] este un dispozitiv de fuziune radiotransparent pentru fuziunea corpurilor intervertebrale lombare, care se fixează pe corpurile vertebrale superioare și inferioare cu șuruburi de spongie augmentate cu un sistem anti retragere (back-out) (ABO[®]). Dispozitivul STALIF L[®] este fabricat din polieteretercetona (PEEK) conform ASTM F2026.

Cavitatea de izolare a grefei este umplută cu material pentru greafă osoasă. Sistemul STALIF L[®] IBF constă din diferite înălțimi, lățimi și unghiuri pentru lordoză, pentru potrivirea pe patologia și condițiile anatomice individuale.

Indicații

STALIF L[®] este indicat pentru utilizare cu greafă de os autogenă și/sau alogenă compusă din os spongios și/sau cortico-spongios, la pacienții cu boală discală degenerativă (DDD) la unul sau două niveluri învecinate, de la L2 la L5. Pacienții cu DDD pot, de asemenea, să sufere de spondilolisteză sau retrolisteză de gradul 1 la nivelurile implicate. DDD se definește ca o durere de spate de origine discală, cu degenerarea discului confirmată prin istoric sau studii radiografice. Acești pacienți trebuie să fie maturi din punct de vedere scheletic și să fi beneficiat de șase luni de tratament nechirurgical. Pacienții cu intervenții chirurgicale spinale anterioare fără fuziune la nivelul tratat, pot fi tratați. Aceste implanturi pot fi implantate prin abord laparoscopic sau abord lateral deschis.

Sistemul STALIF L[®] trebuie utilizat cu sisteme suplimentare de fixare (de ex. șuruburi pediculare) ce au fost avizate pentru utilizare la nivelul coloanei vertebrale lombare.

Contraindicații

- Osteoporoză, septicemie
- Infecție sau inflamație la sau lângă locul intervenției chirurgicale
- Febră de origine nedeterminată
- Alergie la materialele implantului
- Pacientul nu este capabil sau nu dorește să urmeze instrucțiunile postoperatorii
- Boală sau afecțiune care exclude posibilitatea vindecării
- Fuziune preexistentă la locul de aplicare al tratamentului
- Orice afecțiune ce nu este descrisă în indicații

Avertismente și măsuri de precauție

STALIF L® 

- Este posibil ca pacienții cu intervenții chirurgicale anterioare la nivelul coloanei vertebrale, la nivelurile care urmează să fie tratate, să nu aibă aceleași rezultate clinice obținute de pacienții care nu au suferit intervenții chirurgicale anterioare.
- Selectarea unui dispozitiv dimensionat corespunzător pentru pacient este importantă și crește probabilitatea unui rezultat satisfăcător.
- Implantarea dispozitivului de fuziune a corpurilor intervertebrale trebuie efectuată numai de chirurghi experimentați în chirurgia spinală, cu instruire specifică în utilizarea acestui tip de dispozitiv.
- A nu se reutiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Conținutul poate să nu fie steril.
- A nu se utiliza dacă data de expirare de pe etichetă este depășită.
- Nu resterilizați implanturile sterile.
- Instrumentarul furnizat împreună cu implanturile trebuie utilizat în conformitate cu tehnica chirurgicală aprobată.
- Nu utilizați forța excesivă atunci când manipulați, introduceți și poziționați implantul în spațiul corpului intervertebral, pentru a evita deteriorarea implantului.
- Instrumentele chirurgicale reutilizabile trebuie resterilizate înainte de următoarea utilizare.
- Nu reutilizați dispozitivul chiar dacă acesta nu prezintă semne exterioare de deteriorare. Tensiunile interne cauzate de utilizarea anterioară pot provoca cedarea timpurie.

Efecte adverse potențiale asociate cu STALIF L®

Efectele adverse potențiale pentru acest sistem sunt similare celor ale altor sisteme spinale și includ, fără a se limita la:

- Desprinderea timpurie sau târzie a componentelor
- Îndoirea sau ruperea componentelor
- Reacție (alergică) la corp străin
- Infecție
- Pierdere osoasă din cauza resorbției sau nesupunerii la stres
- Pierderea funcției neurologice
- Dificultăți neurologice precum radiculopatia, parestezia, durere nouă sau continuă, amorțeală/furnicături, neurom, ruperi ale sacului dural, neuropatie și deficit neurologic
- Pierderea sau afectarea funcției intestinale, sexuale și/sau vezicii urinare
- Leziune vasculară care duce la pierderea excesivă de sânge
- Complicații ale grefei osoase, inclusiv durere, fractură sau probleme de vindecare a plăgii
- Impingement sau lezare a măduvei spinării
- Fractură, leziune, modificări degenerative sau instabilitate a oricărui os deasupra și/sau sub nivelul intervenției chirurgicale
- Intervenție chirurgicală suplimentară
- Rareori, unele complicații pot fi fatale

Ambalaj

STALIF L® 

Ambalajul componentelor trebuie să fie intact în momentul recepționării. Ambalajele sau produsele deteriorate nu trebuie utilizate și trebuie returnate la Centinel Spine.

Sterilitate

Toate componentele dispozitivului STALIF L® sunt furnizate sterile și sunt de unică folosință. STALIF L® este furnizat steril prin iradiere cu radiație gamma cu un SAL de 10^{-6} . Maparea dozajului a fost efectuată în conformitate cu ISO 11137. Validarea sterilizării a fost efectuată în conformitate cu AAMI TIR27 (metoda VDmax).

Instrucțiuni de utilizare

Utilizarea dispozitivului STALIF L® trebuie luată în considerare numai atunci când următoarele condiții pre-, intra- și postoperatorii sunt întrunite:

Preoperator

- Pacientul îndeplinește criteriile descrise în indicații și nu are nicio contraindicație.
- Chirurgul trebuie să determine structura înainte de operație pentru a se asigura că sunt disponibile componentele necesare, de dimensiunile necesare.

Intraoperator

- Chirurgul urmează tehnica chirurgicală și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului. Se va acorda o atenție deosebită determinării dimensiunii corecte a implantului utilizând dispozitivele de măsurare de probă, în conformitate cu abordarea chirurgicală laterală.
- Toate componentele sunt inspectate și trebuie determinat faptul că acestea nu sunt deteriorate.
- Odată ce STALIF L® a fost introdus și fixat cu ajutorul șurubului de fixare, se folosește instrumentar suplimentar anterior sau posterior, dacă chirurgul consideră că este adecvat, prin luarea în considerare a factorilor precum stabilitatea coloanei vertebrale după fixare și riscul potențial asociat cu o procedură chirurgicală ulterioară pentru îndepărtarea și/sau înlocuirea acestor dispozitive chirurgicale implantate.
- Grefa osoasă este plasată în zona care urmează a fi fuzionată.

Postoperator

- Alegerea de a administra antibiotice postoperator este la discreția chirurgului.
- Mobilizarea și reabilitarea postoperatorie este la discreția chirurgului, în funcție de evoluția clinică și radiologică.
- Necesitatea unui suport ortetic extern nu este obligatorie, alegerea finală bazându-se pe preferințele chirurgului, pe starea pacientului și pe constatările intraoperatorii care ar putea influența securitatea implantului.