



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso.



Número de catálogo



Código de lote



No reutilice el producto



No utilice el producto si el envase está dañado



Fecha de caducidad (año/mes)



Marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE de la UE

2797



Precaución: No reesterilice el producto



Esterilizado utilizando radiación



MR Condicional.



2797



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Regulatory affairs only)



Centinel Spine GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Germany



Centinel Spine Schweiz GmbH

Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland



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

Descripción general

El STALIF L® es un dispositivo intersomático lumbar radiotransparente que se fija a los cuerpos vertebrales superior e inferior con tornillos de hueso trabecular reforzados con un sistema antirretroceso (ABO®). El dispositivo STALIF L® está hecho de polieterecetona (PEEK) conforme a la norma ASTM F2026.

La cavidad de contención del injerto se llena con material de injerto óseo (autoinjerto). El sistema de fusión de cuerpo intervertebral STALIF L® consta de diversas alturas, anchos y ángulos de lordosis para adaptarse a las condiciones patológicas y anatómicas individuales.

Indicaciones

El STALIF L® está indicado para usarse con injerto óseo autógeno en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2 a L5. Estos pacientes con EDD también pueden tener hasta espondilolistesis o retrolistesis grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como un dolor discogénico de espalda, con degeneración del disco confirmada mediante los antecedentes y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haberse sometido a seis meses de tratamiento no quirúrgico. Los pacientes con cirugía previa de la columna en el nivel tratado distinta a la de fusión pueden recibir el tratamiento. Estos implantes deben implantarse a través de un abordaje lateral.

El sistema STALIF L® tiene que utilizarse con sistemas de fijación complementaria (p. ej., tornillos pediculares) que hayan sido aprobados para emplearse en la columna vertebral lumbar.

El sistema STALIF L® debe utilizarse solamente con material de injerto óseo (autoinjerto).

Contraindicaciones

- Osteoporosis, septicemia
- Infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella
- Fiebre de origen indeterminado
- Alergia a los materiales del implante
- Incapacidad o falta de cooperación por parte del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias
- Enfermedad o afección que impide la posibilidad de que se produzca la consolidación
- Fusión previa en el nivel que se va a tratar
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones

Advertencias y precauciones

- Es posible que los pacientes con una cirugía de la columna previa en los niveles que se van a tratar no experimenten los mismos resultados clínicos que los que no se sometieron a una cirugía previa.
- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.

- La implantación del dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral solo deben realizarla cirujanos de columna vertebral con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este tipo de dispositivo.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Puede que el contenido no sea estéril.
- No utilice el producto si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice los implantes estériles.
- El instrumental suministrado con los implantes debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica aprobada.
- No utilice una fuerza excesiva cuando manipule, introduzca y posicione el implante dentro del espacio del cuerpo intervertebral para evitar dañar el implante.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe reesterilizarse antes del siguiente uso.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.

STALIF L® 

Posibles efectos adversos del STALIF L®

Los posibles efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de columna e incluyen, entre otros:

- Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes
- Doblamiento o ruptura de los componentes
- Reacción a cuerpo extraño (alérgica)
- Infección
- Pérdida ósea debida a resorción u osteopenia asociada al uso de implantes protésicos
- Pérdida de la función neurológica
- Dificultades neurológicas, como radiculopatía, parestesia, dolor nuevo o continuado, adormecimiento/hormigueo, neuroma, desgarros de la duramadre, neuropatía y déficit neurológico
- Pérdida o deterioro de la función sexual o del intestino o la vejiga.
- Daño vascular que produzca excesiva pérdida de sangre
- Complicaciones del injerto óseo, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de heridas
- Pinzamiento o daño de la médula espinal
- Fractura, daño, cambios degenerativos o inestabilidad de cualquier hueso por encima o por debajo del nivel de la cirugía
- Cirugía adicional
- Muy infrecuentemente, algunas complicaciones pueden ser mortales

Envasado

El envasado de los componentes debe estar intacto en el momento de la recepción. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Centinel Spine.

Esterilidad

Todos los componentes del dispositivo STALIF L® se suministran estériles para un solo uso. El STALIF L® se suministra esterilizado con radiación gamma, con un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6} . El mapeo de las dosis se llevó a cabo conforme a la norma ISO 11137. La validación de la esterilización se realizó conforme a la norma AAMI TIR27 (método VDmax).

Instrucciones de uso

Solo debe considerarse la utilización del dispositivo STALIF L® cuando se den las siguientes condiciones pre-, intra- o postoperatorias:

STALIF L® 

Preoperatorias

- El paciente cumple los criterios de indicación descritos y no tiene ninguna contraindicación.
- El cirujano debe determinar la estructura antes de la cirugía para garantizar que estén disponibles todos los componentes requeridos en los tamaños necesarios.

Intraoperatorias

- El cirujano sigue la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso del dispositivo. Debe tenerse cuidado de determinar el tamaño correcto del implante utilizando los calibradores de prueba de implantes en línea con el abordaje quirúrgico lateral.
- Se han inspeccionado todos los componentes y se ha determinado que no presentan daños.
- Una vez introducido el STALIF L® y fijado con los tornillos, se emplea instrumental anterior o posterior adicional si el cirujano lo estima adecuado, para lo que debe considerar factores como la estabilidad de la columna vertebral después de la fijación y el posible riesgo asociado con un procedimiento quirúrgico posterior para retirar o sustituir estos dispositivos quirúrgicos.
- El injerto óseo (autoinjerto) se coloca en la zona que se pretende fusionar.

Postoperatorias

- La posibilidad de administrar antibióticos postoperatorios queda a la discreción del cirujano.
- La movilización y rehabilitación postoperatorias quedan a la discreción del cirujano en función del progreso clínico y radiológico.
- No es obligatorio utilizar un soporte ortopédico, basándose la decisión final en la preferencia del cirujano, el estado del paciente y hallazgos intraoperatorios que podrían influir en la seguridad del implante.
- Debe indicarse al paciente que reduzca la tensión excesiva sobre el implante como precaución para evitar problemas clínicos que podrían provocar el fallo de la fijación.
- Debe indicarse al paciente que siga el régimen postoperatorio.

Postoperatorias (continuación)

- Puede ser necesario optimizar los parámetros de la obtención de imágenes por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo. La calidad de las imágenes de la resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona del implante STALIF L® o relativamente cerca de la posición de este.
- No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del STALIF L® en el entorno de la resonancia magnética. No se han comprobado el calentamiento y la migración del STALIF L® en el entorno de la resonancia magnética.