



Postoperativt (fortsättning)

- STALIF L[®] anordningen anses vara MR-villkorlig. En patient med denna anordning kan skannas omedelbart efter placering under följande villkor: Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre, maximal spatialt gradient magnetfält på 720 gauss/cm eller mindre.
- Det kan bli nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för att kompensera för anordningens närvaro. Avbildningskvaliteten på artefakter i MR-bilden kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära implantatets position.
- MR-relaterad uppvärmning kan förekomma med en högsta temperaturförändring på +1,9 °C.


Förvaringsförhållanden


Anordningen bör förvaras i rumstemperatur

Rx Only OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas till läkare eller på läkares ordination. För ytterligare information om denna anordning hänvisas till försäljningsrepresentanten.

  OBS! Får inte omsteriliseras.

STERILE R Steriliserad med strålning.

 Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Får inte återanvändas.

CE
2797



Centinel Spine, LLC

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

Australisk sponsor:

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



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(endast registrerings- och regelfrågor)



Centinel Spine GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Tyskland



Centinel Spine Schweiz GmbH

Grafenauweg 8
6300 Zug, Schweiz



STALIF L[®]



**CENTINEL
SPINE**[®]



BRUKSANVISNING

Endast för OUS - STALIF L[®]



Allmän beskrivning

The STALIF L[®] är en röntgengenomsläpplig lumbal anordning för interkorporal fusion som fixeras vid de övre och undre kotkropparna med spongiösa benskruvar som är förstärkta med ett system som gör att skruvarna inte lossnar (ABO[®]). STALIF L[®] anordningen är tillverkad av polyetereterketon (PEEK) till ASTM F2026-standard.

Hålrummet som innesluter graftet är fyllt med bengraftmaterial. The STALIF L[®] IBF-systemet för interkorporal fusion består av olika höjder, bredder och lordosvinklar för att kunna anpassas efter individuell patologi och anatomiska tillstånd.

Indikationer

STALIF L[®] är indikerat för användning med autogent bengraft och/eller allogent bengraft som består av spongiöst och/eller kortikospongiöst bengraft i patienter med degenerativ disksjukdom (DDD) vid en eller två angränsande nivåer från L2 till L5. Dessa patienter med DDD kan även ha spondylolistes eller retrolistes upp till grad 1 vid de involverade nivåerna. DDD definieras som diskogen ryggsmärta med degenerering av disken, vilket bekräftas av anamnes och röntgenundersökningar. Dessa patienter ska ha ett moget skelett och ha genomgått upp till sex månaders icke-operativ behandling. Patienter som tidigare genomgått spinal kirurgi utan fusion på den behandlade nivån kan behandlas. Dessa implantat bör implanteras via laparoskopi eller en öppen lateral teknik.

STALIF L[®] systemet måste användas tillsammans med supplementära fixeringssystem (t.ex. pedikelskruvar) som har godkänts för användning i den lumbala ryggraden.

Kontraindikationer

- Osteoporos, sepsis
- Infektion eller inflammation vid eller nära operationsstället
- Feber av okänt ursprung
- Allergi mot implantationsmaterial
- Patienten kan inte eller vill inte följa postoperativa anvisningar
- Sjukdom eller tillstånd som utesluter möjligheten att läka
- Tidigare fusion vid nivån som ska behandlas
- Tillstånd som inte beskrivs i indikationerna

Varningar och försiktighetsåtgärder



- Patienter som tidigare genomgått spinal kirurgi på de nivåerna som ska behandlas upplever eventuellt inte samma kliniska resultat som de utan tidigare kirurgi.
- Det är viktigt att en anordning av lämplig storlek väljs för patienten, detta ökar sannolikheten för ett tillfredsställande resultat.
- Implantationen av anordningen för interkorporal fusion ska endast utföras av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning för användning av den här typen av anordning.
- Får inte användas om förpackningen är skadad eller öppen. Innehållet är kanske inte sterilt.
- Får inte användas om aktuellt datum överskrider etikettens utgångsdatum.
- Omsterilisera inte sterila implantat.
- Instrument som tillhandahålls med implantaten måste användas i enlighet med den godkända operationstekniken.
- Använd inte överdriven kraft vid hantering, införing och placering av implantatet i det interkorporala utrymmet för att undvika skada på implantatet.
- Återanvändbara kirurgiska instrument måste omsteriliseras före nästa användning.
- Anordningen får inte återanvändas, även om anordningen inte visar några externa tecken på skada. Interna belastningar från föregående användning kan orsaka tidigt misslyckande.

Möjliga biverkningar för STALIF L[®]

Möjliga biverkningar med detta system liknar de som ses med andra spinala system, och inkluderar, men är inte begränsade till:

- Tidig eller sen lossning av komponenterna
- Bockning eller brott på komponenterna
- Främmandekroppsreaktion (allergisk)
- Infektion
- Benförlust på grund av resorption, eller minskad belastning på skelettet s.k. stress shielding
- Förlust av neurologisk funktion
- Neurologiska svårigheter som t.ex. radikulopati, parestesi, ny eller ihållande smärta, domningar/stickningar, neurom, durarupturer, neuropati och bortfallssymtom
- Förlust eller försämring av tarm-, sexual- och/eller blåsfunktion
- Kärlskada som leder till stor blodförlust
- Bengraftskomplikationer inklusive smärt-, fraktur- eller sår-läkningsproblematik
- Påverkan (impingement) eller skada på ryggmärgen
- Fraktur, skada, degenerativa förändringar eller instabilitet i något ben ovanför och/eller nedanför operationsnivån.
- Ytterligare kirurgi
- I sällsynta fall kan komplikationer få dödlig utgång

Förpackning



Komponentförpackningen ska vara intakt vid mottagande. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas och ska returneras till Centinel Spine.

Sterilitet

Alla komponenter i STALIF L[®]-anordningen tillhandahålls sterila och är endast avsedda för engångsbruk. STALIF L[®] tillhandahålls sterilt genom gammastrålning med ett SAL på 10⁻⁶. Doskartläggning har färdigställts i enlighet med ISO 11137. Steriliseringsvalidering har färdigställts i enlighet med AAMI TIR27 (VDmax-metod).

Bruksanvisning

Användning av STALIF L[®]-anordning ska endast övervägas när följande preoperativa, intraoperativa och postoperativa förhållanden föreligger:

Preoperativt

- Patienten uppfyller de beskrivna indikationskriterierna och inga kontraindikationer föreligger.
- Kirurgen ska fastställa konstruktionen före operation för att säkerställa att nödvändiga komponenter finns tillgängliga i de erforderliga storlekarna.

Intraoperativt

- Kirurgen följer operationstekniken och anordningens bruksanvisning. Försiktighet bör iaktas för att fastställa rätt storlek för implantatet med hjälp av provdimensionerare i linje med det laterala kirurgiska tillvägagångssättet.
- Alla komponenter har inspekterats och befunnits vara utan skador.
- När STALIF L[®] har förts in och fixerats med skruvfixeringen, kan ytterligare anteriort eller posteriort instrumentarium användas om så anses lämpligt av kirurgen, som bör beakta faktorer som ryggradsstabilitet efter fixering och den möjliga risk som är förbunden med ett efterföljande operativt ingrepp för att avlägsna och/eller byta ut dessa kirurgiska anordningar.
- Bengraft placeras i området som ska förenas.

Postoperativt

- Valet att administrera postoperativ antibiotika överläts åt kirurgen.
- Postoperativ mobilisering och rehabilitering utförs enligt kirurgens bedömning, beroende på kliniskt och radiologiskt förlopp.
- Användning av ortos för externt stöd är inte obligatoriskt, utan det slutliga valet ska baseras på kirurgens preferens, patientens tillstånd och de intraoperativa resultaten som kan påverka implantatets säkerhet.
- Patienten ska instrueras att minska onödiga påfrestningar på implantatet för att undvika kliniska problem som kan leda till misslyckad fixering.
- Patienten ska ges instruktioner om att följa det postoperativa programmet.