

STALIF L®

GEBRAUCHSANWEISUNG – NUR AUSSERHALB DER USA

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das STALIF L® ist ein strahlendurchlässiges Implantat für die Zwischen-wirbelkörperfusion in der Lendenwirbelsäule. Es wird mit Spongiosaschrauben, die mit einem „Anti-Back-Out-System“ (ABO®) verstärkt sind, am superioren und inferioren Wirbelkörper fixiert. Das STALIF L® Implantat wird aus Polyetheretherketon (PEEK) gemäß ASTM F2026 hergestellt.

Die Kavität, in die das Transplantat eingebracht wird, wird mit Knochentransplantatmaterial gefüllt. Das STALIF L® IBF System für die Zwischenwirbelkörperfusion besteht aus Elementen verschiedener Höhe, Breite und Lordosewinkel, um individuelle pathologische und anatomische Gegebenheiten abzudecken.

INDIKATIONEN

Das STALIF L® ist zur Verwendung zusammen mit autogenem Knochen-transplantat und/oder allogenen Knochentransplantat aus Spongiosa und/oder Kortikalis bei Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einem Segment oder zwei aneinandergrenzenden Segmenten von L2 bis L5 indiziert. Diese DDD-Patienten weisen u. U. an den betroffenen Segmenten auch eine Spondylolisthese oder eine Retrolisthese Grad 1 auf. DDD wird als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe definiert und durch eine Anamnese und Röntgenuntersuchungen bestätigt. Diese Patienten sollten ein ausgereiftes Skelett aufweisen und sechs Monate lang nichtoperativ behandelt worden sein. Patienten, an denen zuvor ein Wirbelsäuleneingriff ohne Fusion an den behandelten Segmenten vorgenommen wurde, können behandelt werden. Diese Implantate sollten mittels einer laparoskopischen oder offenen lateralen Technik implantiert werden.

Das STALIF L® System muss mit zusätzlichen, für die Verwendung in der Lendenwirbelsäule zugelassenen Fixationssystemen (z. B. Pedikelschrauben) verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Osteoporose, Sepsis
- Infektion oder Entzündung an oder nahe der Operationsstelle
- Fieber unbekannter Ursache
- Allergie gegen Implantatmaterialien
- Patient ist nicht in der Lage oder nicht willens, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- Krankheit oder Zustand, die oder der eine Heilungsmöglichkeit ausschließt
- Frühere Fusion der zu behandelnden Segmente
- Jeglicher, nicht in den Indikationen beschriebener Zustand

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Patienten, an denen zuvor ein Wirbelsäuleneingriff an den zu behandelnden Segmenten vorgenommen wurde, weisen u. U. nicht die gleichen klinischen Ergebnisse auf wie Patienten ohne vorherigen Eingriff.
- Es ist wichtig, für den Patienten ein Implantat von geeigneter Größe auszuwählen; dies erhöht auch die Wahrscheinlichkeit eines zufriedenstellenden Ergebnisses.
- Die Implantation des Implantats zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieser Art Implantat vorgenommen werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der Inhalt ist u. U. nicht steril.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN (FORTSETZUNG)

- Nicht verwenden, wenn das aktuelle Datum nach dem Ablaufdatum auf der Kennzeichnung liegt.
- Sterile Implantate nicht erneut sterilisieren.
- Die den Implantaten beiliegende Instrumentierung muss gemäß der zugelassenen Operationstechnik verwendet werden.
- Beim Handhaben, Einsetzen und Positionieren des Implantats im Zwischenwirbelkörperraum keine übermäßige Kraft aufwenden, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente müssen vor dem nächsten Gebrauch erneut sterilisiert werden.
- Das Implantat nicht wiederverwenden, auch wenn es keine äußeren Anzeichen von Schäden aufweist. Interne Belastungen durch eine frühere Verwendung können zu vorzeitigem Versagen führen.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE MIT DEM STALIF L®

- Gli strumenti forniti con gli impianti devono essere usati in osservanza della tecnica chirurgica approvata.
- Per evitare di danneggiare l'impianto, non usare una forza eccessiva durante la manipolazione, l'introduzione e il posizionamento dell'impianto all'interno dello spazio intersomatico.
- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere risterilizzati prima dell'impiego successivo.
- Non riutilizzare il dispositivo, anche se non mostra alcun segno di danno esterno. Eventuali sollecitazioni interne dovute all'uso precedente possono provocare il guasto prematuro.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI ASSOCIATI A STALIF L®

Potenzielle unerwünschte Ereignisse mit diesem System entsprechen denen mit anderen Wirbelsäulensystemen und umfassen unter anderem:

- Frühes oder spätes Ablösen der Komponenten
- Verbiegen oder Brechen der Komponenten
- Fremdkörperreaktion (Allergie)
- Infektion
- Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsabschirmung
- Verlust von neurologischen Funktionen
- Neurologische Probleme wie Radikulopathie, Parästhesie, neuer oder anhaltender Schmerz, Taubheit/Kribbelgefühl, Neurom, Durarisse, Neuropathie und neurologische Defizite
- Verlust oder Beeinträchtigung der Darm-, Sexual- und/oder Blasenfunktion
- Gefäßschaden, der zu übermäßigem Blutverlust führt
- Komplikationen mit Knochenspänen, darunter Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
- Einklemmung oder Schädigung des Rückenmarks
- Fraktur, Schädigung, degenerative Veränderungen oder Instabilität eines Knochens ober- und/oder unterhalb des operierten Segments
- Weiterer Eingriff
- In seltenen Fällen können manche Komplikationen zum Tod führen

VERPACKUNG

Die Verpackung der Komponenten sollte bei Erhalt unversehrt sein. Beschädigte Verpackungen oder Produkte sollten nicht verwendet, sondern an Centinel Spine zurückgesandt werden.

STERILITÄT

Alle Komponenten des STALIF L® Implantats werden steril und nur für den Einmalgebrauch geliefert. STALIF L® wird mittels Gammastrahlung auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ sterilisiert geliefert. Die Dosis wurde gemäß ISO 11137 ermittelt. Die Validierung der Sterilisation erfolgte gemäß AAMI TIR27

STERILITÄT (FORTSETZUNG)

(VDmax-Methode).

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Gebrauch des STALIF L® Implantats sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn folgende prä-, intra- und postoperative Bedingungen vorliegen:

Präoperativ

- Der Patient entspricht den beschriebenen Indikationskriterien und weist keine Kontraindikationen auf.
- Der Chirurg sollte vor dem Eingriff das Konstrukt bestimmen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Komponenten in den benötigten Größen verfügbar sind.

Intraoperativ

- Der Chirurg befolgt die Operationstechnik und Gebrauchsanweisung des Implantats. Die korrekte Implantatgröße muss sorgfältig mithilfe der Probeimplantate in Übereinstimmung mit dem lateralen chirurgischen Zugang bestimmt werden.
- Alle Komponenten werden überprüft und als schadensfrei bestimmt.
- Sobald das STALIF L® eingesetzt und mit seiner Schraubenfixierung fixiert wurde, wird nach dem Ermessen des Chirurgen weitere anteriore oder posteriore Instrumentierung verwendet; dieser sollte dafür Faktoren wie die Stabilität der Wirbelsäule nach der Fixierung sowie das mit einem späteren chirurgischen Eingriff zur Entfernung und/oder zum Auswechseln dieser chirurgischen Produkte verbundene potenzielle Risiko in Betracht ziehen.
- In den zu fusionierenden Bereich wird Knochentransplantat eingebracht.

Postoperativ

- Die Entscheidung, postoperativ Antibiotika einzusetzen, liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Eine postoperative Mobilisierung und Rehabilitation liegt im Ermessen des Chirurgen und hängt vom klinischen und radiologischen Fortschritt ab.
- Eine externe orthostatische Stütze ist nicht zwingend erforderlich, wobei die endgültige Entscheidung basierend auf den Prioritäten des Chirurgen, dem Zustand des Patienten und intraoperativen Befunden, welche die Stabilität des Implantats beeinflussen können, zu treffen ist.
- Der Patient ist anzuweisen, zur Vorsicht eine übermäßige Belastung des Implantats zu reduzieren, um klinische Probleme, die zu einem Lösen der Fixierung führen können, zu vermeiden.
- Der Patient ist anzuweisen, die postoperativen Vorgaben zu befolgen.
- Das STALIF L® Implantat gilt als bedingt MR-sicher. Ein Patient, der dieses Implantat trägt, kann sich unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen einer Untersuchung unterziehen: Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla, Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von höchstens 720 Gauss/cm.
- Eventuell müssen die Parameter für die MR-Bildgebung optimiert werden, um das Vorhandensein dieses Implantats auszugleichen. Die MR-Bildqualität kann durch Artefakte beeinträchtigt sein, wenn der interessierende Bereich genau mit der Position des Implantats zusammenfällt oder relativ nahe daran liegt.
- MRT-bedingte Erwärmung kann bei einer höchsten Temperaturänderung von +1,9°C auftreten.

LAGERBEDINGUNGEN

Das Produkt sollte bei Umgebungstemperatur gelagert werden.

Rx Only

Vorsicht: Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. Weitere Informationen über dieses Produkt erhalten Sie bei Ihrem Vertriebsvertreter.

STERILE R

Durch Bestrahlung sterilisiert.



Vorsicht: Nicht resterilisieren.



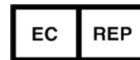
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Nicht wiederverwenden.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Nur Zulassungsangelegenheiten)

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



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland