

STALIF L®

ISTRUZIONI PER L'USO – SOLO per i PAESI EXTRA-USA

DESCRIZIONE GENERALE

STALIF L® è un dispositivo di fusione intersomatica lombare radiotrasparente che viene fissato ai corpi vertebrali superiori e inferiori con viti per osso spongioso, potenziate con il sistema anti back-out (ABO®) che ne previene la fuoriuscita. Il dispositivo STALIF L® è realizzato in polietere etere chetone (PEEK) a norma ASTM F2026.

La cavità di contenimento dell'innesto viene riempita con materiale per innesto osseo. Il sistema di fusione intersomatica STALIF L® è composto da impianti di altezza, larghezza e angolo lordotico variabili, per adattarsi a patologie e condizioni anatomiche individuali.

INDICAZIONI

STALIF L® è indicato per l'impiego con innesti ossei autogeni e/o innesti ossei allogenici composti da innesti ossei spongiosi e/o corticospongiosi in pazienti affetti da discopatia degenerativa (DD) a uno o a due livelli contigui, da L2 a L5. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono anche esibire retrolistesi o spondilolistesi fino al grado 1 ai livelli interessati. Per discopatia degenerativa si intende dolore dorsale di natura discogenica e degenerazione del disco, confermati da anamnesi e indagini radiografiche. I pazienti da trattare devono essere scheletricamente maturi ed essere stati sottoposti a sei mesi di trattamento non operatorio. È possibile trattare i pazienti precedentemente sottoposti a intervento chirurgico vertebrale non di fusione a carico dei livelli interessati. Questi dispositivi devono essere impiantati tramite un approccio laparoscopico o laterale aperto.

Il sistema STALIF L® è richiesto per l'uso con i sistemi di fissazione supplementare (ad es. viti peduncolari) approvati per l'uso nel rachide lombare.

CONTRAINDICATIONS

- Osteoporosi, sepsi
- Infezione o infiammazione in corrispondenza o nei pressi del sito operatorio
- Febbre di origine ignota
- Allergia ai materiali dell'impianto
- Pazienti incapaci o non disposti a seguire le istruzioni relative al regime postoperatorio
- Qualsiasi patologia o altra condizione che precluda la possibilità di guarigione
- Fusione precedente a carico del livello da trattare
- Qualsiasi condizione non descritta nelle indicazioni

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I pazienti precedentemente sottoposti a chirurgia vertebrale a carico dei livelli da trattare possono manifestare esiti clinici diversi rispetto ai pazienti non sottoposti a precedente intervento.
- La scelta di un dispositivo di dimensioni adatte al paziente è essenziale e accresce le probabilità di riuscita della procedura.
- L'impianto del dispositivo di fusione intersomatica deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con una formazione specifica nell'uso di questo tipo di dispositivi.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Il contenuto potrebbe non essere sterile.
- Non usare se la data attuale è posteriore alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non risterilizzare gli impianti sterili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI (SEGUE)

- 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 provocarne il guasto prematuro.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI ASSOCIATI A STALIF L®

I potenziali effetti avversi associati a questo sistema sono simili a quelli relativi ad altri sistemi vertebrali e includono, fra gli altri:

- Allentamento precoce o ritardato dei componenti
- Piegatura o rottura dei componenti
- Reazione (allergica) al corpo estraneo
- Infezione
- Perdita di tessuto osseo causata da riassorbimento o "stress shielding"
- Perdita di funzione neurologica
- Difficoltà neurologiche, quali radicolopatia, parestesia, insorgenza di nuovo dolore o persistenza del dolore originale, intorpidimento e/o formicolio, neuromi, lacerazioni durali, neuropatia e deficit neurologico
- Perdita o compromissione della funzionalità intestinale, sessuale e/o della vescica
- Lesione vascolare con conseguente eccessiva perdita di sangue
- Complicazioni associate all'innesto osseo, inclusi dolore, frattura o problemi nel processo cicatriziale
- Impingement sul midollo spinale o lesione dello stesso
- Frattura, lesione, alterazioni degenerative o instabilità di qualsiasi osso al di sopra e/o al di sotto del livello sottoposto a intervento
- Ulteriore intervento chirurgico
- Raramente, alcune complicazioni possono risultare fatali

CONFEZIONAMENTO

Nel momento in cui si ricevono, le confezioni dei componenti devono essere integre. Non usare confezioni o prodotti danneggiati; restituirli a Centinel Spine.

STERILITÀ

Tutti i componenti del sistema STALIF L® sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. STALIF L® è fornito sterile tramite irradiazione a raggi gamma con un SAL di 10⁻⁶. Il mapping delle dosi è stato completato in conformità con la norma ISO 11137. La convalida della sterilizzazione è stata completata in conformità con la norma AAMI TIR27 (metodo VDmax).

ISTRUZIONI PER L'USO

Prendere in considerazione l'uso del dispositivo STALIF L® solo in presenza delle seguenti condizioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie:

Condizioni preoperatorie

- Il paziente soddisfa i criteri descritti nelle indicazioni per l'uso e non presenta alcuna delle controindicazioni.

ISTRUZIONI PER L'USO (SEGUE)

- Il chirurgo deve definire il costrutto prima dell'intervento in modo da garantire la disponibilità e le corrette dimensioni dei componenti necessari.

Condizioni intraoperatorie

- Il chirurgo deve seguire la tecnica chirurgica e le istruzioni per l'uso relative al dispositivo. Occorre determinare con attenzione le dimensioni corrette dell'impianto utilizzando i misuratori di prova in linea con l'approccio chirurgico laterale.
- Tutti i componenti devono essere esaminati per confermare l'assenza di danni.
- Dopo aver introdotto il sistema STALIF L® e averlo fissato mediante le apposite viti, il chirurgo può impiegare ulteriore strumentazione anteriore o posteriore, se lo ritiene opportuno, e deve prendere in considerazione fattori quali la stabilità del rachide dopo la fissazione e il rischio potenziale associato a una successiva procedura chirurgica per la rimozione e/o la sostituzione di questi dispositivi chirurgici.
- Nell'area sottoposta a fusione viene inserito innesto osseo.

Condizioni postoperatorie

- La scelta di somministrare un regime antibiotico postoperatorio è lasciata alla discrezione del chirurgo.
- La mobilizzazione e la riabilitazione postoperatorie sono lasciate alla discrezione del chirurgo, in base ai progressi clinici e radiologici.
- L'uso di un supporto ortesico esterno non è obbligatorio e dipende dalle preferenze del chirurgo, dalle condizioni del paziente e da rilevamenti intraoperatori che possono influire sulla sicurezza dell'impianto.
- Come precauzione per evitare problemi clinici, che potrebbero provocare l'insuccesso della fissazione, occorre istruire il paziente a ridurre le sollecitazioni eccessive sull'impianto.
- Occorre, inoltre, istruire il paziente a seguire il regime postoperatorio.
- Il dispositivo STALIF L® è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo l'inserimento in presenza delle seguenti condizioni: Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla, campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm.
- Potrebbe essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La qualità delle immagini RM degli artefatti può risultare compromessa nel caso in cui l'area interessata si trovi nella stessa area o abbastanza vicina alla posizione dell'impianto.
- Con un cambiamento di temperatura massimo di +1,9 °C può verificarsi il riscaldamento correlato alla RM.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato a temperatura ambiente.

Rx Only

Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica. Per ulteriori informazioni riguardanti questo dispositivo, rivolgersi al rappresentante di vendita di zona.

STERILE R

Sterilizzato mediante irradiazione.



Attenzione – Non risterilizzare.



Non usare se la confezione è danneggiata.



Non riutilizzare.



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
(solo per questioni concernenti le normative)

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