

Durch Bestrahlung sterilisiert.



Nicht erneut sterilisieren.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

STALIF MIDLINE® HRAUBE



Rx Only

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



Nicht wiederverwenden.

Beschreibung der Vorrichtung: STALIF MIDLINE® Schrauben sind zusammen mit dem MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti®, oder STALIF M FLX™ Cage zu verwenden. Dies sind selbstschneidende Spongiosaschrauben mit einem Außendurchmesser von 6 mm, verstärkt mit einem „Anti Back-Out System“ (ABO®). Sie werden aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F-136 und ISO 5832 Teil 3 und BS 7252 Teil 3 hergestellt.

Indikationen: Entsprechend der Gebrauchsanweisung für den MIDLINE II®, Midline II-Ti®, oder STALIF M FLX™ Cage.

Kontraindikationen:

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



guides.centinelspine.com

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Implantate unterschiedlicher Metalllegierungen nicht zusammen im gleichen Konstrukt verwenden. Dies kann zu einem vorzeitigen Versagen der Vorrichtung und/oder einer Infektion beim Patienten führen.
- Es ist wichtig, für den Patienten eine Vorrichtung von geeigneter Größe auszuwählen; dies erhöht auch die Wahrscheinlichkeit eines zufriedenstellenden Ergebnisses.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der Inhalt ist u.U. nicht steril.
- Nicht verwenden, wenn das aktuelle Datum nach dem Ablaufdatum auf dem Etikett liegt.
- Sterile Implantate nicht erneut sterilisieren.
- Die dem Implantat beiliegende Instrumentierung muss gemäß der zugelassenen Operationstechnik verwendet werden.
- Beim Einsetzen und Positionieren des Implantats im Zwischenwirbelkörperraum keine übermäßige Kraft aufwenden, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Beim Einsetzen der Schraube in die Vorrichtung sicherstellen, dass sich keine Weichteile zwischen dem Schraubenkopf und der Vorrichtung verfangen.
- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente müssen vor dem nächsten Gebrauch dekontaminiert und sterilisiert werden.
- Die Vorrichtung nicht wiederverwenden, auch wenn sie keine äußeren Anzeichen von Schäden aufweist. Interne Belastung durch eine frühere Verwendung kann zu vorzeitigem Versagen führen.
- Die Implantation der Vorrichtung zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieser Art Vorrichtung vorgenommen werden.
- MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti®, und STALIF M FLX™ Cages werden für die Verwendung mit 25 mm oder 30 mm langen Schrauben empfohlen. Erfordert die Pathologie des Patienten 35-mm-Schrauben, ist mit bildgebenden Verfahren sicherzustellen, dass ausschließlich eine unikortikale Fixierung erfolgt. STALIF MIDLINE® 35-mm-Schrauben können über die Rückwand des Cages hinaus bis zu dem in Abbildung 1 dargestellten Maximum reichen. STALIF MIDLINE® 35mm Schrauben dürfen nicht mit 30mm MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti® oder STALIF M FLX™ Cages verwendet werden. Vorsicht ist geboten bei der Verwendung von STALIF MIDLINE® 35mm Schrauben mit 33mm MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti® oder STALIF M FLX™ Cages.

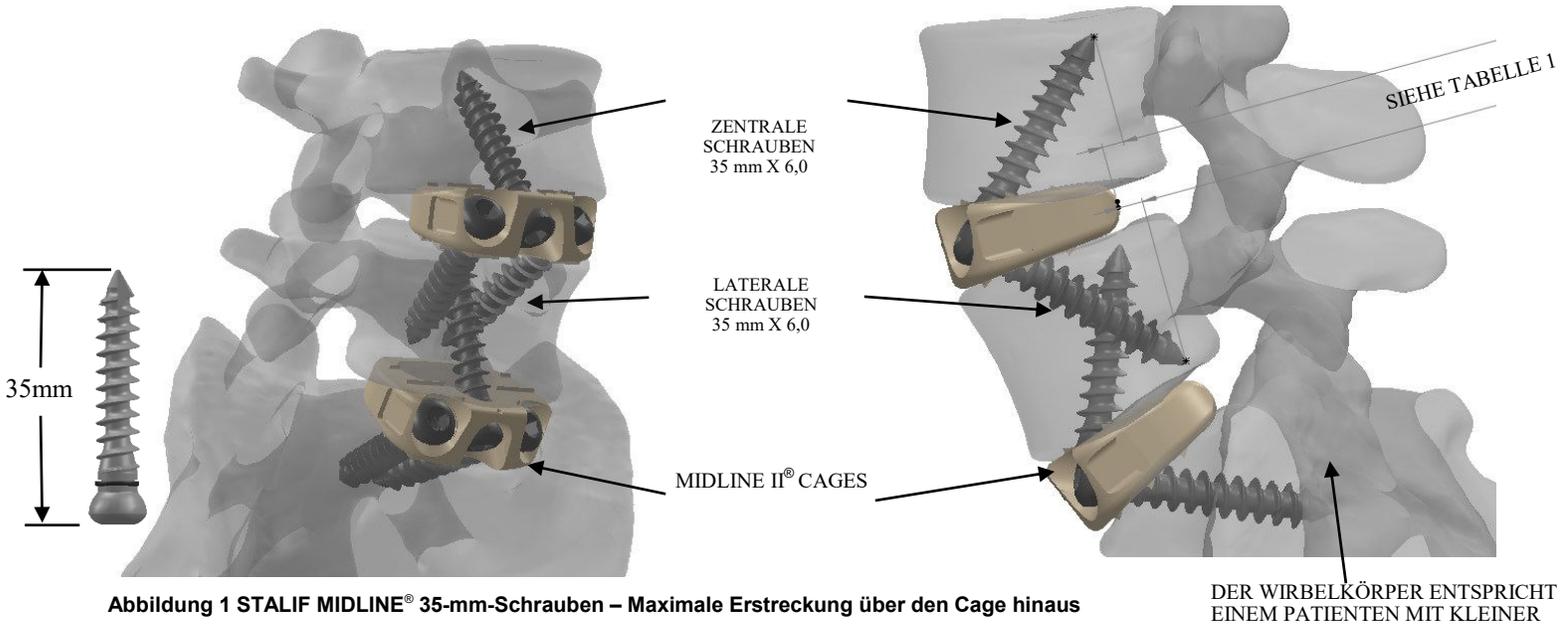


Abbildung 1 STALIF MIDLINE® 35-mm-Schrauben – Maximale Erstreckung über den Cage hinaus

DER WIRBELKÖRPER ENTSPRICHT EINEM PATIENTEN MIT KLEINER

	LATERALE 35-mm-SCHRAUBE - MAX. ABSTAND ÜBER DIE RÜCKWAND HINAUS	ZENTRALE 35-mm-SCHRAUBE - MAX. ABSTAND ÜBER DIE RÜCKWAND HINAUS
33mm MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti®, and STALIF M FLX™ CAGES (M33xxxx / M33xxxxc / SMF33xxxx)	1.5mm	1mm

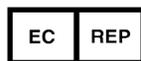
Tabelle 1 Maximale Erstreckung über die Cages hinaus bei Verwendung von 35-mm-Schrauben



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



2797



Ergo 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

Importeur/Importateur/Importatore



Australian Sponsor:
Centinel Spine Australia PTY LTD
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000
Australia
Tel: (61) 0292212099