Non risterilizzare.

Sterilizzato mediante irradiazione.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non riutilizzare.

ISTRUZIONI PER L'USO
VITE STALIF MIDLINE®

Descrizione del dispositivo - Le viti STALIF MIDLINE® devono essere usate unitamente alla gabbia MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti® o STALIF M FLX™. Si tratta di viti per osso spongioso, autofilettanti, del diametro esterno di 6 mm, potenziate con il sistema ABO® (anti back-out) che ne previene la fuoriuscita. Sono realizzate con lega di titanio (Ti-6Al-4V) a norma ASTM F-136, ISO 5832 Parte 3 e BS 7252 Parte 3.

Indicazioni per l'uso - Consultare le istruzioni per l'uso per la gabbia MIDLINE II®, Midline II-Ti® o STALIF M FLX™. **Controindicazioni**

· Osteoporosi, sepsi, infezione o infiammazione in corrispondenza o nei pressi del sito operatorio.
· Febbre di origine ignota o allergia ai materiali dell'impianto.
· Pazienti incapaci o non disposti a seguire le istruzioni per il regime postoperatorio.
· Qualsiasi patologia o altra condizione che precluda la possibilità di guarigione.
· Qualsiasi condizione non descritta nelle indicazioni.

Avvertenze e precauzioni

· Non abbinare impianti di diverse leghe metalliche nello stesso costrutto. Ciò può portare a guasto prematuro del dispositivo e/o a infezioni nel paziente.
· La scelta di un dispositivo di dimensioni adatte al paziente è essenziale e accresce le probabilità di riuscita della procedura.
· 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.
· Gli strumenti forniti con l'impianto devono essere usati in osservanza della tecnica chirurgica approvata.
· Per evitare di danneggiare l'impianto, non usare una forza eccessiva durante l'introduzione e il posizionamento dell'impianto all'interno dello spazio intersomatico.
· Durante l'inserimento della vite nel dispositivo, assicurarsi che non vi siano tessuti molli intrappolati fra la testa della vite e il dispositivo.
· Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere decontaminati e sterilizzati 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.
· 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.
· Si consiglia l'uso delle gabbie MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti® e STALIF M FLX™ con viti da 25 mm o 30 mm di lunghezza. Se la patologia del paziente richiede l'uso di viti da 35 mm, servirsi di imaging per garantire solamente la fissazione monocorticale. Le viti STALIF MIDLINE® da 35 mm possono estendersi oltre la parete posteriore della gabbia per la distanza massima illustrata nella Figura 1. Evitare di usare le viti STALIF MIDLINE® da 35 mm con le MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti® o STALIF M FLX™ gabbie da 33 mm.

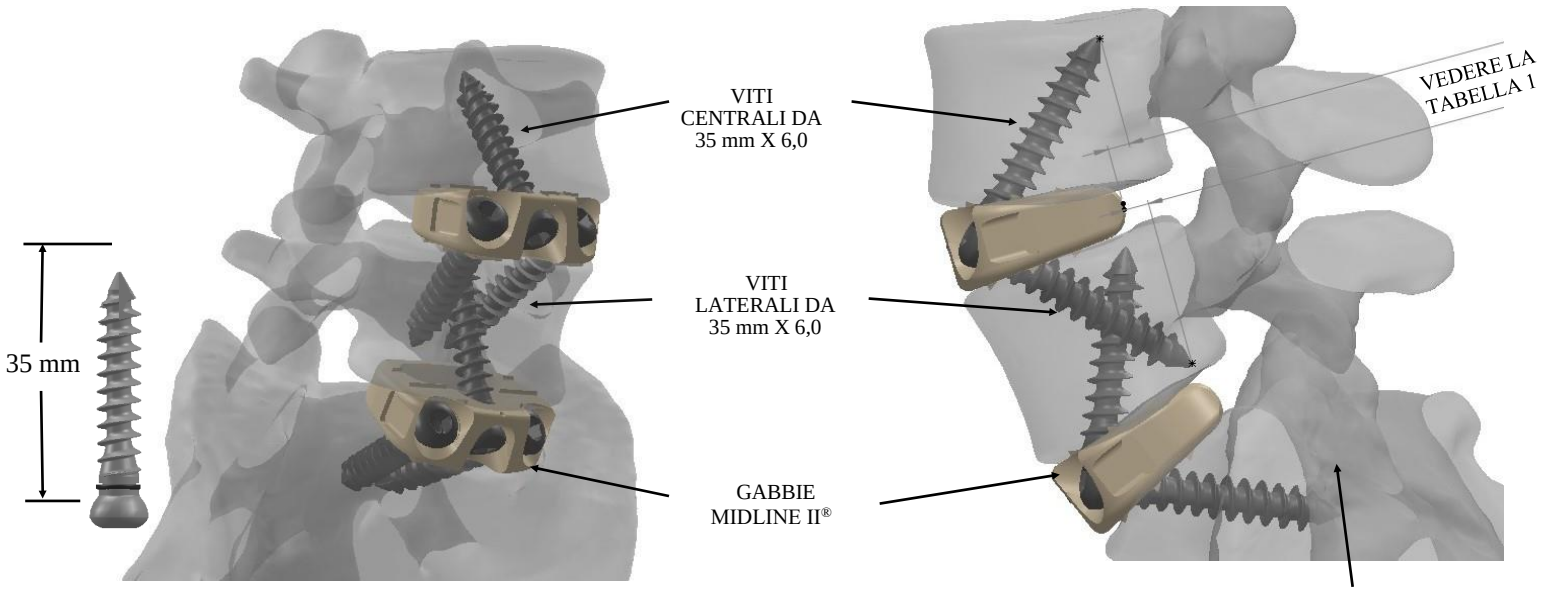

Figura 1. Viti STALIF MIDLINE® da 35 mm - Estensione massima oltre la gabbia

	VITE LATERALE DA 35 mm - DISTANZA MASSIMA OLTRE LA PARETE POSTERIORE	VITE CENTRALE DA 35 mm - DISTANZA MASSIMA OLTRE LA PARETE POSTERIORE
GABBIE MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti® e STALIF M FLX™ da 33 mm (M33xxxx / M33xxxxc / SMF33xxxx)	1,5 mm	1 mm

Tabella 1. Estensione massima oltre la gabbia delle viti da 35 mm

Dispositivo ottenibile solo dietro presentazione di prescrizione medica.

Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica. Rivolgersi al rappresentante di vendita di zona per ulteriori informazioni su questo dispositivo.

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

2797

EC REP
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

CH REP
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

IFU024/7 Rev. 1 01/2022