



No reesterilice el producto.



No utilice el producto si el envase está dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

TORNILLO STALIF MIDLINE®

Rx Only

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Consulte a su representante de ventas para obtener más información sobre este dispositivo.



No reutilice el producto.

Descripción del dispositivo: Los tornillos STALIF MIDLINE® están indicados para usarse junto con las jaulas MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti®, or STALIF M FLX™. Son tornillos de tipo autorroscante de hueso trabecular con un diámetro externo de 6 mm, reforzados con un sistema antirretroceso (ABO®). Están fabricados en una aleación de titanio (Ti-6Al-4V) en conformidad con las normas ASTM F-136 e ISO 5832 Parte 3 y BS 7252 Parte 3.

Indicaciones de uso: Consulte las instrucciones de uso de las jaulas MIDLINE II®, Midline II-Ti®, or STALIF M FLX™

Contraindicaciones:

- Osteoporosis, septicemia, infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella.
- Fiebre de origen indeterminado o alergia a los materiales de los tornillos.
- Incapacidad o falta de cooperación por parte del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias.
- Enfermedad o afección que impide la posibilidad de que se produzca la consolidación.
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones.



guides.centinelspine.com

Advertencias y precauciones:

- No entremezcle implantes de diferentes tipos de aleación metálica en la misma estructura. Se puede producir el fallo prematuro del dispositivo o infección en el paciente.
- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- No utilice el producto si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice los implantes estériles.
- El instrumental suministrado con el implante debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica aprobada.
- No utilice una fuerza excesiva cuando introduzca y posicione el implante dentro del espacio del cuerpo intervertebral para evitar dañar el implante.
- Cuando inserte el tornillo en el dispositivo, asegúrese de que no quede tejido blando atrapado entre la cabeza del tornillo y el dispositivo.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe descontaminarse y esterilizarse antes del siguiente uso.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- La implantación del dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral solo deben realizarla cirujanos de columna vertebral con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este tipo de dispositivo.
- Se recomienda el uso de las jaulas MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti®, and STALIF M FLX™ con tornillos de 25 mm o 30 mm de largo. Si la patología del paciente requiere tornillos de 35 mm, utilice métodos de obtención de imágenes para garantizar que solo se produce la fijación unicortical. Los tornillos STALIF MIDLINE® de 35 mm pueden extenderse más allá de la pared posterior de la jaula hasta un máximo, como muestra la ilustración 1. Los tornillos STALIF MIDLINE® de 35 mm no deben utilizarse con jaulas MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti® o STALIF M FLX™ de 30 mm. Se debe tener precaución al usar tornillos STALIF MIDLINE® de 35 mm con jaulas MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti® o STALIF M FLX™ de 33 mm.

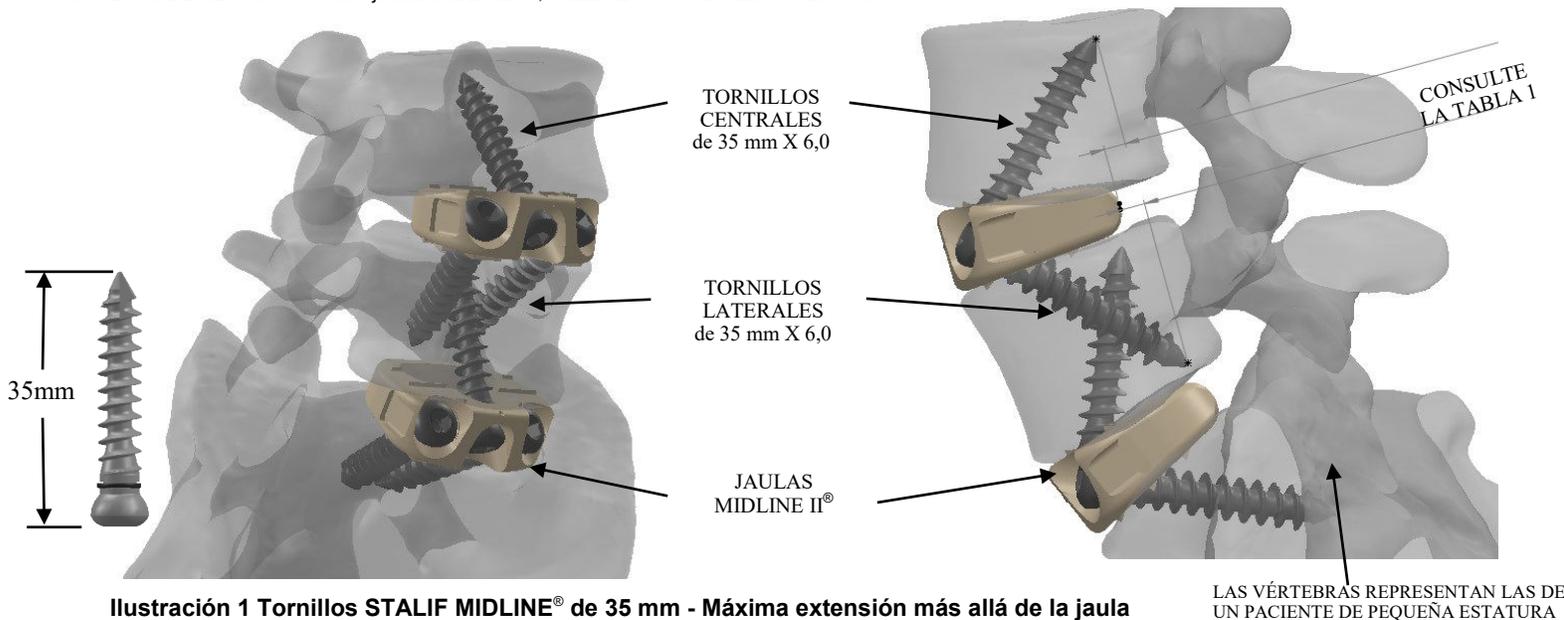


Ilustración 1 Tornillos STALIF MIDLINE® de 35 mm - Máxima extensión más allá de la jaula

	TORNILLO LATERAL DE 35 mm - MÁX. DISTANCIA MÁS ALLÁ DE LA PARED POSTERIOR	TORNILLO CENTRAL DE 35 mm - MÁX. DISTANCIA MÁS ALLÁ DE LA PARED POSTERIOR
JAULA MIDLINE II®, MIDLINE II-Ti®, and STALIF M FLX™ de 33 mm (M33xxxx / M33xxxxc / SMF33xxxx)	1.5 mm	1 mm

Tabla 1 Extensión máxima más allá de las jaulas utilizando tornillos de 35 mm



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



2797



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



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