



Beschrijving van het hulpmiddel:

STALIF C®-schroeven dienen te worden gebruikt in combinatie met de STALIF C®-kooi. STALIF C®-schroeven kunnen verschillende diameters hebben (3,5 mm, 4 mm en 4,5 mm) en zijn zelftappende botschroeven voor spongieus bot, voorzien van een systeem ter voorkoming van het losraken van de schroeven (ABO™). STALIF C®-schroeven variëren in lengte (13 mm - 17 mm). Schroeven van 14 mm, 15 mm of 16 mm worden aanbevolen. De schroeven worden vervaardigd van een titaniumlegering (Ti-6Al-4V) volgens ASTM F-136 en ISO 5832 deel 3 en BS 7252 deel 3.

Indicaties voor gebruik:

Fixatie van de STALIF C®-kooi aan de aangrenzende wervellichamen.

Contra-indicaties:

- Osteoporose, sepsis, infectie of inflammatie op of bij de operatieplaats.
- Koorts door onbekende oorzaak of allergie voor de materialen van de schroeven.
- De patiënt is niet in staat of niet bereid de postoperatieve instructies in acht te nemen.
- Ziekte of aandoening die de mogelijkheid van genezing uitsluit.
- Aandoeningen die niet worden beschreven in de indicaties.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik geen implantaten vervaardigd van verschillende metaallegeringen door elkaar in dezelfde constructie. Dit kan leiden tot voortijdig falen van het hulpmiddel en/of infectie bij de patiënt.
- Het is belangrijk een hulpmiddel te selecteren met een voor de patiënt geschikte maat. Dit vergroot de waarschijnlijkheid van een bevredigend resultaat.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Als dat het geval is, bestaat de mogelijkheid dat de inhoud niet steriel is.
- Niet gebruiken als de huidige datum later is dan de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- Steriele implantaten niet opnieuw steriliseren.
- De bij het implantaat bijgeleverde instrumenten moeten worden gebruikt volgens de goedgekeurde operatietechniek.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen en op zijn plaats brengen van het implantaat in de ruimte tussen de wervellichamen, om beschadiging van het implantaat te voorkomen.
- Controleer bij het inbrengen van de schroef in het STALIF™-hulpmiddel of er geen zacht weefsel beklemd zit tussen de kop van de schroef en het hulpmiddel.
- Herbruikbare chirurgische instrumenten moeten vóór het volgende gebruik worden ontsmet en gesteriliseerd.
- Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, zelfs als het hulpmiddel geen uitwendige tekenen van schade vertoont. Inwendige spanningen bij een vorig gebruik kunnen leiden tot voortijdig falen.
- De implantatie van het intervertebrale hulpmiddel voor wervellichaamfusie mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinaalchirurgen met een specifieke opleiding voor het gebruik van dit type hulpmiddel.
- STALIF C®-schroeven met een diameter van 3,5 mm en 4 mm mogen uitsluitend worden gebruikt met STALIF C®-kooien met 3 gaten. STALIF C®-schroeven van 4,5 mm mogen uitsluitend worden gebruikt met STALIF C®-kooien met 2 gaten. STALIF C®-schroeven van 14 mm, 15 mm of 16 mm worden aanbevolen voor gebruik met de STALIF C®-kooien.

Rx Only

Opgelet: Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts. Voor verdere informatie over dit hulpmiddel neemt u contact op met de vertegenwoordiger.



Opgelet: Niet opnieuw steriliseren.



Gesteriliseerd door middel van bestraling.



Niet opnieuw gebruiken.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



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



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