



Description du dispositif :

Les vis STALIF C® sont destinées à être utilisées conjointement avec la cage STALIF C®. Les vis STALIF C® sont des vis à spongieux autotaraudeuses avec un diamètre variable (3,5 mm, 4 mm et 4,5 mm), renforcées par un système de retenue (ABO™). La longueur des vis STALIF C® varie de 13 mm à 17 mm. Il est recommandé d'utiliser des vis d'une longueur de 14 mm, 15 mm ou 16 mm. Les vis sont fabriquées en alliage de titane (Ti-6Al-4V) conforme aux normes ASTM F-136 et ISO 5832 partie 3 et BS 7252 partie 3.

Indications d'utilisation :

Fixation de la cage STALIF C® aux corps vertébraux adjacents.

Contre-indications :

- Ostéoporose, septicémie, infection ou inflammation au niveau ou à proximité du site opératoire.
- Fièvre d'origine indéterminée ou allergie aux matériaux des vis.
- Patient incapable ou refusant de suivre les instructions postopératoires.
- Maladie ou état médical empêchant la guérison.
- Toute condition qui n'est pas décrite dans les indications.

Avertissements et mises en garde :

- Ne pas mélanger dans un même montage des implants de différents types d'alliages métalliques. Cela peut provoquer une défaillance prématurée du dispositif et/ou une infection chez le patient.
- La sélection d'un dispositif dont la taille est adaptée au patient est importante et augmente la probabilité d'obtenir un résultat satisfaisant.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le contenu risque de ne pas être stérile.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration indiquée sur l'étiquette est dépassée.
- Ne pas restériliser des implants stériles.
- L'instrumentation fournie avec l'implant doit être utilisée conformément à la technique chirurgicale approuvée.
- Ne pas employer une force excessive en introduisant et en positionnant l'implant à l'intérieur de l'espace intersomatique, pour éviter d'endommager l'implant.
- Lors de l'insertion de la vis dans le dispositif STALIF™, s'assurer que les tissus mous ne sont pas pincés entre la tête de la vis et le dispositif.
- Les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être décontaminés et stérilisés avant la prochaine utilisation.
- Ne pas réutiliser le dispositif, même s'il ne présente aucun signe extérieur de dommage. Des contraintes internes provenant d'une utilisation antérieure peuvent provoquer une défaillance prématurée.
- L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant une formation spécifique à l'utilisation de ce type de dispositif.
- Les vis STALIF C® de diamètre 3,5 mm et de diamètre 4 mm doivent être utilisées uniquement avec des cages STALIF C® à 3 orifices. Les vis STALIF C® de diamètre 4,5 mm doivent être utilisées uniquement avec des cages STALIF C® à 2 orifices. Les vis STALIF C® de longueur 14 mm, 15 mm ou 16 mm sont recommandées pour les cages STALIF C®.

Rx Only

Mise en garde : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Consulter l'agent commercial pour de plus amples informations sur ce dispositif.



Mise en garde : Ne pas restériliser.



Stérilisé par irradiation.



Ne pas réutiliser.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



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