

Beschreibung der Vorrichtung:

STALIF C® Schrauben sind zusammen mit dem STALIF C® Cage zu verwenden. STALIF C® Schrauben weisen unterschiedliche Durchmesser auf (3,5 mm, 4 mm und 4,5 mm). Es sind selbstschneidende Spongiosaschrauben, verstärkt mit einem „Anti Back-Out System“ (ABO™). STALIF C® Schrauben weisen unterschiedliche Längen auf (13 mm – 17 mm). Es werden 14 mm, 15 mm oder 16 mm lange Schrauben empfohlen. Die Schrauben werden aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F-136 & ISO 5832 Teil 3 und BS 7252 Teil 3 hergestellt.

Indikationen:

Fixierung des STALIF C® Cages an den angrenzenden Wirbelkörpern.

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.

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 zufrieden stellenden 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 STALIF® 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.
- STALIF C® Schrauben mit einem Durchmesser von 3,5 mm und 4 mm dürfen nur mit den STALIF C® Cages mit 3 Öffnungen verwendet werden. STALIF C® 4,5-mm-Schrauben dürfen nur mit STALIF C® Cages mit 2 Öffnungen verwendet werden. Es werden 14 mm, 15 mm oder 16 mm lange STALIF C® Schrauben für die Verwendung mit den STALIF C® Cages empfohlen.

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.



Vorsicht: Nicht erneut sterilisieren.



Durch Bestrahlung sterilisiert.



Nicht wiederverwenden.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



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