



Περιγραφή της συσκευής:

Οι βίδες STALIF C® προορίζονται για χρήση με τον κλωβό STALIF C®. Οι βίδες STALIF C® μπορεί να έχουν διάφορες διαμέτρους (3,5 mm, 4 mm και 4,5 mm) και είναι αυτοδιατρητικές βίδες σπογγώδους οστού, ενισχυμένες με σύστημα αποτροπής αποσύνθεσης (ABO™). Το μήκος των βιδών STALIF C® ποικίλει (13 mm–17 mm). Συνιστάται η χρήση βιδών μήκους 14 mm, 15 mm ή 16 mm. Οι βίδες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V) σύμφωνα με τα ASTM F-136 & ISO 5832 Μέρος 3 και BS 7252 Μέρος 3.

Ενδείξεις χρήσης:

Καθήλωση του κλωβού STALIF C® στα παρακείμενα σπονδυλικά σώματα.

Αντενδείξεις:

- Οστεοπόρωση, σήψη, λοίμωξη ή φλεγμονή στο σημείο της επέμβασης ή κοντά σε αυτό.
- Πυρετός αγνώστου αιτιολογίας ή αλλεργία στα υλικά των βιδών.
- Ασθενής ανάκτορος ή απρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Νόσος ή κατάσταση που παρεμποδίζει τη δυνατότητα επούλωσης.
- Οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Μην αναμειγνύετε εμφυτεύματα διαφορετικών τύπων μεταλλικών κραμάτων στην ίδια κατασκευή. Ενδέχεται να συμβεί πρόωρη αστοχία της συσκευής και/ή λοίμωξη του ασθενούς.
- Η επιλογή συσκευής κατάλληλου μεγέθους για τον εκάστοτε ασθενή είναι σημαντική και αυξάνει την πιθανότητα ικανοποιητικής έκβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Το περιεχόμενο ενδέχεται να μην είναι στείρο.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην επαναποστειρώνετε στείρα εμφυτεύματα.
- Τα εργαλεία που παρέχονται με το εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την εγκεκριμένη χειρουργική τεχνική.
- Για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης ζημιάς στο εμφύτευμα, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος εντός του μεσοσπονδύλιου διαστήματος.
- Κατά την εισαγωγή της βίδας στη συσκευή STALIF®, βεβαιωθείτε ότι δεν θα παγιδευτεί μαλακός ιστός μεταξύ της κεφαλής της βίδας και της συσκευής.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την επόμενη χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή ακόμη και αν δεν εμφανίζει εξωτερικά σημάδια ζημιάς. Εσωτερική κατανομή τάσεων από προηγούμενη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει πρόωμη αστοχία.
- Η εμφύτευση της συσκευής διασωματικής σπονδυλοδεσίας θα πρέπει να εκτελείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του τύπου συσκευής.
- Οι βίδες διαμέτρου 3,5 mm και 4 mm STALIF C® πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με κλωβούς 3 οπών STALIF C®. Οι βίδες διαμέτρου 4,5 mm STALIF C® πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με κλωβούς 2 οπών STALIF C®. Οι βίδες μήκους 14 mm, 15 mm ή 16 mm STALIF C® συνιστώνται για χρήση με τους κλωβούς STALIF C®.

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτή τη συσκευή.



Προσοχή: Μην επαναποστειρώνετε.



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.



Μην επαναχρησιμοποιείτε.



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



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