



Descrizione del dispositivo

Le viti STALIF C® devono essere usate unitamente alla gabbia STALIF C®. Si tratta di viti per osso spongioso dal diametro variabile (3,5 mm, 4 mm e 4,5 mm), autofilettanti e potenziate con il sistema ABO™ (anti back-out) che ne previene la fuoriuscita. Le viti STALIF C® sono disponibili in lunghezze variabili da 13 mm a 17 mm. Si consigliano le viti da 14 mm, 15 mm o 16 mm di lunghezza. Le viti sono realizzate con lega di titanio (Ti-6Al-4V) a norma ASTM F-136, ISO 5832 Parte 3 e BS 7252 Parte 3.

Indicazioni per l'uso

Fissazione della gabbia STALIF C® ai corpi vertebrali adiacenti.

Controindicazioni

- Osteoporosi, sepsi, infezione o infiammazione in corrispondenza o nei pressi del sito operatorio.
- Febbre di origine ignota o allergia ai materiali dell'impianto.
- Pazienti incapaci o non disposti a seguire le istruzioni per il regime postoperatorio.
- Qualsiasi patologia o altra condizione che precluda la possibilità di guarigione.
- Qualsiasi condizione non descritta nelle indicazioni.

Avvertenze e precauzioni

- Non abbinare impianti di diverse leghe metalliche nello stesso costruito. Ciò può portare a guasto prematuro del dispositivo e/o a infezioni nel paziente.
- La scelta di un dispositivo di dimensioni adatte al paziente è essenziale e accresce le probabilità di riuscita della procedura.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Il contenuto potrebbe non essere sterile.
- Non usare se la data corrente è posteriore alla data di scadenza indicata in etichetta.
- Non risterilizzare gli impianti sterili.
- Gli strumenti forniti con l'impianto devono essere usati in osservanza della tecnica chirurgica approvata.
- Per evitare di danneggiare l'impianto, non usare una forza eccessiva durante l'introduzione e il posizionamento dell'impianto all'interno dello spazio intervertebrale.
- Durante l'inserimento della vite nel dispositivo STALIF™, assicurarsi che non vi siano tessuti molli intrappolati fra la testa della vite e il dispositivo.
- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere decontaminati e sterilizzati prima dell'impiego successivo.
- Non riutilizzare il dispositivo, anche se non mostra alcun segno di danno esterno. Eventuali sollecitazioni interne dovute all'uso precedente possono provocarne il guasto prematuro.
- L'impianto del dispositivo di fusione intersomatica deve essere affidato esclusivamente a chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo tipo di dispositivi.
- Le viti STALIF C® da 3,5 mm e 4 mm di diametro devono essere usate esclusivamente con le gabbie STALIF C® a 3 fori. Le viti STALIF C® da 4,5 mm devono essere usate esclusivamente con le gabbie STALIF C® a 2 fori. Con le gabbie STALIF C® si consigliano le viti STALIF C® da 14 mm, 15 mm o 16 mm di lunghezza.

Rx only

Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica. Per ulteriori informazioni riguardanti questo dispositivo, rivolgersi al rappresentante di vendita di zona.



Attenzione – Non risterilizzare.



Sterilizzato mediante irradiazione.



Non riutilizzare.



Non usare se la confezione è danneggiata.



Centinel Spine, LLC.
900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380
www.centinelspine.com
info@centinelspine.com



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



2797