



### 기구 설명

STALIF C® 나사는 STALIF C® 케이스와 함께 사용해야 합니다. STALIF C®는 직경이 다양하며(3.5 mm, 4 mm 및 4.5 mm) 백아웃 방지 시스템(ABO™)으로 보강된 해면골 자동 태핑형 나사입니다. STALIF C® 나사는 길이가 다양합니다(13 mm-17 mm). 14 mm, 15 mm 또는 16 mm 길이의 나사를 권장합니다. 나사들은 ASTM F-136 그리고 ISO 5832 파트 3 및 BS 7252 파트 3에 의거하여 티타늄 합금(Ti-6Al-4V)으로 제조됩니다.

### 적용 사항

STALIF C® 케이스의 인접 척추체에 대한 고정.

### 금기 사항

- 골다공증, 패혈증, 수술 부위나 그 근처의 감염이나 염증.
- 원인을 알 수 없는 열이나 나사 소재에 대한 알레르기.
- 환자가 수술 후 지시사항을 따를 수 없거나 따르려 하지 않는 경우.
- 치유의 가능성을 막는 질병이나 질환.
- 적용에 서술되지 않은 일체의 질병.

### 경고 및 주의

- 여러 유형의 금속 합금 이식물을 같은 구조물에서 혼합하지 마십시오. 기구가 빨리 고장나거나 환자 감염이 발생할 수 있습니다.
- 환자에게 적합한 크기의 기구를 선택하는 것이 중요하며 그래야 만족스러운 결과를 얻을 가능성도 커집니다.
- 포장에 손상되거나 열렸으면 사용하지 마십시오. 내용물이 무균 상태가 아닐 수도 있습니다.
- 현재 날짜가 라벨 상의 사용 기한을 경과한 경우 사용하지 마십시오.
- 멸균 이식물을 재멸균하지 마십시오.
- 이식물과 함께 제공된 기구는 승인된 수술법에 따라 사용되어야 합니다.
- 이식물 손상을 피하기 위해 이식물을 추체간 공간에 삽입하고 배치할 경우, 과도한 힘을 사용하지 마십시오.
- STALIF™ 기구에 나사를 삽입할 때 나사 머리와 기구 사이에 연조직이 걸리지 않도록 유의하십시오.
- 재사용 가능 수술 기구들은 다시 사용하기 전에 오염물을 제거하고 소독해야 합니다.
- 기구에 외부 손상 흔적이 없더라도 기구를 재사용하지 마십시오. 이전 사용에서 받은 내적 압력으로 인해 조기에 고장이 날 수 있습니다.
- 추체간 융합 기구 이식은 이런 종류의 기구 사용에 대해 특별 훈련을 받은 경험있는 척추 전문의에 의해서만 실시되어야 합니다.
- STALIF C® 3.5 mm 직경 및 4 mm 직경 나사는 오직 STALIF C® 3공 케이스와 함께 사용해야 합니다. STALIF C® 4.5 mm 직경 나사는 오직 STALIF C® 2공 케이스와 함께 사용해야 합니다. 14 mm, 15 mm 또는 16 mm 길이 STALIF C® 나사 케이스는 STALIF C® 케이스와 함께 사용하도록 권장합니다.

Rx Only

주의: 본 기구는 연방법(미국)에 따라 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매될 수 있습니다. 본 기구에 대한 보다 자세한 정보는 담당 영업사원에게 문의하십시오.



주의: 재멸균하지 마십시오.



조사 멸균 처리.



재사용하지 마십시오.



포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오.



**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