



Beskrivelse av enheten:

STALIF C®-skrue skal brukes sammen med STALIF C®-bur. STALIF C®-skrue kan ha varierende diameter (3,5 mm, 4 mm og 4,5 mm) og er trabekulære, selvgjengende skrue som er utstyrt med et system som forhindrer at de skrur seg ut (ABO™). STALIF C®-skrue har varierende lengde (13 mm – 17 mm). 14 mm, 15 mm eller 16 mm lange skrue anbefales. Skrue er fremstilt i titanlegering (Ti-6Al-4V) til ASTM F-136 & ISO 5832 Del 3 og BS 7252 Del 3.

Indikasjoner for bruk:

Fiksering av STALIF C®-bur til nærliggende skiver.

Kontraindikasjoner:

- Osteoporose, sepsis, infeksjon eller inflammasjon på eller ved operasjonsstedet.
- Feber av ubestemt årsak eller allergi mot skruematerialene.
- Pasienten kan ikke eller vil ikke følge de post-operative instruksjonene.
- Sykdom eller tilstand som hindrer mulighetene for heling.
- Alle tilstander som ikke er beskrevet i indikasjonene.

Advarsler og forholdsregler:

- Ikke bland implantater av ulike metallegeringstyper i den samme konstruksjonen. Prematur enhetssvikt og/eller infeksjon i pasienten kan oppstå.
- Det er viktig, og øker sannsynligheten for et tilfredsstillende resultat, å velge en enhet av riktig størrelse for pasienten.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet. Innholdet er kanskje ikke sterilt.
- Må ikke brukes hvis utløpsdatoen på etiketten er overskredet.
- Sterile implantater skal ikke resteriliseres.
- Instrumentering som leveres med implantatet må brukes i samsvar med den godkjente kirurgiske teknikken.
- Ikke bruk overdreven kraft ved innføring og plassering av implantatet i mellomvirvelhullet, for å unngå å skade implantatet.
- Når skruen settes inn i STALIF C®-enheten, må du påse at ikke mykt vev kommer mellom skruehodet og enheten.
- Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter må dekontamineres og steriliseres før neste gangs bruk.
- Ikke gjenbruk enheten, selv om den ikke viser noen ytre tegn til skade. Intern spenning fra tidligere bruk kan gjøre at det svikter for tidlig.
- Implantering av spondylodese-enheten skal bare utføres av leger med spinalerfaring og som har fått spesifikk opplæring i bruk av denne typen enhet.
- STALIF C®-skrue med 3,5 mm diameter and 4 mm diameter må bare brukes med STALIF C® 3-hulls bur. STALIF C® 4,5 mm-skrue må bare brukes med STALIF C® 2-hulls bur. 14 mm, 15 mm eller 16 mm lange STALIF C®-skrue anbefales for bruk med STALIF C®-bur.

Rx Only

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege. Konsulter din salgsrepresentant for ytterligere informasjon om denne enheten.



Forsiktig: Må ikke resteriliseres.



Sterilisert ved stråling.



Må ikke gjenbrukes.



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



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