



Descrição do dispositivo:

Os parafusos STALIF C® destinam-se a ser utilizados em conjunto com a gaiola STALIF C®. Os parafusos STALIF C® podem variar em termos de diâmetro (3,5 mm, 4 mm e 4,5 mm) e são parafusos do tipo autorroscante e esponjosos, aumentados com um sistema antirretrocesso (ABO™). Os parafusos STALIF C® variam em termos de comprimento (13 mm a 17 mm). Recomendam-se os parafusos com 14 mm, 15 mm ou 16 mm de comprimento. Os parafusos são fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V) segundo as normas ASTM F-136 e ISO 5832 Parte 3 e BS 7252 Parte 3.

Indicações de utilização:

Fixação da gaiola STALIF C® aos corpos vertebrais adjacentes.

Contraindicações:

- Osteoporose, sépsis, infecção ou inflamação no local operatório ou próximo deste.
- Febre de origem indeterminada ou alergia aos materiais do parafuso.
- O doente não tem capacidade ou disposição para seguir as instruções no pós-operatório.
- Doença ou estado que impede a possibilidade de cicatrização.
- Quaisquer estados não descritos nas indicações.

Advertências e precauções:

- Não misture implantes de diferentes tipos de ligas metálicas na mesma estrutura. Possibilidade de ocorrência de falha precoce do dispositivo e/ou infecção no doente.
- A escolha de um dispositivo de tamanho adequado para o doente é importante e aumenta a probabilidade de um resultado satisfatório.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta. Os conteúdos podem não estar esterilizados.
- Não utilizar se a data atual ultrapassar o prazo de validade indicado no rótulo.
- Não reesterilizar implantes estéreis.
- Os instrumentos fornecidos com o implante têm de ser utilizados de acordo com a técnica cirúrgica aprovada.
- Não aplicar uma força excessiva ao introduzir e posicionar o implante dentro do espaço do corpo intervertebral para evitar danificar o implante.
- Aquando da inserção do parafuso no dispositivo STALIF®, certifique-se de que os tecidos moles não ficam presos entre a cabeça do parafuso e o dispositivo.
- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis têm de ser descontaminados e esterilizados antes da utilização seguinte.
- Não reutilize o dispositivo mesmo se este não mostrar sinais externos de danos. As tensões internas derivadas de uma utilização prévia podem causar uma falha precoce.
- A implantação do dispositivo de fusão do corpo intervertebral só deve ser realizada por cirurgiões da coluna experientes com formação específica na utilização deste tipo de dispositivo.
- Os parafusos STALIF C® com 3,5 mm de diâmetro e 4 mm de diâmetro só podem ser utilizados com as gaiolas de 3 orifícios STALIF C®. Os parafusos STALIF C® de 4,5 mm só podem ser utilizados com as gaiolas de 2 orifícios STALIF C®. Os parafusos STALIF C® com 14 mm, 15 mm ou 16 mm de comprimento são recomendados para utilização com as gaiolas STALIF C®.

Rx Only

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes. Consulte o seu representante de vendas para obter informações adicionais acerca deste dispositivo.



Cuidado: Não reesterilizar.



Esterilizado por irradiação.



Não reutilizar.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

CE
2797



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