



Descripción del dispositivo:

Los tornillos STALIF C® están indicados para usarse junto con la jaula STALIF C®. Los tornillos STALIF C® pueden variar en diámetro (3,5 mm, 4 mm y 4,5 mm) y son tornillos de tipo autorroscante de hueso trabecular, reforzados con un sistema antirretroceso (ABO™). Los tornillos STALIF C® varían en longitud (13 mm a 17 mm). Se recomiendan los tornillos de 14 mm, 15 mm o 16 mm de largo. Los tornillos están fabricados con una aleación de titanio (Ti-6Al-4V) en conformidad con las normas ASTM F-136 e ISO 5832 Parte 3 y BS 7252 Parte 3.

Indicaciones de uso:

Fijación de la jaula STALIF C® a los cuerpos vertebrales adyacentes.

Contraindicaciones:

- Osteoporosis, septicemia, infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella.
- Fiebre de origen indeterminado o alergia a los materiales de los tornillos.
- Incapacidad o falta de cooperación por parte del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias.
- Enfermedad o afección que impide la posibilidad de que se produzca la consolidación.
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones.

Advertencias y precauciones:

- No entremezcle implantes de diferentes tipos de aleación metálica en la misma estructura. Se puede producir el fallo prematuro del dispositivo o infección en el paciente.
- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Puede que el contenido no sea estéril.
- No utilice el producto si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice los implantes estériles.
- El instrumental suministrado con el implante debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica aprobada.
- No utilice una fuerza excesiva cuando introduzca y posicione el implante dentro del espacio del cuerpo intervertebral para evitar dañar el implante.
- Cuando inserte el tornillo en el dispositivo STALIF™, asegúrese de que no quede tejido blando atrapado entre la cabeza del tornillo y el dispositivo.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe descontaminarse y esterilizarse antes del siguiente uso.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- La implantación del dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral solo deben realizarla cirujanos de columna vertebral con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este tipo de dispositivo.
- Los tornillos STALIF C® de 3,5 mm y 4 mm de diámetro solo deben utilizarse con las jaulas STALIF C® de 3 orificios. Los tornillos STALIF C® de 4,5 mm solo deben utilizarse con las jaulas STALIF C® de 2 orificios. Se recomienda el uso de tornillos STALIF C® de 14 mm, 15 mm o 16 mm de largo con las jaulas STALIF C®.

Solo con receta

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Consulte a su representante de ventas para obtener más información sobre este dispositivo.



Precaución: No reesterilice el producto.



Esterilizado utilizando radiación.



No reutilice el producto.



No utilice el producto si el envase está dañado.



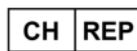
Centinel Spine, LLC.
900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380
www.centinelspine.com
info@centinelspine.com



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