



Beskrivning av anordningen:

STALIF C®-skruvar ska användas tillsammans med STALIF C®-buren. STALIF C®-skruvar kan variera i diameter (3,5 mm, 4 mm och 4,5 mm) och är spongiösa, självgående skruvar, förstärkta med ett system som gör att skruvarna inte lossnar (anti back-out system, ABO™). STALIF C®-skruvar varierar i längd (13 mm–17 mm). 14 mm, 15 mm eller 16 mm långa skruvar rekommenderas. Skruvarna är tillverkade av titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F-136 och ISO 5832 del 3 och BS 7252 del 3.

Indikationer för användning:

Fixering av STALIF C®-buren vid de intilliggande kotkropparna.

Kontraindikationer:

- Osteoporos, sepsis, infektion eller inflammation vid eller nära operationsstället.
- Feber av okänt ursprung eller allergi mot skruvmaterial.
- Patienten kan inte eller vill inte följa postoperativa anvisningar.
- Sjukdom eller tillstånd som utesluter möjligheten att läka.
- Tillstånd som inte beskrivs i indikationerna.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Blanda inte implantat av olika typer av metallegeringar i samma konstruktion. Fel på anordningen i förtid och/eller patientinfektion kan uppstå.
- Det är viktigt att en anordning av lämplig storlek väljs för patienten. Detta ökar sannolikheten för ett tillfredsställande resultat.
- Får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad. Innehållet är kanske inte sterilt.
- Får inte användas om aktuellt datum överskrider etikettens utgångsdatum.
- Omsterilisera inte sterila implantat.
- Instrument som tillhandahålls med implantatet måste användas i enlighet med godkänd operationsteknik.
- Använd inte överdriven kraft vid införing och placering av implantatet i det interkorporala utrymmet för att undvika skada på implantatet.
- Säkerställ vid införandet av skruven i STALIF C®-anordningen att mjukvävnad inte fastnar mellan skruvhuvudet och anordningen.
- Återanvändbara kirurgiska instrument måste dekontamineras och steriliseras före nästa användning.
- Anordningen får inte återanvändas, även om anordningen inte visar några externa tecken på skada. Intern belastning från en föregående användning kan orsaka tidiga fel.
- Implantationen av anordningen för interkorporal fusion ska endast utföras av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning för användning av den här typen av anordning.
- STALIF C®-skruvar med en diameter på 3,5 mm och en diameter på 4 mm får endast användas med STALIF C®-burar med 3 hål. STALIF C®-skruvar på 4,5 mm får endast användas med STALIF C®-burar med 2 hål. 14 mm, 15 mm eller 16 mm långa STALIF C®-skruvar rekommenderas för användning med STALIF C®-burar.

Rx Only

Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas till läkare eller på läkares ordination. För ytterligare information om denna anordning hänvisas till försäljningsrepresentanten.



Obs! Får inte omsteriliseras.



Steriliserad med strålning.



Får inte återanvändas.



Får inte användas om förpackningen är skadad.



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