



Opgelet: Niet opnieuw steriliseren

**CENTINEL
SPINE**



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

STERILE R

Gesteriliseerd door middel van bestraling

GEBRUIKSAANWIJZING



Niet opnieuw gebruiken

STALIF L®-SCHROEF

Beschrijving van het hulpmiddel: In combinatie met de STALIF L®- en STALIF L FLX™-kooi dienen STALIF L®-schroeven te worden gebruikt. Dit zijn zelftappende botschroeven voor spongieus bot met een buitendiameter van 4,5 mm of 5,5 mm, voorzien van een systeem ter voorkoming van het losraken van de schroeven (ABO®). De schroeven zijn vervaardigd van een titaniumlegering (Ti-6Al-4V) volgens ASTM F-136 en ISO 5832 deel 3 en BS 7252 deel 3.

Indicaties voor gebruik: De STALIF L®/STALIF L FLX™ is geïndiceerd voor gebruik met een autogeenbottransplantaat (en/of een allogeenbottransplantaat in het geval van de STALIF L FLX™), bij patiënten met degeneratieve tussenwervelschijfaandoeningen op een of twee aangrenzende locaties van L2 tot en met L5. Deze patiënten met degeneratieve tussenwervelschijfaandoeningen kunnen op de betrokken locaties ook spondylolisthesis of retrolisthesis tot graad 1 hebben. Degeneratieve tussenwervelschijfaandoening wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en röntgenonderzoeken. Deze patiënten dienen een volgroei skelet te hebben en in de zes maanden vóór de implantatie geen operatieve behandeling te hebben ondergaan. Patiënten met eerdere niet-fusiegerelateerde spinale operaties op de behandelde locatie mogen worden behandeld. Deze implantaten moeten worden geïmplanteerd via een laparoscopische of open laterale benadering. Het is een vereiste dat de STALIF L®/STALIF L FLX™ wordt gebruikt met aanvullende fixatiesystemen (bijvoorbeeld pedikelschroeven) die zijn vrijgegeven voor gebruik in de lumbale wervelkolom. Het STALIF L®-systeem mag uitsluitend worden gebruikt met bottransplantaatmateriaal (autogeenbottransplantaat).

Contra-indicaties:

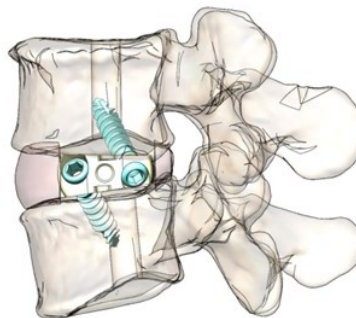
- Osteoporose, sepsis, infectie of inflammatie op of bij de operatieplaats.
- Koorts door onbekende oorzaak of allergie voor het materiaal van de schroeven.
- De patiënt is niet in staat of niet bereid de postoperatieve instructies in acht te nemen.
- Ziekte of aandoening die de mogelijkheid van genezing uitsluit.
- Aandoeningen die niet worden beschreven in de indicaties.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik geen implantaten vervaardigd van verschillende metaallegeringen door elkaar in dezelfde constructie. Dit kan leiden tot voortijdig falen van het hulpmiddel en/of infectie bij de patiënt.
- Het is belangrijk een hulpmiddel te selecteren met een voor de patiënt geschikte maat. Dit vergroot de waarschijnlijkheid van een bevredigend resultaat.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Als dat het geval is, bestaat de mogelijkheid dat de inhoud niet steriel is.
- Niet gebruiken als de huidige datum later is dan de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- Steriele implantaten niet opnieuw steriliseren.
- De bij het implantaat bijgeleverde instrumenten moeten worden gebruikt volgens de goedgekeurde operatietechniek.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen en op zijn plaats brengen van het implantaat in de ruimte tussen de wervellichamen, om beschadiging van het implantaat te voorkomen.
- Controleer bij het inbrengen van de schroef in het STALIF L®/STALIF L FLX™-hulpmiddel of er geen zacht weefsel beklemd zit tussen de kop van de schroef en het hulpmiddel.
- Herbruikbare chirurgische instrumenten moeten vóór het volgende gebruik worden ontsmet en gesteriliseerd.
- Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, zelfs als het hulpmiddel geen uitwendige tekenen van schade vertoont. Inwendige spanningen bij een vorig gebruik kunnen leiden tot voortijdig falen.
- De implantatie van het intervertebrale hulpmiddel voor wervellichaamfusie mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met een specifieke opleiding voor het gebruik van dit type hulpmiddel.
- Om er zeker van te zijn dat STALIF L®-schroeven op minimaal 12 mm diepte of meer in het bot worden ingebracht, moet tabel 1 in acht worden genomen.
- Let er bij het gebruik van STALIF L®/STALIF L FLX™-hulpmiddelen op aangrenzende locaties op dat de STALIF L®-schroeven niet met elkaar in contact komen, in het bijzonder wanneer lange schroeven (30 mm-40 mm) worden gebruikt met een kooi van beperkte hoogte (8 mm-12 mm).
- Wanneer het STALIF L®/STALIF L FLX™-systeem wordt gebruikt, moet de arts/chirurg bij het kiezen van de lengte van de STALIF L®-schroeven rekening houden met de hoogte van de wervellichamen van de patiënt, in het bijzonder wanneer het gebruik op aangrenzende niveaus betreft.

Rx Only

Opgelet: Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts. Voor verdere informatie over dit hulpmiddel neemt u contact op met de vertegenwoordiger.



Afbeelding 1 STALIF L®

STALIF L®-SCHROEF	BEPERKINGEN VOOR HET GEBRUIK OP BASIS VAN DE KOOIHOOGTE
Ø4,5 mm (alle lengten)	<u>Uitsluitend te gebruiken met een kooihoogte van 8 mm en 10 mm (alleen bij STALIF L®)</u>
Ø5,5 mm x 25 mm	<u>Uitsluitend te gebruiken met STALIF L®-kooien met een hoogte van 12 mm en 14 mm, en STALIF L FLX™-kooien met een hoogte van 8 mm-14 mm</u>
Ø5,5 mm x 30, 35, 40 mm	<u>Uitsluitend te gebruiken met een kooihoogte van 12 mm of meer (voor zowel STALIF L® als STALIF L FLX™)</u>

TABEL 1: BEPERKINGEN BETREFFENDE DE SCHROEFLENGTE OP BASIS VAN DE KOOIHOOGTE



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 Den Haag,
Nederland
Tel.: (31) (0) 70 3458570
(alleen voor aangelegenheden
betreffende wetgeving en voorschriften)



Centinel Spine GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Duitsland



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Zwitserland



Australische sponsor:
Centinel Spine Australia PTY LTD
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000
Australië
Tel.: (61) 0292212099