



Huomio: Ei saa steriloida uudelleen

# CENTINEL SPINE®



Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut

**STERILE R**

Steriloitu säteilyttämällä

## KÄYTTÖOHJEET STALIF L® -RUUVI



Ei saa käyttää uudelleen

**Laitekuvaus:** STALIF L® -ruuveja on käytettävä yhdessä STALIF L®- ja STALIF L FLX™ -häkkien kanssa. Ne ovat ulkoläpimitaltaan 4,5 mm tai 5,5 mm ja tyypiltään itsekiertyviä hohkaluuruuveja, jotka on varustettu aukiruuvautumisen estojärjestelmällä (ABO®). Ne on valmistettu titaanieoksesta (Ti-6Al-4V), joka on standardien ASTM F-136 ja ISO 5832, osa 3, ja BS 7252, osa 3, mukainen.

**Käyttöaiheet:** STALIF L® / STALIF L FLX™ on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä autogeenisen luusiirteen kanssa (ja/tai allogeenisen luusiirteen kanssa, kun kyseessä on STALIF L FLX™) potilaille, joilla on välilevyn rappeumasairaus (DDD) yhdellä tai kahdella peräkkäisellä tasolla välillä L2–L5. Näillä DDD-potilailla voi olla myös asteen 1 spondyloolisteesi tai retrolisteesi kyseisillä tasoilla. DDD määritellään välilevyperäisenä selkäkivana ja välilevyrappeumana, joka on varmistettu anamneesilla ja röntgentutkimuksilla. Näiden potilaiden on oltava luustoltaan kypsiä ja heillä on täytynyt olla kuuden kuukauden operoimaton hoitoaika. Jos potilaalle on tehty aiempi selkärangan ei-luuduttava leikkaus hoidettavalla tasolla, heitä voidaan hoitaa. Nämä implantit on implantoitava laparoskooppisesti tai lateraalaisella avoleikkauksen lähestymistavalla. STALIF L® / STALIF L FLX™ -järjestelmää tarvitaan käytettäväksi täydentävänä kiinnitysjärjestelmänä (esim. pedikkeliruuvit), joka on saanut myyntiluvan käyttöön lannerangassa. STALIF L® -järjestelmää on käytettävä ainoastaan yhdessä luusiirremateriaalin (autografti) kanssa.

### Vasta-aiheet:

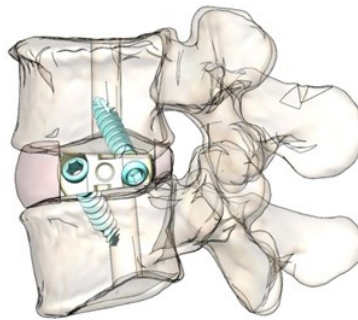
- Osteoporoosi, sepsis, infektio tai tulehdus leikkauskohdassa tai lähellä sitä.
- Tuntemattomasta syystä johtuva kuume tai allergia ruuvimateriaalille.
- Potilas ei kykene noudattamaan tai ei halua noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita.
- Sairaus tai tila, joka estää paranemisen mahdollisuuden.
- Kaikki tilat, joita ei ole kuvattu käyttöaiheissa.

### Varoitukset ja varotoimet:

- Älä sekoita keskenään eri metalliseostyyppisiä samassa rakenteessa. Seurauksena voi olla ennenaikainen laitteen pettäminen ja/tai potilaan infektio.
- Oikean kokoisien laitteen valitseminen potilaalle on tärkeää ja lisää hyväksyttävän tuloksen todennäköisyyttä.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu. Sisältö ei ehkä ole steriili.
- Älä käytä, jos nykyinen päivämäärä on ohittanut merkintöjen viimeisen käyttöpäivän.
- Älä steriloi steriilejä implantteja uudelleen.
- Implantin kanssa toimitettuja instrumentteja on käytettävä hyväksytyin leikkaustekniikan mukaisesti.
- Älä käytä liiallista voimaa nikamansolmujen välisessä tilassa implanttia sisään viettäessä ja aseteltaessa, jotta implantin vaurioituminen vältetään.
- Kun ruuvia asetetaan STALIF L®- / STALIF L FLX™ -laitteeseen, varmista, ettei pehmytkudosta jää ruuvien kannan ja laitteen väliin.
- Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit täytyy dekontaminoida ja steriloida ennen seuraavaa käyttöä.
- Älä käytä laitetta uudelleen, vaikka laitteessa ei olisikaan ulkoisia vaurion merkkejä. Aiemmasta käytöstä johtuvat sisäiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen varhaisen pettämissä.
- Nikamansolmujen välisen luudutuslaitteen implantoiminn saavat tehdä vain kokeneet selkärankakirurgit, joilla on erityiskoulutus tämän tyyppisen laitteen käyttöön.
- STALIF L® -ruuveja on käytettävä taulukon 1 mukaisesti, jotta varmistetaan, että ruuvien minimisyvyys luussa on yli 12 mm.
- Ole varovainen, kun STALIF L®- / STALIF L FLX™ -laitteita käytetään peräkkäisillä tasoilla, jotta vältetään ruuvien osuminen viereisen tason STALIF L® -ruuveihin, erityisesti kun käytetään pitempiä ruuveja (30 mm – 40 mm) pienempien häkkien (8 mm – 12 mm) kanssa.
- Kun käytetään STALIF L®- / STALIF L FLX™ -järjestelmää, lääkärin/kirurgin on otettava huomioon potilaan nikamansolmujen korkeus STALIF L® -ruuvien pituuksia valittaessa, erityisesti peräkkäisissä tasoissa käytettäessä.

Rx Only

Huomio: Yhdysvaltojen liittotasavallan laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä. Pyydä lisätietoja tästä laitteesta myyntiedustajalta.



Kuva 1 STALIF L®

STALIF L® -RUUVI	KÄYTÖN RAJOITUKSET HÄKIN KORKEUDEN MUKAAN
Ø 4,5 mm (kaikki pituudet)	<b>Käytettävä</b> vain 8 mm:n ja 10 mm:n korkuisten häkkien kanssa (vain STALIF L®)
Ø 5,5 mm x 25 mm	<b>Käytettävä</b> vain 12 mm:n ja 14 mm:n korkuisten STALIF L® -häkkien ja 8 mm:n – 14 mm:n STALIF L FLX™ -häkkien kanssa
Ø 5,5 mm x 30, 35, 40 mm	<b>Käytettävä</b> vain 12 mm:n ja korkeampien häkkien kanssa (STALIF L® ja STALIF L FLX™)

TAULUKKO 1: RAJOITUKSET RUUVIN PITUUTEEN HÄKIN KORKEUDEN MUKAAN



2797



**Centinel Spine, LLC.**  
900 Airport Road, Suite 3B  
West Chester, PA 19380  
www.centinel-spine.com  
info@centinel-spine.com  
Puh: (1) 484 887 8810



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Alankomaat  
Puh: (31) (0) 70 345 8570  
(Vain sääntelyä koskevat asiat)



**Centinel Spine GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Str. 6  
89150 Laichingen  
Saksa



**Centinel Spine Schweiz GmbH**  
Grafenauweg 8  
6300 Zug, Sveitsi



**Australialainen rahoittaja:**  
**Centinel Spine Australia PTY LTD**  
Level 16 Tower 2 Darling Park  
201 Sussex Street,  
Sydney, NSW 2000  
Australia  
Puh: (61) 0292212099