



Avertissement :
Ne pas restériliser

**CENTINEL
SPINE**



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

STERILE R

Stérilisé par
irradiation

MODE D'EMPLOI

VIS STALIF L[®]



Ne pas réutiliser

Description du dispositif: Les vis STALIF L[®] sont destinées à être utilisées conjointement avec les cages STALIF L[®] et STALIF L FLX[™]. Il s'agit de vis à spongieux autotaraudeuses avec un diamètre externe de 4,5 ou 5,5 mm, renforcées par un système de retenue (ABO[®]). Elles sont fabriquées en alliage de titane (Ti-6Al-4V) conforme aux normes ASTM F-136 et ISO 5832 partie 3 et BS 7252 partie 3.

Indications d'utilisation: Le dispositif STALIF L[®] / STALIF L FLX[™] est indiqué pour une utilisation avec un greffon osseux autogène (et/ou un greffon osseux allogène pour STALIF L FLX[®]) chez les patients atteints de discopathie dégénérative (DD) dans un ou deux étages contigus de L2 à L5. Ces patients atteints de discopathie dégénérative peuvent également présenter un spondylolisthésis ou un rétrolisthésis de grade 1 maximum aux étages concernés. La discopathie dégénérative est définie comme une dorsalgie d'origine discogène avec une dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et les études radiographiques. Ces patients doivent présenter une maturité squelettique et avoir reçu six mois de traitement non chirurgical. Les patients ayant des antécédents de chirurgie rachidienne sans arthrodèse à l'étage concerné peuvent être traités. Ces implants doivent être implantés par abord laparoscopique ou latéral ouvert. Le dispositif STALIF L[®] / STALIF L FLX[™] doit être utilisé avec des systèmes de fixation supplémentaires (p. ex. des vis pédiculaires) dont l'utilisation dans le rachis lombaire est autorisée. Le système STALIF L[®] doit être utilisé avec un matériau de greffe osseuse (autogreffe uniquement).

Contre-indications :

- Ostéoporose, septicémie, infection ou inflammation au niveau ou à proximité du site opératoire.
- Fièvre d'origine indéterminée ou allergie au matériau des vis.
- Patient incapable ou refusant de suivre les instructions postopératoires.
- Maladie ou état de santé empêchant la consolidation.
- Toute affection qui n'est pas décrite dans les indications.

Avertissements et mises en garde :

- Ne pas mélanger dans un même montage des implants de différents types d'alliages métalliques. Cela peut provoquer une défaillance prématurée du dispositif et/ou une infection chez le patient.
- La sélection d'un dispositif dont la taille est adaptée au patient est importante et augmente la probabilité d'obtenir un résultat satisfaisant.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le contenu risque de ne pas être stérile.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration indiquée sur l'étiquette est dépassée.
- Ne pas restériliser des implants stériles.
- L'instrumentation fournie avec l'implant doit être utilisée conformément à la technique chirurgicale approuvée.
- Ne pas employer une force excessive en introduisant et en positionnant l'implant à l'intérieur de l'espace intersomatique, pour éviter d'endommager l'implant.
- Lors de l'insertion de la vis dans le dispositif STALIF L[®] / STALIF L FLX[™], s'assurer que les tissus mous ne sont pas pincés entre la tête de la vis et le dispositif.
- Les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être décontaminés et stérilisés avant l'utilisation suivante.
- Ne pas réutiliser le dispositif, même s'il ne présente aucun signe extérieur de dommage. Des contraintes internes provenant d'une utilisation antérieure peuvent provoquer une défaillance prématurée.
- L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant une formation spécifique à l'utilisation de ce type de dispositif.
- Utiliser les vis STALIF L[®] conformément au tableau 1 afin de garantir que la profondeur minimale de la vis dans l'os est supérieure à 12 mm.
- Des précautions doivent être prises lorsque les dispositifs STALIF L[®] / STALIF L FLX[™] sont utilisés à des étages contigus, afin d'éviter une interaction entre les vis STALIF L[®] des étages contigus, particulièrement lorsque les vis plus longues (30 mm à 40 mm) sont utilisées avec les cages de hauteur inférieure (8 mm à 12 mm).
- Lors de l'utilisation du système STALIF L[®] / STALIF L FLX[™], le médecin/chirurgien doit tenir compte de la hauteur des corps vertébraux du patient pour la sélection des longueurs des vis STALIF L[®], particulièrement lors d'une utilisation sur des étages contigus.

Rx Only

Avertissement : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Consulter l'agent commercial pour de plus amples informations sur ce dispositif.

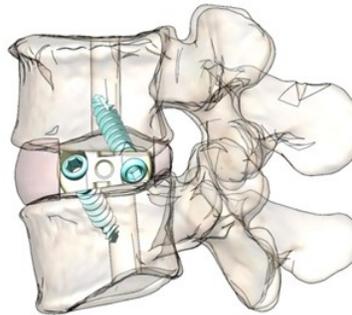


Figure 1 STALIF L[®]

VIS STALIF L [®]	RESTRICTIONS RELATIVES À L'UTILISATION SELON LA HAUTEUR DE CAGE
Ø 4,5 mm (Toutes longueurs)	<u>À utiliser</u> avec des cages de hauteur 8 mm et 10 mm uniquement (STALIF L [®] uniquement)
Ø 5,5 mm x 25 mm	<u>À utiliser uniquement</u> avec les cages STALIF L [®] de 12 et 14 mm de hauteur <u>et les cages de STALIF L FLX[™] de 8 à 14 mm</u>
Ø 5,5 mm x 30, 35, 40 mm	<u>À utiliser uniquement</u> avec les cages de 12 mm de hauteur <u>et plus (STALIF L[®] et STALIF L FLX[™])</u>

TABLEAU 1 : RESTRICTIONS RELATIVES À LA LONGUEUR DE VIS SELON LA HAUTEUR DE CAGE



2797



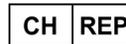
Centinel Spine, LLC.
900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380
www.centinelspine.com
info@centinelspine.com
Tél.: (1) 484-887-8810



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas
Tél. : (31) (0) 70 345-8570
(Questions réglementaires
uniquement)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Suisse



Promoteur australien :
Centinel Spine Australia PTY LTD
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000
Australie
Tél. : (61) 0292212099