



Vorsicht: Nicht erneut sterilisieren

STERILE R

Durch Bestrahlung sterilisiert

CENTINEL SPINE®



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

GEBRAUCHSANWEISUNG

STALIF L® SCHRAUBE



Beschreibung des Produkts: STALIF L® Schrauben sind zusammen mit STALIF L® und STALIF L FLX™ Cages zu verwenden. Sie sind selbstschneidende Spongiosaschrauben mit einem Außendurchmesser von 4,5 mm bzw. 5,5 mm, verstärkt mit einem „Anti-Back-Out-System“ (ABO™). Sie werden aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F-136 und ISO 5832 Teil 3 und BS 7252 Teil 3 hergestellt.

Indikationen: STALIF L®/STALIF L FLX™ sind zur Verwendung zusammen mit autogenem Knochentransplantat (und/oder allogenen Knochentransplantat bei STALIF L FLX®) bei Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einem Segment oder zwei aneinandergrenzenden Segmenten von L2 bis L5 indiziert. Diese DDD-Patienten weisen u. U. an den betroffenen Segmenten auch eine Spondylolisthese oder eine Retrolisthese Grad 1 auf. DDD wird als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe definiert und durch eine Anamnese und Röntgenuntersuchungen bestätigt. Diese Patienten sollten ein ausgereiftes Skelett aufweisen und sechs Monate lang nichtoperativ behandelt worden sein. Patienten, an denen zuvor ein Wirbelsäuleneingriff ohne Fusion an den behandelten Segmenten vorgenommen wurde, können behandelt werden. Diese Implantate sollten mittels einer laparoskopischen oder offenen lateralen Technik implantiert werden. STALIF L®/STALIF L FLX™ müssen mit zusätzlichen, für die Verwendung in der Lendenwirbelsäule zugelassenen Fixationssystemen (z. B. Pedikelschrauben) verwendet werden. Das STALIF L® System sollte nur mit Knochentransplantatmaterial (Autotransplantat) verwendet werden.

Kontraindikationen:

- Osteoporose, Sepsis, Infektion oder Entzündung an oder nahe der Operationsstelle.
- Fieber unbekannter Ursache oder Allergie gegen das Schraubenmaterial.
- Patient ist nicht in der Lage oder nicht willens, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
- Krankheit oder Zustand, die oder der eine Heilungsmöglichkeit ausschließt.
- Jeglicher, nicht in den Indikationen beschriebener Zustand.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Implantate unterschiedlicher Metalllegierungen nicht zusammen im gleichen Konstrukt verwenden. Dies kann zu einem vorzeitigen Versagen des Implantats und/oder einer Infektion beim Patienten führen.
- Es ist wichtig, für den Patienten ein Implantat von geeigneter Größe auszuwählen; dies erhöht auch die Wahrscheinlichkeit eines zufriedenstellenden Ergebnisses.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der Inhalt ist u. U. nicht steril.
- Nicht verwenden, wenn das aktuelle Datum nach dem Ablaufdatum auf der Kennzeichnung liegt.
- Sterile Implantate nicht erneut sterilisieren.
- Die dem Implantat beiliegende Instrumentierung muss gemäß der zugelassenen Operationstechnik verwendet werden.
- Beim Einsetzen und Positionieren des Implantats im Zwischenwirbelkörperraum keine übermäßige Kraft aufwenden, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Beim Einsetzen der Schraube in das STALIF L®/STALIF L FLX™ Implantat sicherstellen, dass sich keine Weichteile zwischen dem Schraubenkopf und dem Implantat verfangen.
- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente müssen vor dem nächsten Gebrauch dekontaminiert und sterilisiert werden.
- Das Implantat nicht wiederverwenden, auch wenn es keine äußeren Anzeichen von Schäden aufweist. Interne Belastung durch eine frühere Verwendung kann zu vorzeitigem Versagen führen.
- Die Implantation des Implantats zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieser Art Implantat vorgenommen werden.
- STALIF L® Schrauben müssen in Übereinstimmung mit Tabelle 1 verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Mindestdiefe der Schraube im Knochen mehr als 12 mm beträgt.
- Bei Verwendung von STALIF L®/STALIF L FLX™ Implantaten an aneinandergrenzenden Segmenten vorsichtig vorgehen, um eine Wechselwirkung der Schrauben mit den STALIF L® Schrauben der aneinandergrenzenden Segmente zu vermeiden, besonders, wenn längere Schrauben (30 mm – 40 mm) mit Cages geringerer Höhe (8 mm – 12 mm) genutzt werden.
- Bei Verwendung der STALIF L®/STALIF L FLX™ Systeme muss der Arzt/Chirurg bei der Auswahl der Längen der STALIF L® Schrauben die Höhe der Wirbelkörper des Patienten berücksichtigen, insbesondere wenn sie für aneinandergrenzende Segmente genutzt werden.

Rx Only

Vorsicht: Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. Weitere Informationen über dieses Produkt erhalten Sie bei Ihrem Vertriebsvertreter.

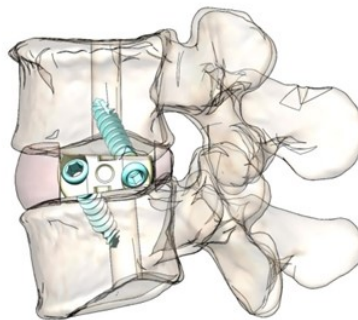


Abbildung 1 STALIF L®

STALIF L® SCHRAUBE	EINSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG NACH MASSGABE DER CAGE-HÖHE
Ø 4,5 mm (alle Längen)	Nur mit Cages der Höhen 8 mm und 10 mm verwenden (nur STALIF L®)
Ø 5,5 mm x 25 mm	Nur mit STALIF L® Cages der Höhen 12 mm und 14 mm und STALIF L FLX™ Cages von 8 mm – 14 mm verwenden
Ø 5,5 mm x 30, 35, 40 mm	Nur mit Cages von 12 mm Höhe und höher verwenden (STALIF L® und STALIF L FLX™)

TABELLE 1: EINSCHRÄNKUNGEN DER SCHRAUBENLÄNGE NACH MASSGABE DER CAGE-HÖHE



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
Niederlande
Tel.: +31 (0) 70 345-8570
(Nur Zulassungsangelegenheiten)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Schweiz



Australischer Sponsor:
Centinel Spine Australia PTY LTD
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000
Australien
Tel.: +61 (0)2 9221 2099