



Προσοχή: Μην επαναποστειρώνετε

**CENTINEL
SPINE®**



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

STERILE R

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΙΔΑ STALIF L®



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος: Οι βίδες STALIF L® προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τους κλωβούς STALIF L® και STALIF L FLX™. Πρόκειται για αυτοδιατρητικές βίδες σπονδυλίου οστού με εξωτερική διάμετρο 4,5 mm ή 5,5 mm, ενισχυμένες με σύστημα αποτροπής αποσύνθεσης (ABO®). Κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V) σύμφωνα με τα ASTM F-136 & ISO 5832 Μέρος 3 και BS 7252 Μέρος 3.

Ινδείξεις χρήσης: Το σύστημα STALIF L® / STALIF L FLX™ ενδείκνυται για χρήση με αυτογενές οστικό μόσχευμα (ή/και αλλογενές οστικό μόσχευμα για το STALIF L FLX®) σε ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (degenerative disc disease, DDD) σε ένα ή δύο συνεχόμενα επίπεδα από τον Ο2 έως τον Ο5. Αυτοί οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια ενδέχεται να έχουν επίσης σπονδυλολίσθηση ή οπισθολίσθηση έως βαθμού 1 στα εμπλεκόμενα επίπεδα. Η εκφυλιστική δισκοπάθεια ορίζεται ως δισκογενής πόνος στη μέση, με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και ακτινογραφικές εξετάσεις. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν υποβληθεί σε μη χειρουργική θεραπεία διάρκειας έξι μηνών. Ασθενείς που έχουν ιστορικό προηγούμενης σπονδυλικής επέμβασης εκτός σπονδυλοδεσίας στο προς θεραπεία επίπεδο, μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία. Τα εμφυτεύματα αυτά θα πρέπει να εμφυτεύονται μέσω λαπαροσκοπικής ή ανοικτής πλάγιας προσπέλασης. Το σύστημα STALIF L® / STALIF L FLX™ απαιτείται να χρησιμοποιηθεί με συστήματα συμπληρωματικής καθήλωσης (π.χ. διαυχενικές βίδες) που έχουν εγκριθεί για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Το σύστημα STALIF L® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με υλικό οστικού μόσχευματος (αυτομόσχευμα).

Αντενδείξεις:

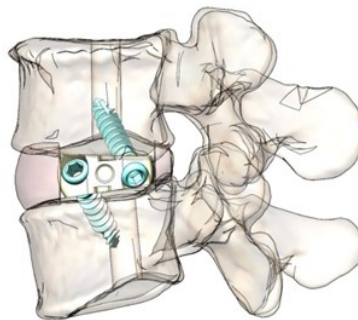
- Οστεοπόρωση, σήψη, λοίμωξη ή φλεγμονή στο σημείο της επέμβασης ή κοντά σε αυτό.
- Πυρετός αγνώστου αιτιολογίας ή αλλεργία στο υλικό των βιδών.
- Ασθενής ανίκανος ή απρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Νόσος ή κατάσταση που παρεμποδίζει τη δυνατότητα επουλώσης.
- Οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Μην αναμειγνύετε εμφυτεύματα διαφορετικών τύπων μεταλλικών κραμάτων στην ίδια κατασκευή. Ενδέχεται να συμβεί πρόωρη αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος και/ή λοίμωξη του ασθενούς.
- Η επιλογή τεχνολογικού προϊόντος κατάλληλου μεγέθους για τον εκάστοτε ασθενή είναι σημαντική και αυξάνει την πιθανότητα ικανοποιητικής έκβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Το περιεχόμενο ενδέχεται να μην είναι στείρο.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην επαναποστειρώνετε στείρα εμφυτεύματα.
- Τα εργαλεία που παρέχονται με το εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την εγκεκριμένη χειρουργική τεχνική.
- Για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης ζημιάς στο εμφύτευμα, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος εντός του μεσοσπονδύλιου διαστήματος.
- Κατά την εισαγωγή της βίδας στο τεχνολογικό προϊόν STALIF L® / STALIF L FLX™, βεβαιωθείτε ότι δεν θα παγιδευτεί μαλακός ιστός μεταξύ της κεφαλής της βίδας και του τεχνολογικού προϊόντος.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την επόμενη χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν ακόμη και αν δεν εμφανίζει εξωτερικά σημάδια ζημιάς. Εσωτερική κατανομή τάσεων από προηγούμενη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει πρόωγη αστοχία.
- Η εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος διασωματικής σπονδυλοδεσίας θα πρέπει να εκτελείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του τύπου τεχνολογικού προϊόντος.
- Οι βίδες STALIF L® πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον πίνακα 1, για να διασφαλιστεί ότι το ελάχιστο βάθος της βίδας στο οστό είναι μεγαλύτερο από 12 mm.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων STALIF L® / STALIF L FLX™ σε συνεχόμενα επίπεδα για να αποφύγετε την αλληλεπίδραση μεταξύ των βιδών STALIF L® που βρίσκονται σε παρακείμενα επίπεδα, ειδικά κατά τη χρήση βιδών μεγαλύτερου μήκους (30 mm—40 mm) με κλωβούς μικρότερου ύψους (8 mm—12 mm).
- Κατά τη χρήση του συστήματος STALIF L® / STALIF L FLX™, ο ιατρός/χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του το ύψος των σπονδυλικών σωμάτων των ασθενών κατά την επιλογή των μηκών των βιδών STALIF L®, ειδικά κατά τη χρήση σε συνεχόμενα επίπεδα.

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.



Εικόνα 1 STALIF L®

ΒΙΔΑ STALIF L®	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΥΨΟΣ ΤΟΥ ΚΛΩΒΟΥ
Ø4,5 mm (Όλα τα μήκη)	<u>Για χρήση με κλωβούς ύψους 8 mm και 10 mm μόνο (STALIF L® μόνο)</u>
Ø5,5 mm x 25 mm	<u>Για χρήση με κλωβούς STALIF L® ύψους 12 mm και 14 mm και κλωβούς STALIF L FLX™ 8 mm-14 mm μόνο</u>
Ø5,5 mm x 30, 35, 40 mm	<u>Για χρήση με κλωβούς ύψους 12 mm και υψηλότερους μόνο (STALIF L® και STALIF L FLX™)</u>

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΗΣ ΒΙΔΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΥΨΟΣ ΤΟΥ ΚΛΩΒΟΥ



2797



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Κάτω Χώρες
Τηλ.: (31) (0) 70 345-8570
(μόνο για ρυθμιστικά θέματα)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Ελβετία



Χορηγός Αυστραλιανή εταιρεία:
Centinel Spine Australia PTY LTD
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000
Αυστραλία
Τηλ.: (61) 0292212099