



Attenzione –
Non risterilizzare.

**CENTINEL
SPINE®**



Non usare se la
confezione è
danneggiata.

STERILE R

Sterilizzato mediante
irradiazione.

ISTRUZIONI PER L'USO



Non riutilizzare

VITE STALIF L®

Descrizione del dispositivo: le viti STALIF L® devono essere usate unitamente alle gabbie STALIF L® e STALIF L FLX™. Si tratta di viti dal diametro esterno di 4,5 mm o 5,5 mm per osso spongioso, autofilettanti, potenziate con il sistema anti back-out (ABO®) che ne previene la fuoriuscita. Sono realizzate con lega di titanio (Ti-6Al-4V) a norma ASTM F-136, ISO 5832 Parte 3 e BS 7252 Parte 3.

Indicazioni per l'uso: STALIF L®/STALIF L FLX™ è indicato per l'impiego con innesti ossei autogeni (e/o innesti ossei allogenici per STALIF L FLX®) in pazienti affetti da discopatia degenerativa a uno o a due livelli contigui, da L2 a L5. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono anche esibire retrolistesi o spondilolistesi fino al grado 1 ai livelli interessati. Per discopatia degenerativa si intende dolore dorsale di natura discogenica e degenerazione del disco, confermati da anamnesi e indagini radiografiche. I pazienti da trattare devono essere scheletricamente maturi ed essere stati sottoposti a sei mesi di trattamento non operatorio. È possibile trattare i pazienti precedentemente sottoposti a intervento chirurgico vertebrale non di fusione a carico dei livelli interessati. Questi dispositivi devono essere impiantati tramite un approccio laparoscopico o laterale aperto. STALIF L®/STALIF L FLX™ è richiesto per l'uso con sistemi di fissazione supplementare (ad es. viti peduncolari) approvati per l'uso nel rachide lombare. Il sistema STALIF L® deve essere usato solo con materiale per innesto osseo (autoinnesto).

Controindicazioni

- Osteoporosi, sepsi, infezione o infiammazione in corrispondenza o nei pressi del sito operatorio.
- Febbre di origine ignota o allergia al materiale delle viti.
- Pazienti incapaci o non disposti a seguire le istruzioni per il regime postoperatorio.
- Qualsiasi patologia o altra condizione che precluda la possibilità di guarigione.
- Qualsiasi condizione non descritta nelle indicazioni.

Avvertenze e precauzioni

- Non abbinare impianti di leghe metalliche diverse nello stesso costrutto. Ciò può portare a guasto prematuro del dispositivo e/o a infezioni nel paziente.
- La scelta di un dispositivo di dimensioni adatte al paziente è essenziale e accresce le probabilità di riuscita della procedura.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Il contenuto potrebbe non essere sterile.
- Non usare se la data attuale è posteriore alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non risterilizzare gli impianti sterili.
- Gli strumenti forniti con l'impianto devono essere usati in osservanza della tecnica chirurgica approvata.
- Per evitare di danneggiare l'impianto, non usare una forza eccessiva durante l'introduzione e il posizionamento dell'impianto all'interno dello spazio intersomatico.
- Durante l'inserimento della vite nel dispositivo STALIF L®/STALIF L FLX™, assicurarsi che non vi siano tessuti molli intrappolati fra la testa della vite e il dispositivo.
- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere decontaminati e sterilizzati prima dell'impiego successivo.
- Non riutilizzare il dispositivo, anche se non mostra alcun segno di danno esterno. Eventuali sollecitazioni interne dovute all'uso precedente possono provocarne il guasto prematuro.
- L'impianto del dispositivo di fusione intersomatica deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con una formazione specifica nell'uso di questo tipo di dispositivi.
- Le viti STALIF L® devono essere usate in osservanza della Tabella 1, per garantire la profondità minima della vite in ossa maggiori di 12 mm.
- Prestare attenzione durante l'utilizzo dei dispositivi STALIF L®/STALIF L FLX™ in corrispondenza di livelli contigui, per evitare l'interazione tra viti STALIF L® di livello adiacente, in particolare durante l'utilizzo di viti di lunghezza maggiore (30-40 mm) con gabbie di altezza inferiore (8-12 mm).
- Durante l'utilizzo del sistema STALIF L®/STALIF L FLX™, il medico/chirurgo deve considerare l'altezza dei corpi vertebrali del paziente nella scelta delle lunghezze delle viti STALIF L®, in particolare nell'utilizzo a livello contiguo.

Rx Only

Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica. Per ulteriori informazioni riguardanti questo dispositivo, rivolgersi al rappresentante di vendita di zona.

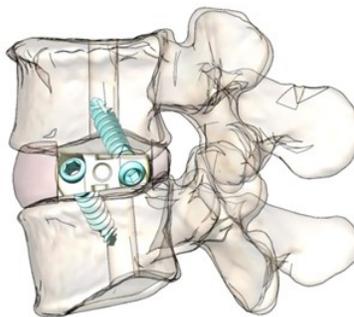


Figura 1 STALIF L®

VITE STALIF L®	RESTRIZIONI SULL'UTILIZZO IN BASE ALL'ALTEZZA DELLA GABBIA
Ø 4,5 mm (tutte le lunghezze)	<u>Usare esclusivamente</u> con gabbie di 8 mm e 10 mm di altezza (<u>esclusivamente con STALIF L®</u>)
Ø 5,5 mm x 25 mm	<u>Usare esclusivamente</u> con gabbie STALIF L® di 12 mm e 14 mm di altezza e gabbie STALIF L FLX™ da 8-14 mm
Ø 5,5 mm x 30, 35, 40 mm	<u>Usare</u> esclusivamente con gabbie di altezza pari e superiore a 12 mm (STALIF L® e STALIF L FLX™)

TABELLA 1: RESTRIZIONI SULLA LUNGHEZZA DELLE VITI IN BASE ALL'ALTEZZA DELLA GABBIA



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 L'Aia
Paesi Bassi
Tel.: +31 (0) 70 345 8570
(solo per questioni
concernenti le normative)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Svizzera



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