



Przeostroga: Nie sterylizować ponownie

**CENTINEL
SPINE®**



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

STERILE R

Sterylizowany za pomocą napromieniania

INSTRUKCJA UŻYCIA

ŚRUBA STALIF L®



Nie używać ponownie

Opis implantu: Śrub STALIF L® należy używać w połączeniu z klatkami STALIF L® i STALIF L FLX™. Są to śruby o średnicy zewnętrznej 4,5 mm lub 5,5 mm, przeznaczone do kości gąbczastej, samogwintujące, powiększone o system zapobiegający cofnięciu (ABO®). Są one produkowane ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V) zgodnie z normą ASTM F-136 oraz ISO 5832 część 3 i BS 7252 część 3.

Wskazania: Implant STALIF L® / STALIF L FLX™ jest przeznaczony do stosowania z autoprzeszczepami (i/lub allogenicznymi przeszczepami kości w przypadku implantu STALIF L FLX®) u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi krążka międzykręgowego (DDD) na jednym lub dwóch sąsiadujących poziomach od L2 do L5. Tacy pacjenci ze zmianami zwyrodnieniowymi krążka międzykręgowego (ang. DDD) mogą również mieć kręgozmyk stopnia I lub retrolistezę na poziomach zajętych przez chorobę. Zmiany zwyrodnieniowe krążka międzykręgowego określa się jako dyskopochodny ból pleców ze zwrodnieniem krążka międzykręgowego, potwierdzonym w wywiadzie medycznym i badaniach radiograficznych. Tacy pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i odbyć sześciomiesięczną terapię nieoperacyjną. Przy użyciu implantu mogą być leczeni pacjenci, u których wcześniej na poziomie leczenia przeprowadzono operację bez zespolenia kręgosłupa. Te implanty powinny być wszczepiane laparoskopowo lub w otwartej operacji z dostępem bocznym. Implant STALIF L® / STALIF L FLX™ musi być używany z dodatkowymi systemami mocowania (np. śrubami pedikularnymi), które zostały dopuszczone do stosowania w kręgosłupie lędźwiowym. System STALIF L® powinien być używany wyłącznie z materiałem przeszczepu kostnego (autoprzeszczep).

Przeciwwskazania:

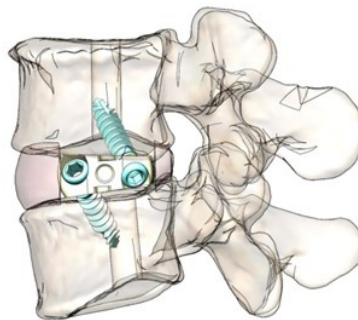
- Osteoporoza, posocznica, zakażenie lub stan zapalny w lub w pobliżu miejsca operacji.
- Gorączka o nieokreślonym pochodzeniu lub uczulenie na materiał śruby.
- Pacjent nie jest w stanie lub nie chce postępować zgodnie z instrukcjami postępowania po zabiegu.
- Choroba lub stan, który wyklucza możliwość gojenia.
- Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie należy mieszać implantów z różnych typów stopów metali w tej samej konstrukcji. Może dojść do przedwczesnego uszkodzenia implantu i (lub) zakażenia pacjenta.
- Wybór implantu w odpowiednim rozmiarze dla danego pacjenta jest ważny i zwiększa prawdopodobieństwo zadowalającego wyniku.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Zawartość może nie być sterylna.
- Nie używać, jeśli bieżąca data przekracza termin ważności podany na etykiecie.
- Nie sterylizować ponownie sterylnych implantów.
- Narzędzia dostarczone wraz z implantami muszą być stosowane zgodnie z zatwierdzoną techniką chirurgiczną.
- Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania i pozycjonowania implantu w obrębie przestrzeni międzykręowej, aby uniknąć uszkodzenia implantu.
- Po włożeniu śruby do implantu STALIF L® / STALIF L FLX™ należy upewnić się, że pomiędzy łbem śruby a implantem nie jest uwięziona tkanka miękka.
- Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku muszą być odkażone i wysterylizowane przed kolejnym użyciem.
- Nie używać ponownie implantu, nawet jeśli nie widać zewnętrznych oznak uszkodzenia. Naprężenia wewnętrzne z poprzedniego użycia mogą spowodować wcześniejsze uszkodzenie.
- Wszczepienie implantu do zespolenia międzytrzonowego musi być przeprowadzane wyłącznie przez chirurgów z doświadczeniem, specjalizujących się w operacjach kręgosłupa, specjalnie przeszkolonych w zakresie stosowania wyrobu tego typu.
- Śruby STALIF L® muszą być używane zgodnie z tabelą 1, aby zapewnić, że minimalna głębokość śruby w kości jest większa niż 12 mm.
- Należy zachować ostrożność podczas używania implantów STALIF L® / STALIF L FLX™ na sąsiednich poziomach, aby uniknąć kolizji śrub pomiędzy sąsiednimi wkrętami STALIF L®, szczególnie w przypadku używania śrub o większej długości (30 mm – 40 mm) z klatką o mniejszej wysokości (8 mm – 12 mm).
- W przypadku korzystania z systemu STALIF L® / STALIF L FLX™ lekarz/chirurg powinien brać pod uwagę wysokość trzonów kręgowych pacjenta podczas doboru długości śrub STALIF L®, szczególnie w przypadku stosowania na sąsiednich poziomach.

Rx Only

Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym (Stanów Zjednoczonych) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie. Więcej informacji na temat tego implantu można uzyskać u przedstawiciela handlowego.



Rysunek 1 STALIF L®

STALIF L® SCREW	OGRANICZENIA UŻYCIA W ZALEŻNOŚCI OD WYSOKOŚCI KLATKI
Ø4.5mm (All lengths)	<u>Do stosowania wyłącznie z klatkami o wysokości 8 mm i 10 mm (wyłącznie STALIF L®)</u>
Ø5.5mm x 25mm	<u>Do stosowania wyłącznie z klatkami STALIF L® o wysokości 12 mm i 14 mm oraz klatkami STALIF L FLX™ o wysokości 8 mm – 14 mm</u>
Ø5.5mm x 30, 35, 40mm	<u>Do stosowania wyłącznie z klatkami o wysokości 12 mm i wyższymi (STALIF L® i STALIF L FLX™)</u>

RYSUNEK 1: OGRANICZENIA DŁUGOŚCI ŚRUB W ZALEŻNOŚCI OD WYSOKOŚCI KLATKI



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 Haga
Niderlandy
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Dotyczy wyłącznie rejestracji wyrobu)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Szwajcaria



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