



Cuidado: Não re-esterilizar

**CENTINEL  
SPINE®**



Não reutilize



Não usar se a embalagem estiver danificada

**STERILE R**

Esterilizado por radiação

**INSTRUÇÕES PARA USO**

**STALIF L® SCREW**



**Descrição do dispositivo:** Os parafusos STALIF L® devem ser usados em conjunto com os cages STALIF L® e STALIF L FLX™. São parafusos autorrosqueantes para osso trabecular com diâmetro externo de 4,5 mm ou 5,5 mm, reforçados com um sistema antirreco (ABO®). Eles são fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com a ASTM F-136 e ISO 5832 Parte 3 e BS 7252 Parte 3.

**Indicações de uso:** O STALIF L®/STALIF L FLX™ é indicado para uso com enxerto ósseo autógeno (e/ou enxerto ósseo alogênico para STALIF L FLX®) em pacientes com doença degenerativa do disco (DDD) em um ou dois níveis adjacentes de L2 a L5. Esses pacientes com DDD também podem apresentar espondilolistese ou retrolistese de Grau 1 nos níveis envolvidos. A DDD é definida como dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos. Esses pacientes devem ter maturidade esquelética e ter recebido seis meses de tratamento não cirúrgico. Pacientes previamente submetidos a cirurgia de coluna vertebral sem fusão no nível a ser tratado podem ser tratados. Esses implantes devem ser implantados por acesso laparoscópico ou abordagem lateral aberta. O STALIF L®/STALIF L FLX™ deve ser usado com sistemas de fixação suplementares (por ex., parafusos pediculares) que foram liberados para uso na coluna lombar. O sistema STALIF L® deve ser usado apenas com material de enxerto ósseo (autoenxerto).

**Contraindicações:**

- Osteoporose, sepse, infecção ou inflamação no sítio cirúrgico ou próximo a ele.
- Febre de origem indeterminada ou alergia ao material do parafuso.
- O paciente é incapaz ou reluta em seguir as instruções no pós-operatório.
- Doença ou afecção que exclui a possibilidade de cicatrização.
- Qualquer problema de saúde não descrito nas indicações.

**Advertências e precauções:**

- Não misture implantes feitos com tipos diferentes de ligas metálicas no mesmo conjunto cirúrgico pelo risco de sobrevir falha prematura do dispositivo e/ou infecção.
- A escolha do dispositivo do tamanho apropriado para o paciente é importante e aumenta a probabilidade de resultado satisfatório.
- Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. O conteúdo pode não estar estéril.
- Não use se a data atual exceder a data de validade do rótulo.
- Não re-esterilize os implantes estéreis.
- A instrumentação fornecida com o implante deve ser usada de acordo com a técnica cirúrgica aprovada.
- Não aplique força excessiva ao introduzir e posicionar o implante no interior do espaço intersomático para evitar danificar o implante.
- Ao inserir o parafuso no dispositivo STALIF L®/STALIF L FLX™, certifique-se de não prender o tecido mole entre a cabeça do parafuso e o dispositivo.
- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis precisam ser descontaminados e esterilizados antes do próximo uso.
- Não reutilize o dispositivo mesmo se ele não apresentar sinais externos de dano. As forças internas de um uso prévio podem ocasionar falha precoce.
- A implantação do dispositivo vertebral intersomático deve ser realizada apenas por cirurgiões de coluna experientes, com treinamento específico no uso desse tipo de dispositivo.
- Os parafusos STALIF L® devem ser usados de acordo com a Tabela 1 para garantir que a profundidade mínima do parafuso no osso seja superior a 12 mm.
- Tenha cuidado ao usar dispositivos STALIF L®/STALIF L FLX™ em níveis contíguos para evitar a interação entre parafusos STALIF L® de nível adjacente, particularmente ao usar parafusos mais longos (30–40 mm) com cages de altura menor (8–12 mm).
- Ao utilizar o sistema STALIF L®/STALIF L FLX™, o médico/cirurgião deve considerar a altura dos corpos vertebrais do paciente ao selecionar os comprimentos dos parafusos STALIF L®, particularmente no uso em nível contíguo.

Rx Only

Cuidado: A Lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante a prescrição de um médico. Consulte seu representante de vendas para obter mais informações sobre este dispositivo.

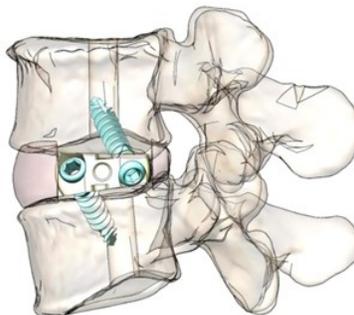


Figura 1 STALIF L®

PARAFUSO STALIF L®	RESTRICÇÕES DE USO DE ACORDO COM A ALTURA DO CAGE
Ø4,5 mm (todos os comprimentos)	<u>Destinado a ser usado apenas com cages de 8 mm e 10 mm de altura (apenas STALIF L®)</u>
Ø5,5 mm x 25 mm	<u>Destinado a ser usado apenas com cages STALIF L® de 12 mm e 14 mm de altura e cages STALIF L FLX™ de 8 mm a 14 mm</u>
Ø5,5 mm x 30, 35, 40 mm	<u>Destinado a ser usado apenas com cages de 12 mm ou mais altas (STALIF L® e STALIF L FLX™)</u>

**TABELA 1: RESTRICÇÕES NO COMPRIMENTO DO PARAFUSO DE ACORDO COM A ALTURA DO CAGE**



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 Haia  
Países Baixos  
Tel: (31) (0) 70 345-8570  
(Só Assuntos regulatórios)



**Centinel Spine GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Str. 6  
89150 Laichingen  
Alemanha



**Centinel Spine Schweiz GmbH**  
Grafenauweg 8  
6300 Zug, Suíça



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