



Precaución: No reesterilice el producto



No utilice el producto si el envase está dañado

STERILE R

Esterilizado utilizando radiación

Centinel Spine INSTRUCCIONES DE USO



No reutilice el producto

TORNILLO STALIF L®

Descripción del dispositivo: Los tornillos STALIF L® están indicados para usarse junto con la caja intersomática STALIF L®. Son tornillos autoterrajantes de hueso trabecular con un diámetro de 4,5 mm y 5,5 mm, reforzados con un sistema antirretroceso (ABO®). Están fabricados en una aleación de titanio (Ti-6Al-4V) en conformidad con las normas ASTM F-136 e ISO 5832 Parte 3 y BS 7252 Parte 3.

Indicaciones de uso: El STALIF L® está indicado para usarse con injerto óseo autógeno en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2 a L5. Estos pacientes con EDD también pueden tener hasta espondilolistesis o retrolistesis grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como un dolor discogénico de espalda, con degeneración del disco confirmada mediante los antecedentes y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haberse sometido a seis meses de tratamiento no quirúrgico. Los pacientes con cirugía previa de la columna en el nivel tratado distinta a la de fusión pueden recibir el tratamiento. Estos implantes deben implantarse a través de un abordaje laparoscópico o lateral abierto. El sistema STALIF L® tiene que utilizarse con sistemas de fijación complementaria (p. ej., tornillos pediculares) que hayan sido aprobados para emplearse en la columna vertebral lumbar. El sistema STALIF L® debe utilizarse solamente con material de injerto óseo (autoinjerto).

Contraindicaciones:

- Osteoporosis, septicemia, infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella.
- Fiebre de origen indeterminado o alergia al material de los tornillos.
- Incapacidad o falta de cooperación por parte del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias.
- Enfermedad o afección que impide la posibilidad de que se produzca la consolidación.
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones.

Advertencias y precauciones:

- No entremezcle implantes de diferentes tipos de aleación metálica en la misma estructura. Se puede producir el fallo prematuro del dispositivo o infección en el paciente.
- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Puede que el contenido no sea estéril.
- No utilice el producto si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice los implantes estériles.
- El instrumental suministrado con el implante debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica aprobada.
- No utilice una fuerza excesiva cuando introduzca y posicione el implante dentro del espacio intervertebral para evitar dañar el implante.
- Cuando inserte el tornillo en el dispositivo STALIF L®, asegúrese de que no quede tejido blando atrapado entre la cabeza del tornillo y el dispositivo.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe descontaminarse y esterilizarse antes del siguiente uso.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- La implantación del dispositivo de fusión intersomática solo deben realizarla cirujanos de columna vertebral con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este tipo de dispositivo.
- Los tornillos STALIF L® deben utilizarse de acuerdo con la tabla 1, para asegurarse de que la profundidad mínima del tornillo en el hueso sea superior a 12 mm.
- Cuando utilice dispositivos STALIF L® a niveles contiguos, tenga cuidado para evitar la interacción entre tornillos STALIF L® de niveles adyacentes, sobre todo al utilizar los tornillos de mayor longitud (30 mm-40 mm) con las cajas de menor altura (8 mm-12 mm).
- Al utilizar el sistema STALIF L®, el médico o el cirujano deberán tener en cuenta la altura de los cuerpos vertebrales del paciente cuando seleccionen las longitudes de los tornillos STALIF L®, sobre todo si los van a utilizar en niveles contiguos.

Rx Only

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Consulte a su representante de ventas para obtener más información sobre este dispositivo.

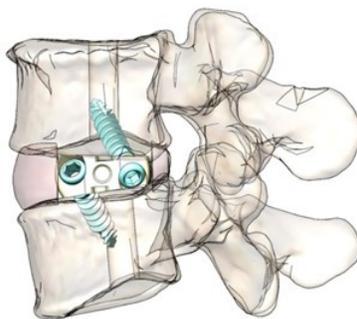


Figura 1 STALIF L®

TORNILLO STALIF L®	RESTRICCIONES AL USO SEGÚN LA ALTURA DE LA CAJA
Ø 4,5 mm (todas las longitudes)	<u>Para uso</u> con las cajas de 8 mm y 10 mm de altura solamente
Ø 5,5 mm x 25 mm	<u>Para uso</u> con las cajas de 12 mm y 14 mm de altura solamente
Ø 5,5 mm x 30, 35, 40 mm	<u>Para uso</u> con las cajas de 12 mm o más de altura solamente



2797

TABLA 1: RESTRICCIONES A LA LONGITUD DEL TORNILLO SEGÚN LA ALTURA DE LA CAJA



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 BH La Haya
Países Bajos
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Solo asuntos regulatorios)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Suiza



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