



OBS! Får inte omsteriliseras

CENTINEL SPINE®



Får inte användas om förpackningen är skadad

STERILE R

Steriliserad med strålning

BRUKSANVISNING

STALIF L® SKRUV



Får inte återanvändas

Beskrivning av anordningen: STALIF L® skruvar ska användas tillsammans med STALIF L® och STALIF L FLX™ burar. De är spongiösa, självgående skruvar med en ytterdiameter på 4,5 mm eller 5,5 mm, förstärkta med ett system som gör att skruvarna inte lossnar (anti back-out system, (ABO®)). De är tillverkade av titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F-136 och ISO 5832 del 3 och BS 7252 del 3.

Indikationer för användning: STALIF L® / STALIF L FLX™ är indikerat för användning med autogent bengraft (och/eller allogent bengraft för STALIF L FLX™) i patienter med degenerativ disksjukdom (DDD) vid en eller två angränsande nivåer från L2 till L5. Dessa patienter med DDD kan även ha spondylolistes eller retrolistes upp till grad 1 vid de involverade nivåerna. DDD definieras som diskogen ryggsmärta med degenerering av disken, vilket bekräftas av anamnes och röntgenundersökningar. Dessa patienter ska ha ett moget skelett och ha genomgått upp till sex månaders icke-operativ behandling. Patienter som tidigare genomgått spinal kirurgi utan fusion på den behandlade nivån kan behandlas. Dessa implantat bör implanteras via laparoskopisk eller en öppen lateral teknik. STALIF L® / STALIF L FLX™ systemet måste användas tillsammans med supplementära fixeringssystem (t.ex. pedikelskruvar) som har godkänts för användning i den lumbala ryggraden. STALIF L®-systemet måste användas med bengraftmaterial (endast autograft).

Kontraindikationer:

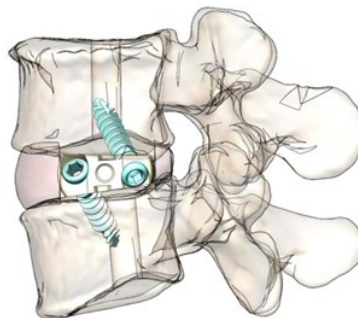
- Osteoporos, sepsis, infektion eller inflammation vid eller nära operationsstället.
- Feber av okänt ursprung eller allergi mot skruvmaterial.
- Patienten kan inte eller vill inte följa postoperativa anvisningar.
- Sjukdom eller tillstånd som utesluter möjligheten att läka.
- Tillstånd som inte beskrivs i indikationerna.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Blanda inte implantat av olika typer av metallegeringar i samma konstruktion. Fel på anordningen i förtid och/eller patientinfektion kan uppstå.
- Det är viktigt att en anordning av lämplig storlek väljs för patienten, detta ökar sannolikheten för ett tillfredsställande resultat.
- Får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad. Innehållet är kanske inte sterilt.
- Får inte användas om aktuellt datum överskrider etikettens utgångsdatum.
- Omsterilisera inte sterila implantat.
- Instrument som tillhandahålls med implantatet måste användas i enlighet med godkänd operationsteknik.
- Använd inte överdriven kraft vid införing och placering av implantatet i det interkorporala utrymmet för att undvika skada på implantatet.
- Säkerställ vid införandet av skruven i STALIF L® / STALIF L FLX™-anordningen att mjukvävnad inte fastnar mellan skruvhuvudet och anordningen.
- Återanvändbara kirurgiska instrument måste dekontamineras och steriliseras före nästa användning.
- Anordningen får inte återanvändas, även om anordningen inte visar några externa tecken på skada. Intern belastning från en föregående användning kan orsaka tidiga fel.
- Implantationen av anordningen för interkorporal fusion ska endast utföras av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning för användning av den här typen av anordning.
- STALIF L®-skruvar måste användas i enlighet med Tabell 1 för att säkerställa att det minsta skruvdjupet i benet är djupare än 12 mm.
- Iakttag försiktighet när du använder STALIF L® / STALIF L FLX™-anordningar vid angränsande nivåer för att undvika skruvinteraktion mellan STALIF L®-skruvar i angränsande nivåer, särskilt när du använder skruvar med längre längd (30 mm—40 mm) med burar med mindre höjd (8 mm—12 mm).
- När läkaren/kirurgen använder STALIF L® / STALIF L FLX™-systemet bör denne ha i åtanke höjden på patientens kotkroppar vid val av längd på STALIF L®-skruvar, särskilt när dessa används på angränsande nivåer.

Rx Only

OBS! Enligt federal lag (I USA) får denna anordning endast säljas till läkare eller på läkares ordination. För ytterligare information om denna anordning hänvisas till försäljningsrepresentanten.



Figur 1 STALIF L®

STALIF L® SKRUV	RESTRIKTIONER FÖR ANVÄNDNING ENLIGT BURENS HÖJD
Ø4,5 mm (Alla längder)	<u>Ska endast användas</u> med burar i höjderna 8 mm och 10 mm (endast STALIF L®)
Ø5,5 mm x 25 mm	<u>Ska endast användas</u> med STALIF L®-burar i höjderna 12 mm och 14 mm och STALIF L FLX™-burar i höjderna 8 mm-14 mm
Ø5,5mm x 30, 35, 40 mm	<u>Ska endast användas</u> med burar i höjderna 12 mm (STALIF L® och STALIF L FLX™)

TABELL 1: RESTRIKTIONER PÅ SKRUVLÄNGD ENLIGT BURENS HÖJD



2797



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(endast registrerings-
och regelfrågor)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Schweiz



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