

STALIF C® / STALIF C-Ti®

- Magneettiparametrien optimointi voi olla tarpeen tämän laitteen läsnäolon kompensoimiseksi. Magneettikuvauksen kuvanlaatu voi heikentyä artefakteista johtuen, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin STALIF C® -implantin sijaintipaikka tai suhteellisen lähellä sitä.
- Magneettikuvaukseen liittyvää kuumentumista voi tapahtua, jolloin suurin lämpötilan muutos on +1,9 °C.

Symbolit



Valmistaja



Luettelonumero



Ei saa käyttää uudelleen



Käytettävä viimeistään
(vuosi/kuukausi)



Huomio: Ei saa steriloida uudelleen.



Steriloitu säteilyttämällä



Centinel Spine, LLC.
900 Airport Road,
Suite 3B
West Chester, PA 19380
Yhdysvallat
Puh: (1) 484 887 8810
www.centinelspine.com

Australialainen rahoittaja:
Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201
Sussex Street
Sydney NSW 2000
Puh: 02 9221 2099



Perehdy käyttöohjeisiin.



Eräkoodi



Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut



EU-direktiivin 93/42/ETY
mukainen CE-merkintä



Ehdollisesti turvallinen
magneettikuvauksessa.



Patentteja vireillä



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Alankomaat
Puh: (31) (0) 70 345 8570
(Vain sääntelyä koskevat asiat)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Sveitsi



KÄYTTÖOHJEET

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISEEN KÄYTTÖÖN
—STALIF C® / STALIF C-Ti®

Yleiskuvaus

STALIF C® / STALIF C-Ti® on röntgennegatiivinen kaularangan nikamansolmujen välinen luudutuslaite, joka kiinnitetään ylempään ja alempaan nikamansolmuun hohkaluuruuveilla, jotka on varustettu aukiruuvautumisen estojärjestelmällä (ABO™). Siirreontelo täytetään luusiirremateriaalilla. STALIF C® / STALIF C-Ti® on Integrated Interbody™ -luudutuslaite, eikä siihen tarvita lisäkiinnitystä. STALIF C® / STALIF C-Ti® IBF -järjestelmä käsittää useita eri korkeuksia ja sagittaalisia profiileja, jotta voidaan ottaa huomioon yksilöllinen patologia ja anatomiset tilat. STALIF C® / STALIF C-Ti® -laite on valmistettu ASTM F2026 -standardin mukaisesta polyeetterieetteriketonista (PEEK) ja valinnaisesta pinnoitteesta kaupallisesti puhtaalla, ASTM F1580 -standardin mukaisella titaanilla (CP Ti). Röntgenmerkkilangat on valmistettu seostamattomasta ASTM F-560 -standardin mukaisesta tantaalista (Ta).

Käyttöaiheet

STALIF C® / STALIF C-Ti® on tarkoitettu käyttöön nikamansolmujen luudutuslaitteena, jota käytetään toimitettujen ruuvien kanssa, eikä muuta lisäkiinnitysjärjestelmiä tarvita. Se asetetaan välilevytilaan yhteen tai kahteen peräkkäiseen tasoon välillä C2-T1 kaularangan välilevyn rappeumasairauden hoitoa varten (sairaus määritellään välilevyperäisenä niskakipuna ja välilevyrappeumana, joka on varmistettu anamneesilla ja röntgentutkimuksilla). Laittejärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi luudutuksen avuksi yhdessä autografitilun ja/tai allogeenisen luusiirteen kanssa, joka koostuu hohkaluu- ja/tai pinaluu-hohkaluusiirteestä.

Kaularangan häkki on tarkoitettu käyttöön luustoltaan kypsällä potilaalla, jolla on ollut kuuden viikon operoimaton hoitoaika ennen häkin implantointia.

Vasta-aiheet

- Osteoporoosi, sepsis
- Infektio tai tulehdus leikkaukskohdassa tai lähellä sitä
- Tunteettomasta syystä johtuva kuume
- Allergia implanttimateriaaleille
- Potilas ei kykene tai halua noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita
- Sairaus tai tila, joka estää paranemisen mahdollisuuden
- Aikaisempi luudutus hoidettavalla tasolla
- Kaikki tilat, joita ei ole kuvattu käyttöaiheissa

Varoitukset ja varotoimet

- Potilaat, joille on tehty aiempi leikkaus hoidettavilla tasoilla, eivät ehkä saa samoja kliinisiä tuloksia kuin potilaat, joille ei ole tehty aiempaa leikkausta.
- Oikean kokoisen laitteen valitseminen potilaalle on tärkeää ja lisää hyväksyttävän tuloksen todennäköisyyttä.
- Nikamansolmujen välisen luudutuslaitteen implantoinnin saavat tehdä vain kokeneet selkärankakirurgit, joilla on erityiskoulutus tämän tyyppisen laitteen käyttöön.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu. Sisältö ei ehkä ole steriili.
- Älä käytä, jos nykyinen päivämäärä on ohittanut merkintöjen viimeisen käyttöpäivän.
- Älä steriloï steriilejä implantteja uudelleen.
- Implanttien kanssa toimitettuja instrumentteja on käytettävä hyväksytyn leikkaustekniikan mukaisesti.
- Älä käytä liiallista voimaa nikamansolmujen välisessä tilassa implanttia sisään vietäessä ja aseteltaessa, jotta implantin vaurioituminen vältetään.
- Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit täytyy steriloida uudelleen ennen seuraavaa käyttöä.
- Älä käytä laitetta uudelleen, vaikka laitteessa ei olisikaan ulkoisia vaurion merkkejä. Aiemmasta käytöstä johtuvat sisäiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen varhaisen pettämisen.
- Tuotetta ei saa käyttää yhdessä muusta järjestelmästä tai muulta valmistajalta peräisin olevien komponenttien kanssa.
- Väsymistestauksen tuloksiin perustuen lääkärin/kirurgin on otettava STALIF C®- / STALIF C-Ti® -järjestelmää käytettäessä huomioon implantoinnin tasot, potilaan paino, potilaan aktiivisuustaso, muut potilastilat jne., jotka voivat vaikuttaa tämän järjestelmän suorituskykyyn.

STALIF C® - / STALIF C-Ti® -laitteeseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia:

Tähän järjestelmään liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muissa selkärankajärjestelmissä. Niitä ovat mm. seuraavat:

- Komponenttien varhainen tai myöhäinen löystyminen
- Komponenttien taittuminen tai murtuminen
- Vierasesinereaktio (allerginen reaktio)
- Infektio
- Resorptiosta tai rasitukselta suojaamisesta johtuva luukato
- Neurologisen toiminnan menettäminen
- Neurologiset vaikeudet, kuten radikulopatia, parestesia, uusi tai jatkuva kipu, tunnottomuus/kihelmöinti, neurooma, duurarepeämät, neuropatia ja neurologinen puutosoire
- Suoliston, seksuaalisen ja/tai rakon toiminnan menettäminen tai heikkeneminen
- Verisuonivaurio, joka johtaa runsaaseen verenhukkaan
- Luusiirrekomplikaatiot, kuten kipu, murtuma tai haavan paranemisongelmat
- Selkäytimen pinnatila tai vaurio
- Murtuma, vaurio, minkä tahansa luun degeneratiiviset muutokset tai epävakaus leikkaustason ylä- ja/tai alapuolella
- Valenivel (ts. luutumattomuus)
- Lisäleikkaus
- Kuolema

Pakkaus

Komponenttien pakkauksen on oltava vastaanotettaessa ehjä. Vahingoittuneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää. Ne on palautettava Centinel Spineille.

Steriiliys

Kaikki STALIF C®- / STALIF C-Ti® -laitteekomponentit toimitetaan steriileinä ainoastaan kertakäyttöön. STALIF C® / STALIF C-Ti® toimitetaan steriilinä, gammasäteilyllä SAL-tasoon 10⁻⁶ steriloituna. Järjestelmän instrumentit on steriloitava AAMI ST79 -standardin mukaisesti. Puhdistuksen ja steriloinnin koko ohjeet (LBL379) ovat saatavana Centinel Spine -asiakaspalvelusta [puhelin: (1) 484 887 8810 tai sähköposti: cs@centinelspine.com].

Käyttöohjeet

STALIF C® - / STALIF C-Ti® -laitteen käyttöä on harkittava vain silloin, kun seuraavat leikkausta edeltävät, leikkauksen aikaiset ja leikkauksen jälkeiset ehdot täyttyvät:

Ennen leikkausta

- Potilas täyttää kaikki kuvatut käyttöaihekkriteerit eikä hänellä ole mitään vasta-aihetta.
- Kirurgin on määritettävä rakenne ennen leikkausta sen varmistamiseksi, että tarvittavat, oikean kokoiset komponentit ovat käytettävissä.

Leikkauksen aikana

- Kirurgi noudattaa leikkaustekniikkaa ja laitteen käyttöohjeita. Leikkaustekniikka on saatavissa Centinel Spine -asiakaspalvelun kautta [Puhelin: (1) 484 887 8810 tai sähköposti: cs@centinelspine.com].
- Kaikki komponentit on tutkittava ja määritettävä vauriottomiksi.
- Kun STALIF C® / STALIF C-Ti® on asetettu paikalleen ja kiinnitetty omalla ruuvikiinnityksellään, käytetään anteriorisia tai posteriorisia lisäinstrumentteja, jos kirurgi katsoo tarpeelliseksi. Kirurgin on harkittava sellaisia tekijöitä kuin selkärangan vakaus kiinnityksen jälkeen ja mahdollinen riski, joka liittyy myöhempään leikkaustoimenpiteeseen kyseisten kirurgisten apulaitteiden poistamista ja/tai vaihtamista varten.
- Luusiirre asetetaan luudutettavalle alueelle.

Leikkauksen jälkeen

- Kirurgin harkinnan mukaisesti voidaan antaa antibiootteja leikkauksen jälkeen.
- Kirurgin harkinnan mukainen leikkauksen jälkeinen mobilisaatio ja kuntoutus riippuu kliinisestä ja radiologisesta edistymisestä.
- Ulkoisen ortoosituen tarve ei ole pakollinen, lopullisen päätöksen perustuessa kirurgin omaan harkintaan, potilaan tilaan ja leikkauksenaikaisiin löydöksiin, jotka voivat vaikuttaa implantin turvallisuuteen.
- Potilasta on neuvottava vähentämään tarpeetonta implanttiin kohdistuvaa rasitusta varotoimenä kiinnityksen pettämiseen mahdollisesti johtavien kliinisten ongelmien välttämiseksi.
- Potilasta on neuvottava noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoito-ohjelmaa.
- STALIF C® - / STALIF C-Ti® -implantti on määritetty ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata heti laitteen asetuksen jälkeen seuraavin ehdoin: staattinen magneettikenttä 3 teslaa tai vähemmän, suurin magneettikentän spatiaalinen gradientti enintään 720 gaussia/cm tai vähemmän.