

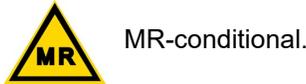
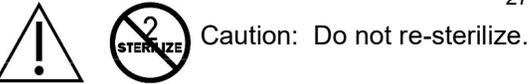
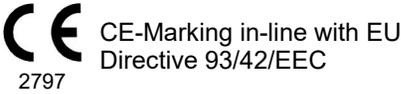
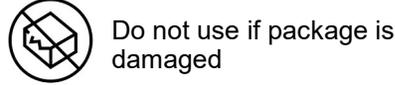
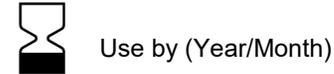
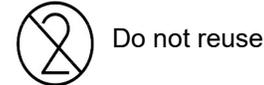
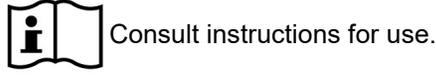
STALIF C® / STALIF C-Ti®

doit être basée sur les préférences du chirurgien, l'état du patient et les résultats peropératoires susceptibles d'affecter la sécurité de l'implant.

- Demander au patient de réduire toute contrainte excessive sur l'implant comme précaution, afin d'éviter des problèmes cliniques pouvant conduire à un échec de fixation.
- Demander au patient de suivre le protocole postopératoire.
- L'implant STALIF C® / STALIF C-Ti® est « MR-conditional ». Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes : champ magnétique statique de maximum 3 teslas, champ magnétique de gradient spatial de maximum 720 Gauss/cm.
- Une optimisation des paramètres d'imagerie IRM peut être nécessaire pour compenser la présence du dispositif. La qualité de l'imagerie IRM des artéfacts peut être affectée si la zone d'intérêt est située au même endroit ou est relativement proche de l'implant STALIF C®.
- Un échauffement induit par l'IRM peut survenir avec un changement



Manufacturer



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

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Regulatory affairs only)

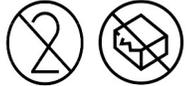
Centinel Spine GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Germany

Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland

Australian Sponsor:
Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201
Sussex Street
Sydney NSW 2000
Tel: 02 9221 2099



CENTINEL SPINE®



MODE D'EMPLOI

UNIQUEMENT POUR PAYS HORS USA — STALIF C® / STALIF C-Ti®

Description générale

Le STALIF C® / STALIF C-Ti® est un dispositif d'arthrodèse intersomatique cervicale radiotransparent qui est fixé aux corps vertébraux supérieur et inférieur au moyen de vis à spongieux renforcées par un système anti-dévisage (ABO®). La cavité qui contient le greffon est comblée par un matériau de greffe osseuse. La cage STALIF C® / STALIF C-Ti® est un dispositif d'arthrodèse Integrated Interbody™ (intersomatique intégré) et ne nécessite aucune fixation supplémentaire. Le système d'arthrodèse intersomatique STALIF C® / STALIF C-Ti® comporte des hauteurs et des profils sagittaux variables et peut ainsi être adapté aux diverses pathologies et anatomies individuelles. Le dispositif STALIF C® / STALIF C-Ti® est fabriqué en polyéthyléthercétone (PEEK), conforme à la norme ASTM F2026, avec un revêtement optionnel en titane commercialement pur (Ti CP) conforme à la norme ASTM F1580. Les tiges de repérage radioscopique sont fabriquées en tantale non allié (Ta) conforme à la norme ASTM F-560.

Indications

Le STALIF C® / STALIF C-Ti® est conçu pour être utilisé comme cage d'arthrodèse intersomatique avec les vis à os fournies et ne nécessite aucun autre système de fixation supplémentaire. Il est inséré dans l'espace discal entre les niveaux C2 et T1 pour le traitement d'une discopathie dégénérative cervicale (définie comme une cervicalgie d'origine discogène avec une dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et les études radiographiques). Le dispositif est conçu pour être utilisé avec un autogreffon et/ou un allogreffon constitué d'os spongieux et/ou cortico-spongieux, afin de faciliter la fusion. La cage cervicale est destinée aux patients de maturité squelettique et ayant subi six semaines de traitement non chirurgical avant l'implantation de la cage.

Contre-indications

- Ostéoporose, septicémie
- Infection ou inflammation au niveau ou à proximité du site opératoire
- Fièvre d'origine indéterminée
- Allergie aux matériaux de l'implant
- Patient incapable ou refusant de suivre les instructions postopératoires
- Maladie ou état médical empêchant la guérison
- Fusion préalable au niveau devant être traité
- Toute condition qui n'est pas décrite dans les indications

Avvertissements et mises en garde

- Les patients ayant subi auparavant une chirurgie rachidienne aux niveaux devant être traités peuvent ne pas obtenir les mêmes résultats cliniques que ceux sans chirurgie préalable.
- La sélection d'un dispositif dont la taille est adaptée au patient est importante et augmente la probabilité d'obtenir un résultat satisfaisant.
- L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant une formation spécifique à l'utilisation de ce type de dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le contenu risque de ne pas être stérile.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration indiquée sur l'étiquette est dépassée.
- Ne pas restériliser des implants stériles.
- L'instrumentation fournie avec les implants doit être utilisée conformément à la technique chirurgicale approuvée.
- Ne pas employer une force excessive en introduisant et en positionnant l'implant à l'intérieur de l'espace intersomatique, pour éviter d'endommager l'implant.
- Les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être restérilisés avant la prochaine utilisation.
- Ne pas réutiliser le dispositif, même s'il ne présente aucun signe extérieur de dommage. Des contraintes internes provenant d'une utilisation antérieure peuvent provoquer une défaillance prématurée.
- Ne pas utiliser en combinaison avec des composants de tout autre système ou fabricant.
- Sur base des résultats des tests de fatigue, lors d'utilisation du système STALIF C® / STALIF C-Ti®, le médecin / chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, du niveau d'activité du patient, des autres affections du patient, etc., susceptibles d'affecter les performances de ce système.

Effets indésirables potentiels avec le STALIF C® / STALIF C-Ti®

Les effets indésirables potentiels avec ce système sont similaires à ceux des autres systèmes rachidiens et comprennent notamment :

- Desserrement précoce ou tardif des composants
- Courbure ou rupture des composants
- Réaction (allergique) à corps étranger
- Infection
- Perte osseuse due à une résorption ou à un manque de contraintes
- Dysfonction neurologique
- Troubles neurologiques comme radiculopathie, paresthésie, douleur nouvelle ou persistante, engourdissement/picotement, névrome, déchirures de la dure-mère, neuropathie et déficit neurologique
- Perte ou trouble de la fonction intestinale, sexuelle et/ou vésicale
- Lésion vasculaire entraînant une perte de sang excessive
- Complications au niveau de la greffe osseuse, notamment douleur, fracture ou problèmes de cicatrisation de la plaie
- Compression ou lésion de la moelle épinière

- Fracture, lésion, modifications dégénératives ou instabilité des os au-dessus et/ou au-dessous du niveau traité
- Pseudarthrose (non-union)
- Intervention chirurgicale supplémentaire
- Décès

Emballage

L'emballage des composants doit être intact à sa réception. Si un emballage ou un produit est endommagé, ne pas l'utiliser et le retourner à Centinel Spine.

Stérilité

Tous les composants du dispositif STALIF C® / STALIF C-Ti® sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique. L'implant STALIF C® / STALIF C-Ti® est fourni stérilisé par irradiation gamma avec un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶. La cartographie de la dose a été effectuée en conformité avec la norme ISO 11137. La validation de la stérilisation a été effectuée conformément à la directive AAMI TIR27 (méthode VDmax). L'instrumentation du système doit être stérilisée conformément à la directive AAMI ST79. Les instructions complètes de nettoyage et de stérilisation (CRM04563) sont disponibles auprès du Service clientèle de Centinel Spine [Tél. : +1 484-887-8810 ou e-mail: cs@centinelspine.com].

Mode d'emploi

L'utilisation du dispositif STALIF C® / STALIF C-Ti® ne doit être envisagée que lorsque les conditions préopératoires, peropératoires ou postopératoires suivantes sont réunies :

Préopératoire

- Le patient satisfait les critères d'indication d'utilisation et ne présente aucune des contre-indications.
- Le chirurgien doit déterminer la structure avant l'intervention chirurgicale afin de s'assurer que les composants requis des tailles nécessaires sont disponibles.

Peropératoire

- Le chirurgien doit suivre la technique chirurgicale et le mode d'emploi du dispositif. Le guide de la technique chirurgicale est disponible auprès du Service clientèle Centinel Spine [Tél. : +1 484-887-8810 ou e-mail: cs@centinelspine.com].
- Tous les composants doivent être examinés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- Quand le dispositif STALIF C® / STALIF C-Ti® a été inséré et fixé avec les vis, un appareillage antérieur ou postérieur supplémentaire peut être utilisé si le chirurgien le juge nécessaire ; il devra prendre en considération des facteurs comme la stabilité de la colonne vertébrale après la fixation et le risque potentiel associé à une intervention chirurgicale ultérieure pour le retrait et/ou le remplacement de ces dispositifs chirurgicaux.
- Un greffon osseux doit être inséré dans la zone à fusionner.

Postopératoire

- Le choix d'administrer des antibiotiques postopératoires incombe au chirurgien.
- La mobilisation et la réhabilitation postopératoires incombent au chirurgien, en fonction des progrès cliniques et radiologiques.
- L'utilisation d'un support orthopédique externe n'est pas obligatoire ; la décision finale