

STALIF C® / STALIF C-Ti®

- Das STALIF C® / STALIF C-Ti® Implantat wurde für bedingt MR-sicher befunden. Ein Patient, der dieses Implantat trägt, kann sich unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen einer Untersuchung unterziehen: Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla, Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von höchstens 720 Gauss/cm.
- Eventuell müssen die Parameter für die MR-Bildgebung optimiert werden, um das Vorhandensein dieses Implantats auszugleichen. Die MR-Bildqualität kann durch Artefakte beeinträchtigt sein, wenn genau mit der Position des STALIF C® Hersteller der interessierende Bereich

 Hersteller

 Gebrauchsanweisung beachten.

REF Bestellnummer

LOT Implantats zusammenfällt oder
Chargenbezeichnung nahe liegt.

relativ
daran

- Es kann einer

 Nicht wiederverwenden
MRT-bedingten Erwärmung mit

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

 Verwendbar bis (Jahr/Monat)

 CE-Kennzeichnung gemäß
EU-Richtlinie 93/42/EWG
2797

•

  höchstens +1,9 °C
Vorsicht: Nicht erneut sterilisieren.

 Bedingt MR-sicher.

STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert

 **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)

EC REP

2797

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 GmbH**
Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Germany

CH REP
 **Centinel Spine Schweiz GmbH**
Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland



CENTINEL SPINE®

GEBRAUCHSANWEISUNG NUR AUSSERHALB DER USA —STALIF C® / STALIF C-Ti®

Allgemeine Beschreibung

Der STALIF C® / STALIF C-Ti® ist eine strahlendurchlässige Vorrichtung zur Zwischenwirbelfusion in der Halswirbelsäule. Er wird mit Spongiaschrauben, die mit einem „Anti Back-Out System“ (ABO®) verstärkt sind, am superioren und inferioren Wirbelkörper fixiert. Die Kavität, in die das Transplantat eingebracht wird, wird mit Knochentransplantatmaterial gefüllt. Der STALIF C® / STALIF C-Ti® ist eine Integrated Interbody™ (integrierte Zwischenwirbel-) Fusionsvorrichtung und erfordert keine zusätzliche Fixierung. Das STALIF C® / STALIF C-Ti® IBF-System besteht aus verschiedenen Höhen und Sagittalprofilen, um individuelle pathologische und anatomische Umstände abzudecken. Die STALIF C® / STALIF C-Ti® Vorrichtung wird aus Polyetheretherketon (PEEK) gemäß ASTM F2026 mit einer optionalen Beschichtung aus Reintitan (commercially pure titanium, CP Ti) gemäß ASTM F1580 gefertigt. Die Röntgenmarkierungsdrähte werden aus unlegiertem Tantal (Ta) gemäß ASTM F-560 gefertigt.

Indikationen

Der STALIF C® / STALIF C-Ti® ist für die Verwendung als Cage für die Zwischenwirbelkörperfusion zusammen mit den beiliegenden Knochenschrauben vorgesehen und erfordert keine zusätzlichen Fixierungssysteme. Es wird auf einer oder zwei zusammenhängenden Ebenen von den Stufen C2 bis T1 zur Behandlung der zervikalen degenerativen Bandscheibenerkrankung (definiert als Nackenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Bandscheibe, die durch Anamnese und Röntgenuntersuchungen bestätigt wurde) in den Bandscheibenraum eingeführt. Das Implantatsystem ist zur Verwendung zusammen mit autogenem und/oder allogenen Knochentransplantat aus Spongiosa und/oder Kortikalis/Spongiosa zur Förderung der Fusion vorgesehen.

Der zervikale Cage ist an einem Patienten mit ausgereiftem Skelett zu verwenden, der vor der Implantation des Cages sechs Wochen lang nicht-operativ behandelt wurde.

Kontraindikationen

- Osteoporose, Sepsis
- Infektion oder Entzündung an oder nahe der Operationsstelle
- Fieber unbekannter Ursache
- Allergie gegen Implantatmaterialien
- Patient ist nicht in der Lage oder nicht willens, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- Krankheit oder Zustand, die oder der eine Heilungsmöglichkeit ausschließt
- Frühere Fusion der zu behandelnden Segmente
- Jeglicher, nicht in den Indikationen beschriebener Zustand

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Patienten, an denen zuvor ein Wirbelsäuleneingriff an den zu behandelnden Segmenten vorgenommen wurde, weisen u.U. nicht die gleichen klinischen Ergebnisse auf wie Patienten ohne vorherigen Eingriff.
- Es ist wichtig, für den Patienten eine Vorrichtung von geeigneter Größe auszuwählen; dies erhöht auch die Wahrscheinlichkeit eines zufriedenstellenden Ergebnisses.
- Die Implantation der Vorrichtung zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieser Art Vorrichtung vorgenommen werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der Inhalt ist u.U. nicht steril.
- Nicht verwenden, wenn das aktuelle Datum nach dem Ablaufdatum auf dem Etikett liegt.
- Sterile Implantate nicht erneut sterilisieren.
- Die den Implantaten beiliegende Instrumentierung muss gemäß der zugelassenen Operationstechnik verwendet werden.
- Beim Einsetzen und Positionieren des Implantats im Zwischenwirbelkörperraum keine übermäßige Kraft aufwenden, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente müssen vor dem nächsten Gebrauch erneut sterilisiert werden.
- Die Vorrichtung nicht wiederverwenden, auch wenn sie keine äußeren Anzeichen von Schäden aufweist. Interne Belastungen durch eine frühere Verwendung können zu vorzeitigem Versagen führen.
- Darf nicht zusammen mit Komponenten eines anderen Systems bzw. Herstellers verwendet werden.
- Auf Grundlage der Ermüdungsprüfungen sollte der Arzt/Chirurg bei Verwendung des STALIF C[®] / STALIF C-Ti[®] Systems die mit dem Implantat versehenen Segmente, das Gewicht und das Aktivitätsniveau des Patienten, andere Erkrankungen des Patienten usw., die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können, berücksichtigen.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse mit dem STALIF C[®] / STALIF C-Ti[®]

Potenzielle unerwünschte Ereignisse mit diesem System entsprechen denen mit anderen Wirbelsäulensystemen und umfassen unter anderem:

- Frühes oder spätes Ablösen der Komponenten
- Verbiegen oder Brechen der Komponenten
- Fremdkörperreaktion (Allergie)
- Infektion
- Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsabschirmung („Stress Shielding“)
- Verlust von neurologischen Funktionen
- Neurologische Probleme wie Radikulopathie, Parästhesie, neuer oder anhaltender Schmerz, Taubheit/Kribbelgefühl, Neurom, Durarisse, Neuropathie und neurologische Defizite
- Verlust oder Beeinträchtigung der Darm-, Sexual- und/oder Blasenfunktion
- Gefäßschaden, der zu übermäßigem Blutverlust führt
- Komplikationen mit Knochenspänen, darunter Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
- Einklemmung oder Schädigung des Rückenmarks
- Fraktur, Schädigung, degenerative Veränderungen oder Instabilität eines Knochens ober- und/oder unterhalb des operierten Segments

- Pseudarthrose (d. h. ausbleibende Fusion)
- Weiterer Eingriff
- Tod

Verpackung

Die Verpackung der Komponenten sollte bei Erhalt unversehrt sein. Beschädigte Verpackungen oder Produkte sollten nicht verwendet, sondern an Centinel Spine zurückgesandt werden.

Sterilität

Alle Komponenten der STALIF C[®] / STALIF C-Ti[®] Vorrichtung werden steril und nur für den Einmalgebrauch geliefert. STALIF C[®] / STALIF C-Ti[®] wird mittels Gammastrahlung auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ sterilisiert geliefert. Die zum System gehörenden Instrumente müssen gemäß AAMI ST79 sterilisiert werden. Die vollständige Reinigungs- und Sterilisationsanleitung (LBL379) kann beim Centinel Spine Kundendienst angefordert werden [Tel.: (1) 484-887-8810 oder E-Mail: cs@centinelspine.com].

Gebrauchsanweisung

Der Gebrauch der STALIF C[®] / STALIF C-Ti[®] Vorrichtung sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn folgende prä-, intra- und postoperative Umstände vorliegen:

Präoperativ

- Der Patient entspricht den beschriebenen Indikationskriterien und weist keine Kontraindikationen auf.
- Der Chirurg sollte vor dem Eingriff das Konstrukt bestimmen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Komponenten in den benötigten Größen verfügbar sind.

Intraoperativ

- Der Chirurg befolgt die Operationstechnik und Gebrauchsanweisung der Vorrichtung. Die Operationsanleitung kann beim Centinel Spine Kundendienst angefordert werden [Tel.: (1) 484-887-8810 oder E-Mail: cs@centinelspine.com].
- Alle Komponenten werden überprüft und als schadensfrei bestimmt.
- Sobald der STALIF C[®] / STALIF C-Ti[®] eingesetzt und mit seiner Schraubenfixierung fixiert wurde, wird nach dem Ermessen des Chirurgen weitere anteriore oder posteriore Instrumentierung verwendet; dieser sollte dafür Faktoren wie die Stabilität der Wirbelsäule nach der Fixierung sowie das mit einem späteren chirurgischen Eingriff zur Entfernung und/oder zum Auswechseln dieser chirurgischen Geräte verbundene potenzielle Risiko in Betracht ziehen.
- In den zu fusionierenden Bereich wird Knochentransplantat eingebracht.

Postoperativ

- Die Entscheidung, postoperativ Antibiotika einzusetzen, liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Eine postoperative Mobilisierung und Rehabilitation liegt im Ermessen des Chirurgen und hängt vom klinischen und radiologischen Fortschritt ab.
- Eine externe orthostatische Stütze ist nicht zwingend erforderlich, wobei die endgültige Entscheidung basierend auf den Prioritäten des Chirurgen, dem Zustand des Patienten und intraoperativen Befunden, welche die Stabilität des Implantats beeinflussen können, zu treffen ist.
- Der Patient ist anzuweisen, zur Vorsicht eine übermäßige Belastung des Implantats zu reduzieren, um klinische Probleme, die zu einem Lösen der Fixierung führen können, zu vermeiden.
- Der Patient ist anzuweisen, die postoperativen Vorgaben zu befolgen.