

STALIF C® / STALIF C-Ti®

- Πρέπει να τονιστεί στον ασθενή η ανάγκη τήρησης της μετεγχειρητικής αγωγής.
- Το εμφύτευμα STALIF C® / STALIF C-Ti® έχει προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλές, υπό προϋποθέσεις, για χρήση σε μαγνητική τομογραφία. Ο ασθενής που φέρει οποιαδήποτε από αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σαρωθεί αμέσως μετά την τοποθέτησή τους, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις: Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης, μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης από ή ίσης με 720 Gauss/cm.
- Ενδεχομένως να είναι αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την αντιστάθμιση της παρουσίας αυτής της συσκευής. Η ποιότητα των εικόνων MR μπορεί να υποβαθμιστεί λόγω παραμορφώσεων (artifact), αν η περιοχή ενδιαφέροντος συμπίπτει ακριβώς ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος STALIF C®.
- Μπορεί να προκύψει αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με MRI, με μέγιστη μεταβολή +1,9 °C.

Σύμβολα



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία χρήσης έως (Έτος/Μήνας)



Προσοχή: Μην επαναποστειρώνετε.



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Κωδικός παρτίδας



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Σήμανση CE σε συμμόρφωση με την οδηγία της ΕΕ 93/42/ΕΟΚ



Ασφαλές, υπό προϋποθέσεις, για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.



Εκκρεμούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας

2797

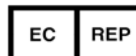
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Χάγη
Ολλανδία

Τηλ.: (31) (0) 70 345-8570

(μόνο για ρυθμιστικά θέματα)

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

Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Ελβετία



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΜΟΝΟ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α. — STALIF C® / STALIF C-Ti®

Γενική περιγραφή

Το STALIF C® / STALIF C-Ti® είναι ένα ακτινοδιααγαστικό τεχνολογικό προϊόν αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας το οποίο στερεώνεται στο ανώτερο και κατώτερο σπονδυλικό σώμα με βίδες σπογγώδους οστού ενισχυμένες με σύστημα αποτροπής αποσυσφίξης (ABO™). Η κοιλότητα υποδοχής του οστικού μόσχευματος πλυνώνεται με υλικό οστικού μοσχεύματος. Το STALIF C® / STALIF C-Ti® είναι ένα τεχνολογικό προϊόν διασωματικής σπονδυλοδεσίας Integrated Interbody™ και δεν απαιτεί συμπληρωματική καθήλωση. Το σύστημα διασωματικής σπονδυλοδεσίας STALIF C® / STALIF C-Ti® παρέχεται σε διάφορα ύψη και οβελιαία προφίλ, ώστε να εξυπηρετεί εξατομικευμένες παθολογικές καταστάσεις και ανατομικές συνθήκες. Το τεχνολογικό προϊόν STALIF C® / STALIF C-Ti® κατασκευάζεται από πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026 με προαιρετική επικάλυψη από εμπορικά καθαρό τιτάνιο (CP Ti) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1580. Τα σύρματα των ακτινογραφικών δεικτών κατασκευάζονται από μη κραματοποιημένο ταντάλιο (Ta) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F-560.

Ενδείξεις

Το STALIF C® / STALIF C-Ti® προορίζεται για χρήση ως κλωβός διασωματικής σπονδυλοδεσίας με οστικές βίδες που παρέχονται και δεν απαιτεί συστήματα πρόσθετης συμπληρωματικής καθήλωσης. Εισάγεται στον χώρο του δίσκου σε ένα ή δύο συνεχόμενα επίπεδα από το επίπεδο A2 έως Θ1 για τη θεραπεία αυχενικής εκφυλιστικής δισκοπάθειας (ορίζεται ως αυχενικός δισκογενής πόνος, με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και ακτινογραφικές εξετάσεις). Αυτό το σύστημα τεχνολογικού προϊόντος έχει σχεδιαστεί για χρήση με οστικό αυτομόσχευμα ή/και μόσχευμα αλλογενούς οστού που αποτελείται από σπογγώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστικό μόσχευμα, για τη διευκόλυνση της σπονδυλοδεσίας.

Ο αυχενικός κλωβός προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε μη χειρουργική θεραπεία διάρκειας έξι μηνών πριν από την εμφύτευση του κλωβού.

Αντενδείξεις

- Οστεοπόρωση, σήψη
- Λοίμωξη ή φλεγμονή στο σημείο της επέμβασης ή κοντά σε αυτό
- Πυρετός αγνώστου αιτιολογίας
- Αλλεργία σε υλικά του εμφυτεύματος
- Ασθενής ανίκανος ή απρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Νόσος ή κατάσταση που παρεμποδίζει τη δυνατότητα επούλωσης
- Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία
- Άλλες καταστάσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις

STALIF C® / STALIF C-Ti®

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ασθενείς με ιστορικό προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στήλης στα επίπεδα που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία ενδέχεται να μην έχουν την ίδια κλινική έκβαση με εκείνους που δεν έχουν ιστορικό προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης.
- Η επιλογή τεχνολογικού προϊόντος κατάλληλου μεγέθους για τον εκάστοτε ασθενή είναι σημαντική και αυξάνει την πιθανότητα ικανοποιητικής έκβασης.
- Η εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος διασωματικής σπονδυλοδεσίας θα πρέπει να εκτελείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του τύπου τεχνολογικού προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Το περιεχόμενο ενδέχεται να μην είναι στείρο.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην επαναποστειρώνετε στείρα εμφυτεύματα.
- Τα εργαλεία που παρέχονται με τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την εγκεκριμένη χειρουργική τεχνική.
- Για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης ζημιάς στο εμφύτευμα, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος εντός του μεσοσπονδύλιου διαστήματος.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να επαναποστειρώνονται πριν από την επόμενη χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν ακόμη και αν δεν εμφανίζει εξωτερικά σημάδια ζημιάς. Εσωτερική κατανομή τάσεων από προηγούμενη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει πρώιμη αστοχία.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαρτήματα άλλου συστήματος ή κατασκευαστή.
- Βασιζόμενοι σε αποτελέσματα ελέγχων κόπωσης, κατά τη χρήση του συστήματος STALIF C® / STALIF C-Ti®, ο ιατρός/χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, άλλες παθήσεις του ασθενούς κ.λπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος αυτού.

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το STALIF C® / STALIF C-Ti®
Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτό το σύστημα είναι παρόμοιες με εκείνες που αφορούν άλλα συστήματα σπονδυλοδεσίας και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση των εξαρτημάτων
- Κάμψη ή θραύση των εξαρτημάτων
- Αντίδραση ξένου σώματος (αλλεργική)
- Λοίμωξη
- Οστική απώλεια λόγω απορρόφησης ή μη φόρτισης (stress shielding)
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας
- Νευρολογικές ενοχλήσεις όπως ριζοπάθεια, παραισθησία, πρωτοεμφανιζόμενος ή προϋπάρχων πόνος, μούδιασμα/μυρμηκίαση, νεύρωμα, ρήξεις της σκληράς μήνιγγος, νευροπάθεια και νευρολογικό έλλειμμα
- Απώλεια ή διαταραχή της λειτουργίας του παχέος εντέρου, της σεξουαλικής λειτουργίας και/ή της λειτουργίας της κύστης
- Αγγειακή βλάβη που μπορεί να προκαλέσει υπερβολική απώλεια αίματος
- Επιπλοκές του οστικού μοσχεύματος, όπως πόνος, κάταγμα ή προβλήματα επούλωσης του τραύματος
- Πρόσκρουση ή βλάβη του νωτιαίου μυελού
- Κάταγμα, βλάβη, εκφυλιστικές αλλοιώσεις ή αστάθεια οποιουδήποτε οστού πάνω και/ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Ψευδάρθρωση (δηλαδή μη πώρωση)

STALIF C® / STALIF C-Ti®

- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

Συσκευασία

Κατά την παραλαβή, η συσκευασία των εξαρτημάτων θα πρέπει να είναι άθικτη. Συσκευασίες ή προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στην Centinel Spine.

Στεριρότητα

Όλα τα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος STALIF C® / STALIF C-Ti® παρέχονται στείρα για μία μόνο χρήση. Το STALIF C® / STALIF C-Ti® παρέχεται στείρο με ακτινοβολία με ακτινοβολία γάμμα με SAL 10⁻⁶. Το εργαλείο του συστήματος πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με το πρότυπο AAMI ST79. Διατίθενται πλήρεις οδηγίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση (LBL379) από το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Centinel Spine [Καλέστε στον αριθμό: (1) 484-887-8810 ή με μήνυμα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: cs@centinelspine.com].

Οδηγίες χρήσης

Υπο ενδεχόμενο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος STALIF C® / STALIF C-Ti® θα πρέπει να εξεταστεί μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προεγχειρητικές, διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές συνθήκες:

Προεγχειρητικές

- Ο ασθενής πληροί τα κριτήρια ενδείξεων που περιγράφονται και δεν υπάρχουν αντενδείξεις.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να προσδιορίσει την κατασκευή πριν από τη χειρουργική επέμβαση ώστε να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα των απαιτούμενων εξαρτημάτων στα απαραίτητα μεγέθη.

Διεγχειρητικές

- Ο χειρουργός ακολουθεί τη χειρουργική τεχνική και τις οδηγίες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Ο οδηγός χειρουργικής τεχνικής είναι διαθέσιμος μέσω του Τμήματος Εξυπηρέτησης Πελατών της Centinel Spine [Καλέστε στον αριθμό: (1) 484-887-8810 ή με μήνυμα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: cs@centinelspine.com].
- Όλα τα εξαρτήματα έχουν ελεγχθεί και έχει βρεθεί ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Μετά την εισαγωγή του STALIF C® / STALIF C-Ti® και τη στερέωσή του με τη βίδα καθήλωσης που το συνοδεύει, χρησιμοποιούνται πρόσθετα εργαλεία πρόσθιας ή οπίσθιας προσπέλασης εάν κριθούν κατάλληλα από τον χειρουργό, ο οποίος θα πρέπει να λάβει υπόψη του παράγοντες όπως η σταθερότητα της σπονδυλικής στήλης μετά την καθήλωση και ο πιθανός κίνδυνος που σχετίζεται με επακόλουθη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση και/ή την αντικατάσταση αυτών των χειρουργικών συσκευών.
- Το οστικό μόσχευμα έχει τοποθετηθεί στην περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία.

Μετεγχειρητικές

- Η επιλογή χορήγησης αντιβιοτικών μετεγχειρητικά επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.
- Η επιλογή μετεγχειρητικής κινητοποίησης και αποκατάστασης επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού ανάλογα με την κλινική και ακτινολογική πρόοδο του ασθενούς.
- Η χρήση εξωτερικής ορθωτικής συσκευής δεν είναι υποχρεωτική. Η τελική επιλογή προκύπτει από την προτίμηση του χειρουργού, την κατάσταση του ασθενούς και τα διεγχειρητικά ευρήματα που ενδεχομένως να επηρεάσουν την ασφάλεια του εμφυτεύματος.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ώστε να περιορίσει αδόκιμες φορτίσεις του εμφυτεύματος ως προφύλαξη προκειμένου να αποφευχθούν κλινικά προβλήματα που μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της καθήλωσης.