

STALIF C®/ STALIF C-Ti®

- Potrebbe essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di RM per compensare la presenza di questo dispositivo. A causa degli artefatti, la qualità delle immagini RM può risultare compromessa nel caso in cui l'area interessata si trovi nella stessa area o abbastanza vicina alla posizione dell'impianto STALIF C®.
- Con un cambiamento di temperatura massimo di +1,9 °C può verificarsi il riscaldamento correlato alla RM.

Simboli



Fabbricante



Numero di catalogo



Non riutilizzare



Utilizzare entro (anno/mese)



Attenzione – Non risterilizzare.



Sterilizzato mediante irradiazione.



Centinel Spine, LLC.
900 Airport Road,
Suite 3B
West Chester, PA 19380
U.S.A.
Tel.: +1 484 887 8810
www.centinelspine.com



Consultare le istruzioni per l'uso.



Numero di lotto



Non usare se la confezione è danneggiata



Marcatatura CE conforme con la direttiva UE 93/42/CEE



A compatibilità RM condizionata.



Brevetti in corso di registrazione



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi
Tel.: +31 (0) 70 345 8570
(solo per questioni concernenti le normative)



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



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Svizzera



CENTINEL SPINE®



ISTRUZIONI PER L'USO

PER I PAESI EXTRA-USA — STALIF C®/STALIF C-Ti®

Descrizione generale

STALIF C®/STALIF C-Ti® è un dispositivo di fusione intersomatica cervicale radiotrasparente che viene fissato ai corpi vertebrali superiori e inferiori con viti per osso spongioso, potenziate con il sistema anti back-out (ABO™) che ne previene la fuoriuscita. La cavità di contenimento dell'innesto viene riempita con materiale per innesto osseo. STALIF C®/STALIF C-Ti® è un dispositivo di fusione intersomatica integrato (Integrated Interbody™) che non necessita di fissazione supplementare. Il sistema di fusione intersomatica STALIF C®/STALIF C-Ti® è composto da impianti di altezza e profili sagittali variabili, per adattarsi a patologie e condizioni anatomiche individuali. Il dispositivo STALIF C®/STALIF C-Ti® è realizzato in polietere etere chetone (PEEK) a norma ASTM F2026 con rivestimento opzionale in titanio commercialmente puro (Ti CP) a norma ASTM F1580. I fili per marcatori a raggi X sono realizzati in tantalio puro (Ta) a norma ASTM F-560.

Indicazioni

STALIF C®/STALIF C-Ti® è destinato all'uso come gabbia per la fusione intersomatica con le viti ossee fornite e non necessita di ulteriori sistemi di fissazione supplementare. Viene inserito nello spazio discale in corrispondenza di uno o due livelli contigui dai livelli da C2 a T1 per il trattamento delle discopatie degenerative della regione cervicale (definite come dolore al collo di natura discogena con degenerazione del disco, confermate da anamnesi e indagini radiografiche). Questo dispositivo è stato progettato per l'uso con osso per autoinnesto e/o innesto osseo allogenico composto da innesto osseo spongioso e/o corticospongioso per facilitare la fusione.

La gabbia cervicale deve essere usata su pazienti scheletricamente maturi, sottoposti a sei settimane di trattamento non operatorio prima dell'impianto della gabbia.

Controindicazioni

- Osteoporosi, sepsi
- Infezione o infiammazione in corrispondenza o nei pressi del sito operatorio
- Febbre di origine ignota
- Allergia ai materiali dell'impianto
- Pazienti incapaci o non disposti a seguire le istruzioni relative al regime postoperatorio
- Qualsiasi patologia o altra condizione che precluda la possibilità di guarigione
- Fusione precedente a carico del livello da trattare
- Qualsiasi condizione non descritta nelle indicazioni

Avvertenze e precauzioni

- I pazienti precedentemente sottoposti a chirurgia vertebrale a carico dei livelli da trattare possono manifestare esiti clinici diversi rispetto ai pazienti non sottoposti a precedente intervento.
- La scelta di un dispositivo di dimensioni adatte al paziente è essenziale e accresce le probabilità di riuscita della procedura.
- L'impianto del dispositivo di fusione intersomatica deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con una formazione specifica nell'uso di questo tipo di dispositivi.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Il contenuto potrebbe non essere sterile.
- Non usare se la data attuale è posteriore alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non risterilizzare gli impianti sterili.
- Gli strumenti forniti con gli impianti devono essere usati in osservanza della tecnica chirurgica approvata.
- Per evitare di danneggiare l'impianto, non usare una forza eccessiva durante l'introduzione e il posizionamento dell'impianto all'interno dello spazio intersomatico.
- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere risterilizzati prima dell'impiego successivo.
- Non riutilizzare il dispositivo, anche se non mostra alcun segno di danno esterno. Eventuali sollecitazioni interne dovute all'uso precedente possono provocarne il guasto prematuro.
- Non usare con i componenti di altri sistemi o fabbricanti.
- Sulla base dei risultati delle prove di fatica, quando usa il sistema STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®], il medico/chirurgo deve considerare i livelli dell'impianto, il peso del paziente, il livello di attività del paziente e altre condizioni del paziente in grado di influire sulle prestazioni di questo sistema.

Potenziali effetti avversi associati a STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®]

I potenziali effetti avversi associati a questo sistema sono simili a quelli relativi ad altri sistemi vertebrali e includono, fra gli altri:

- Allentamento precoce o ritardato dei componenti
- Piegatura o rottura dei componenti
- Reazione (allergica) al corpo estraneo
- Infezione
- Perdita di tessuto osseo causata da riassorbimento o "stress shielding"
- Perdita di funzione neurologica
- Difficoltà neurologiche, quali radicolopatia, parestesia, insorgenza di nuovo dolore o persistenza del dolore originale, intorpidimento e/o formicolio, neuromi, lacerazioni durali, neuropatia e deficit neurologico
- Perdita o compromissione della funzionalità intestinale, sessuale e/o della vescica
- Lesione vascolare con conseguente eccessiva perdita di sangue
- Complicazioni associate all'innesto osseo, inclusi dolore, frattura o problemi nel processo cicatriziale
- Impingement sul midollo spinale o lesione dello stesso
- Frattura, lesione, alterazioni degenerative o instabilità di qualsiasi osso al di sopra e/o al di sotto del livello sottoposto a intervento
- Pseudoartrosi (ad es., mancata unione)
- Ulteriore intervento chirurgico
- Decesso

Confezionamento

Nel momento in cui si ricevono, le confezioni dei componenti devono essere integre. Non usare confezioni o prodotti danneggiati; restituirli a Centinel Spine.

Sterilità

Tutti i componenti del dispositivo STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] è fornito sterile tramite irradiazione a raggi gamma con un SAL di 10⁻⁶. La strumentazione del sistema deve essere sterilizzata secondo la norma AAMI ST79. Le istruzioni complete per la pulizia e la sterilizzazione (LBL379) sono disponibili presso l'assistenza clienti Centinel Spine [telefonare al numero: (1) 484-887-8810 o inviare un'e-mail all'indirizzo: cs@centinelspine.com].

Istruzioni per l'uso

Prendere in considerazione l'uso del dispositivo STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] solo in presenza delle seguenti condizioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie:

Condizioni preoperatorie

- Il paziente soddisfa i criteri descritti nelle indicazioni per l'uso e non presenta alcuna delle controindicazioni.
- Il chirurgo deve definire il costrutto prima dell'intervento in modo da garantire la disponibilità e le corrette dimensioni dei componenti necessari.

Condizioni intraoperatorie

- Il chirurgo deve seguire la tecnica chirurgica e le istruzioni per l'uso relative al dispositivo. La Guida alla tecnica chirurgica è disponibile presso l'assistenza clienti Centinel Spine [telefonare al numero: (1) 484-887-8810 o inviare un'e-mail all'indirizzo: cs@centinelspine.com].
- Tutti i componenti devono essere esaminati per confermare l'assenza di danni.
- Dopo aver introdotto STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] e averlo fissato mediante le apposite viti, il chirurgo può impiegare ulteriore strumentazione anteriore o posteriore, se lo ritiene opportuno, e deve prendere in considerazione fattori quali la stabilità del rachide dopo la fissazione e il rischio potenziale associato a una successiva procedura chirurgica per la rimozione e/o la sostituzione di questi dispositivi chirurgici.
- Nell'area sottoposta a fusione viene inserito innesto osseo.

Condizioni postoperatorie

- La scelta di somministrare un regime antibiotico postoperatorio è lasciata alla discrezione del chirurgo.
- La mobilizzazione e la riabilitazione postoperatorie sono lasciate alla discrezione del chirurgo, in base ai progressi clinici e radiologici.
- L'uso di un supporto ortesico esterno non è obbligatorio e dipende dalle preferenze del chirurgo, dalle condizioni del paziente e da rilevamenti intraoperatori che possono influire sulla sicurezza dell'impianto.
- Come precauzione per evitare problemi clinici, che potrebbero provocare l'insuccesso della fissazione, occorre istruire il paziente a ridurre le sollecitazioni eccessive sull'impianto.
- Occorre, inoltre, istruire il paziente a seguire il regime postoperatorio.
- L'impianto STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo l'inserimento in presenza delle seguenti condizioni: Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla, campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm.