

STALIF C®/ STALIF C-Ti®

magnética. O paciente com esse dispositivo pode ser submetido à RM imediatamente após a colocação, nas seguintes condições: Campo magnético estático de 3 tesla ou menos, campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm ou menos.

- Pode ser preciso otimizar os parâmetros de imagem por RM para compensar a presença desse dispositivo. A qualidade dos artefatos de imagem por RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou em relativa proximidade da posição do implante STALIF C®.
- Pode ocorrer aquecimento relacionado com a RM, com uma mudança de temperatura de até +1,9 °C. magnética. O paciente com esse dispositivo pode ser submetido à RM imediatamente após a colocação, nas seguintes condições: Campo magnético estático de 3 tesla ou menos, campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm ou menos.

Símbolos



Manufacturer



Catalogue number



Do not reuse



Use by (Year/Month)



Caution: Do not re-sterilize.



Consult instructions for use.



Batch code



Do not use if package is damaged



CE-Marking in-line with EU Directive 93/42/EEC



MR-conditional.

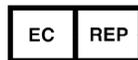


Sterilized using irradiation



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®



INSTRUÇÕES DE USO

SÓ FORA DO EUA —STALIF C® / STALIF C-Ti®

Descrição geral

O STALIF C®/STALIF C-Ti® é um dispositivo radioluciente para fusão vertebral intersomática cervical que é fixado aos corpos vertebrais inferior e superior com parafusos para osso trabecular reforçados por um sistema antirrecuo, Anti Back-Out, ABO®. A cavidade de contenção do enxerto é preenchida com material de enxerto ósseo. STALIF C®/STALIF C-Ti® é um dispositivo de fusão intersomática integrado - Integrated Interbody™ - e não requer fixação complementar. O sistema de fusão intersomática STALIF C®/STALIF C-Ti® consiste em diferentes alturas e perfis sagitais, de modo a se ajustar a patologias e condições anatômicas particulares. O dispositivo STALIF C®/STALIF C-Ti® é fabricado em poliéter-étercetona (PEEK), segundo a especificação da ASTM F2026, com revestimento opcional de titânio comercialmente puro (CP Ti), segundo a ASTM F1580. Os fios do marcador de raio X são fabricados com tântalo (Ta) sem ligas, conforme a ASTM F-560.

Indicações

O STALIF C®/STALIF C-Ti® destina-se ao uso como cage de fusão vertebral intersomática usado com os parafusos ósseos fornecidos, sem exigir sistemas complementares de fixação. É inserido no espaço do disco em um ou dois níveis contíguos dos níveis C2 a T1 para o tratamento da doença do disco degenerativo cervical (definida como dor no pescoço de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pela história e estudos radiográficos). O sistema do dispositivo destina-se ao uso com enxerto ósseo autógeno e/ou alógeno, composto de osso trabecular e/ou de osso córtico-trabecular para facilitar a fusão.

O cage cervical deve ser usado em pacientes com maturidade esquelética que tenham recebido tratamento não cirúrgico por seis semanas antes da implantação do cage.

Contraindications

- **Osteoporose, sepsia**
- **Infecção ou inflamação no sítio cirúrgico ou perto dele**
- **Febre de origem não determinada**
- **Alergia a materiais de implante**
- **O paciente é incapaz ou reluta em seguir as instruções no pós-operatório**
- **Doença ou afecção que exclui a possibilidade de cicatrização**
- **Fusão prévia no nível a ser tratado**
- **Qualquer problema de saúde não descrito nas indicações**

STALIF C[®]/ STALIF C-Ti[®]

Advertências e precauções

- Os pacientes submetidos a cirurgia vertebral prévia nos níveis a serem tratados podem não ter os mesmos resultados clínicos que aqueles que não foram operados.
- A escolha do dispositivo do tamanho apropriado para o paciente é importante e aumenta a probabilidade de resultado satisfatório.
- A implantação do dispositivo vertebral intersomático deve ser realizada apenas por cirurgiões de coluna experientes, com treinamento específico no uso desse tipo de dispositivo.
- Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. O conteúdo pode não estar estéril.
- Não use se a data atual exceder a data de validade do rótulo.
- Não re-esterilize os implantes estéreis.
- A instrumentação fornecida com os implantes deve ser usada de acordo com a técnica cirúrgica aprovada.
- Não aplique força excessiva ao introduzir e posicionar o implante no interior do espaço intersomático para evitar danos no implante.
- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis precisam ser re-esterilizados antes do próximo uso.
- Não reutilize o dispositivo mesmo se ele não apresentar sinais externos de danos. As forças internas do uso prévio podem ocasionar falha precoce.
- Não deve ser usado com componentes de nenhum outro sistema ou fabricante.
- Com base nos resultados dos testes de fadiga, ao usar o sistema STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®], o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, seu nível de atividade, outros problemas de saúde do paciente, etc., que possam influenciar o desempenho deste sistema.

Possíveis efeitos adversos com STALIF C[®]/ STALIF C-Ti[®]

Os possíveis efeitos adversos com este sistema são semelhantes aos de outros sistemas vertebrais e incluem, entre outros:

- Afrouxamento precoce ou tardio dos componentes
- Curvatura ou quebra dos componentes
- Reação a corpo estranho (alérgica)
- Infecção
- Perda óssea decorrente de reabsorção ou blindagem de tensões
- Perda de função neurológica
- Dificuldades neurológicas, como radiculopatia, parestesia, início ou continuação da dor, hipoestesia/formigamento, neuroma, rupturas durais, neuropatia e déficit neurológico
- Perda ou comprometimento da função intestinal, sexual e/ou vesical
- Lesões vasculares causando perda excessiva de sangue
- Complicações com o enxerto ósseo, inclusive dor, fratura ou problemas de cicatrização da ferida
- Invasão ou lesão da medula espinal
- Fratura, lesão, alterações degenerativas ou instabilidade de qualquer osso acima e/ou abaixo do nível da cirurgia
- Pseudoartrose (isto é, não união)
- Cirurgia adicional

STALIF C[®]/ STALIF C-Ti[®]

- Morte

Embalagem

A embalagem dos componentes deve estar intacta ao recebimento. As embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos para a Centinel Spine.

Esterilidade

Todos os componentes do dispositivo STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] são fornecidos estéreis para um único uso. STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] é fornecido esterilizado por radiação gama com nível de garantia de esterilidade (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. O mapeamento de dose de radiação foi concluído de acordo com a ISO 11137. A validação da esterilização foi concluída de acordo com AAMI TIR27 (método Vdmax). A instrumentação do sistema deve ser esterilizada de acordo com a diretriz AAMI ST79. As instruções completas sobre limpeza e esterilização (CRM04563) estão disponíveis no Serviço de atendimento ao cliente Centinel Spine [ligar para: (1) 484-887-8810 ou enviar e-mail para: cs@centinelspine.com].

Instruções de uso

O uso do dispositivo STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] deve ser considerado apenas nas seguintes condições pré-operatórias, intraoperatórias e pós-operatórias:

Pré-operatórias

- O paciente satisfaz os critérios de indicação descritos e não tem nenhuma contraindicação.
- O cirurgião deve determinar o construto antes da cirurgia para garantir que os componentes necessários e nos tamanhos corretos estejam disponíveis.

Intraoperatórias

- O cirurgião segue a técnica cirúrgica e as instruções de uso do dispositivo. O guia de Técnica cirúrgica está disponível por meio do Serviço de atendimento ao cliente Centinel Spine [ligar para: (1) 484-887-8810 ou enviar e-mail para: cs@centinelspine.com].
- Todos os componentes são inspecionados e classificados como livres de danos.
- Uma vez que STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] estiver introduzido e fixado por seu parafuso de fixação, o cirurgião realiza a instrumentação anterior ou posterior adicional, caso julgue apropriado, e deve considerar fatores como a estabilidade da coluna vertebral depois da fixação e o possível risco associado a um procedimento cirúrgico subsequente para remover e/ou substituir esses dispositivos cirúrgicos.
- O enxerto ósseo é colocado na área de fusão.

Pós-operatórias

- A opção de administrar antibióticos pós-operatórios fica a critério do cirurgião.
- A mobilização e a reabilitação depois da cirurgia ficam a critério do cirurgião, dependendo da evolução clínica e radiológica.
- O uso de órteses externas de apoio não é imprescindível, sendo que a opção final é baseada na preferência do cirurgião, na condição do paciente e nos achados intraoperatórios que possam afetar a segurança do implante.
- O paciente deve ser instruído a reduzir as pressões indevidas sobre o implante como precaução para evitar problemas clínicos que podem resultar em falhas de fixação.
- O paciente deve ser instruído a seguir o esquema pós-operatório.
- O implante STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] está condicionado à ressonância