

STALIF C®/ STALIF C-Ti®

- O implante STALIF C®/STALIF C-Ti® foi considerado RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser examinado imediatamente após a colocação do dispositivo, de acordo com as seguintes condições: Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior, gradiente espacial máximo do campo magnético de 720 Gauss/cm ou inferior.
- Poderá ser necessária a otimização dos parâmetros da imagiologia por RM para compensar a presença do dispositivo. A qualidade das imagens por RM de artefactos poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima à posição do implante STALIF C®.
- Poderá acontecer aquecimento relacionado com a RM, com uma alteração máxima da temperatura de +1,9 °C.

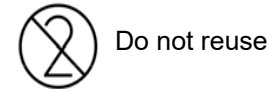
Símbolos



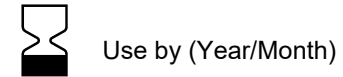
Manufacturer



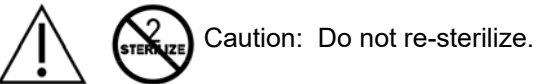
Catalogue number



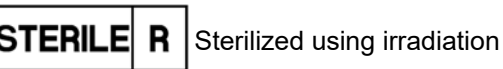
Do not reuse



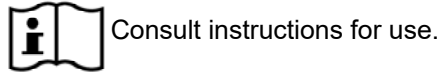
Use by (Year/Month)



Caution: Do not re-sterilize.



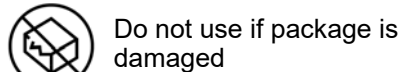
Sterilized using irradiation



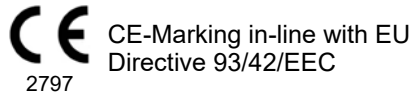
Consult instructions for use.



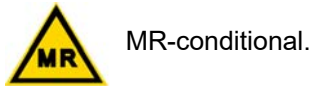
Batch code



Do not use if package is damaged



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



MR-conditional.



2797

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

EC REP
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

CH REP
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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APENAS PARA FORA DOS EUA—STALIF C® / STALIF C-Ti®

Descrição geral

O STALIF C®/STALIF C-Ti® é um dispositivo de fusão do corpo intervertebral cervical radiolucido que é fixado aos corpos vertebrais superior e inferior com parafusos para osso esponjoso aumentados com um sistema antirretrocesso (ABO®). A cavidade de contenção do enxerto é enchida com material de enxerto ósseo. O STALIF C® STALIF C-Ti® é um dispositivo de fusão Integrated Interbody™ e não necessita de fixação suplementar. O sistema de fusão intercorporal STALIF C®/STALIF C-Ti® é constituído por alturas e perfis sagitais diferentes para ser compatível com patologias e estados anatómicos individuais. O dispositivo STALIF C®/STALIF C-Ti® é fabricado em poliéter-éter-cetona (PEEK) de acordo com as especificações ASTM F2026 com revestimento opcional em titânio comercialmente puro (Ti CP) de acordo com as especificações ASTM F1580. Os filamentos marcadores para raios X são fabricados em tântalo (Ta) não ligado de acordo com as especificações ASTM F-560.

Indicações

O STALIF C®/STALIF C-Ti® destina-se a ser utilizado como uma gaiola de fusão do corpo intervertebral com os parafusos ósseos fornecidos e não requer qualquer sistema adicional de fixação suplementar. É inserido no espaço discal dos níveis C2 a T1 para o tratamento da doença degenerativa do disco cervical (definida como dor do pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada por anamnese e estudos radiográficos). O dispositivo foi concebido para ser utilizado com enxertos de osso autógeno e/ou alogénico compostos por enxerto de osso esponjoso e/ou corticoesponjoso, para facilitar a fusão. A gaiola cervical destina-se a ser utilizada num doente esqueléticamente maduro e que teve seis semanas de tratamento não operatório antes da implantação da gaiola.

Contraindicações

- Osteoporose, sépsis**
- Infeção ou inflamação no local operatório ou próximo deste**
- Febre de origem indeterminada**
- Alergia aos materiais do implante**
- O doente não tem capacidade ou disposição para seguir as instruções no pós-operatório**
- Doença ou estado que impede a possibilidade de cicatrização**
- Fusão prévia no nível a ser tratado**
- Quaisquer estados não descritos nas indicações**

STALIF C[®]/ STALIF C-Ti[®]

Advertências e precauções

- É possível que os doentes submetidos a cirurgia prévia da coluna nos níveis aserem tratados não apresentem os mesmos resultados clínicos que aqueles semuma cirurgia prévia.
- A escolha de um dispositivo de tamanho adequado para o doente é importante e aumenta a probabilidade de um resultado satisfatório.
- A implantação do dispositivo de fusão do corpo intervertebral só deve ser realizada por cirurgiões da coluna experientes com formação específica na utilização deste tipo de dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta. Os conteúdos podem não estar esterilizados.
- Não utilizar se a data atual ultrapassar o prazo de validade indicado no rótulo.
- Não reesterilizar implantes estéreis.
- Os instrumentos fornecidos com os implantes têm de ser utilizados de acordo com a técnica cirúrgica aprovada.
- Não aplicar uma força excessiva ao introduzir e posicionar o implante dentro do espaço do corpo intervertebral para evitar danificar o implante.
- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis têm de ser reesterilizados antes da utilização seguinte.
- Não reutilize o dispositivo mesmo se este não mostrar sinais externos de danos. As tensões internas derivadas de uma utilização prévia podem causar uma falha precoce.
- Não deve ser utilizado com componentes de outros sistemas ou fabricantes.
- Com base em resultados de testes de fadiga, quando se utiliza o sistema STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®], o médico/cirurgião deve levar em consideração os níveis da implantação, o peso do doente, o nível de atividade do doente, outras doenças do doente, etc., que podem ter um impacto no desempenho deste sistema.

Potenciais efeitos adversos com o STALIF C[®] / STALIF C-Ti[®]

Os potenciais efeitos adversos para este sistema são semelhantes aos de outros sistemas espinhais e incluem, entre outros:

- Descelagem precoce ou tardia dos componentes
- Encurvamento ou quebra dos componentes
- Reação (alérgica) a um corpo estranho
- Infeção
- Perda óssea devido a reabsorção ou stress shielding
- Perda de função neurológica
- Dificuldades neurológicas, tais como radiculopatia, parestesia, dor nova ou continuada, dormência/formigueiro, neuroma, roturas durais, neuropatia e deficit neurológico
- Perda ou compromisso da função intestinal, sexual e/ou vesical
- Danos vasculares resultando em perda excessiva de sangue
- Complicações do enxerto ósseo incluindo dor, fratura ou problemas de cicatrização e feridas
- Compressão ou lesão da medula espinhal
- Fratura, lesão, alterações degenerativas ou instabilidade de qualquer osso acima e/ou abaixo do nível da cirurgia
- Pseudoartrose (ou seja, não união)
- Cirurgia adicional
- Morte

STALIF C[®]/ STALIF C-Ti[®]

Embalagem

A embalagem dos componentes deve estar intacta aquando da sua receção. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Centinel Spine.

Esterilidade

Todos os componentes do dispositivo STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] são fornecidos esterilizados para uma única utilização. O STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] é fornecido esterilizado por irradiação gama com um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. O estabelecimento da dose foi realizado em conformidade com a ISO 11137. A validação da esterilização foi realizada em conformidade com a AAMI TIR27 (método V_Dmax). Os instrumentos do sistema têm de ser esterilizados de acordo com a AAMI ST79. As instruções completas para limpeza e esterilização (CRM04563) podem ser obtidas junto da Assistência ao Cliente da Centinel Spine [Telefone: (1) 484-887-8810 ou E-mail: cs@centinelspine.com].

Instruções de utilização

A utilização do dispositivo STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] apenas deve ser considerada quando estão reunidas as seguintes condições pré-operatórias, intra-operatórias e pós-operatórias:

Pré-operatórias

- O doente cumpre os critérios de indicação e não tem quaisquer contra-indicações.
- O cirurgião deve determinar a construção antes da cirurgia para garantir que os componentes necessários com os tamanhos necessários estão disponíveis.

Intra-operatórias

- O cirurgião segue a técnica cirúrgica e as instruções para a utilização do dispositivo. O guia da técnica cirúrgica está disponível junto da Assistência ao Cliente da Centinel Spine [Telefone: (1) 484-887-8810 ou E-mail: cs@centinelspine.com].
- Todos os componentes são inspecionados e declarados isentos de danos.
- Assim que o STALIF C[®]/STALIF C-Ti[®] tenha sido introduzido e fixado com a sua fixação de parafusos, é utilizada instrumentação adicional, anterior ou posterior, se considerado apropriado pelo cirurgião, o qual deve levar em consideração fatores, tais como a estabilidade da coluna vertebral após a fixação e o risco potencial associado a um procedimento cirúrgico subsequente para retirar e/ou substituir estes dispositivos cirúrgicos.
- O enxerto ósseo é colocado na área que irá ser submetida a fusão.

Pós-operatórias

- A opção de administração de antibióticos no pós-operatório fica ao critério do cirurgião.
- A mobilização e a reabilitação no pós-operatório ficam ao critério do cirurgião, dependendo do progresso clínico e radiológico.
- A necessidade de suporte ortótico externo não é obrigatória, sendo que a escolha final se baseia na preferência do cirurgião, estado do doente e resultados intraoperatórios passíveis de influenciarem a segurança do implante.
- O doente deve ser informado da necessidade de reduzir a tensão indevida sobre o implante como uma precaução para evitar problemas clínicos que possam resultar em falha da fixação.
- O doente deve ser informado da necessidade de seguir o regime pós-operatório.