

STALIF C® / STALIF C-Ti®

- Puede producirse calentamiento relacionado con la resonancia magnética, con un cambio de temperatura máximo de +1,9 °C.

Símbolos



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso.



Número de catálogo



Código de lote



No reutilice el producto



No utilice el producto si el envase está dañado



Fecha de caducidad (año/mes)



Marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE de la UE



Precaución: No reesterilice el producto



MR Condicional.



Esterilizado utilizando radiación

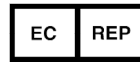


Centinel Spine, LLC.

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

Australian Sponsor:

Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201
Sussex Street
Sydney NSW 2000
Tel: 02 9221 2099



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



CENTINEL SPINE®



INSTRUCCIONES DE USO

SOLAMENTE PARA FUERA DE EE. UU. —
STALIF C® / STALIF C-Ti®

Descripción general

El STALIF C® / STALIF C-Ti® es un dispositivo intersomático cervical radiotransparente que se fija a los cuerpos vertebrales superior e inferior con tornillos de hueso trabecular reforzados con un sistema antirretroceso (ABO®). La cavidad para el injerto se llena con material de injerto óseo. El STALIF C® / STALIF C-Ti® es un dispositivo de fusión y no requiere fijación complementaria. El sistema de fusión de cuerpo intervertebral STALIF C® / STALIF C-Ti® consta de diversas alturas y perfiles sagitales para adaptarse a las condiciones patológicas y anatómicas individuales. El dispositivo STALIF C® / STALIF C-Ti® está hecho de polietileno tereftalato (PEEK) conforme a la norma ASTM F2026, con un revestimiento opcional de titanio comercialmente puro (CP Ti) conforme a la norma ASTM F1580. Los marcadores radiográficos están hechos de tantalio (Ta) sin alea conforme a la norma ASTM F-560.

Indicaciones

El STALIF C® / STALIF C-Ti® está indicado para usarse como una caja de fusión intervertebral utilizada con los tornillos óseos suministrados y no requiere otros sistemas de fijación complementaria. Se inserta en el espacio discal a uno o dos niveles contiguos de los niveles C2 al T1 para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa cervical (definida como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada mediante los antecedentes y los estudios radiográficos). El sistema del dispositivo está diseñado para usarse con hueso autólogo o aloinjerto óseo compuesto de injerto óseo trabecular o corticotrabecular para facilitar la fusión. La caja cervical está indicada para usarse en un paciente esqueléticamente maduro que se haya sometido a seis semanas de tratamiento no quirúrgico antes de la implantación de la caja.

Contraindicaciones

- Osteoporosis, septicemia
- Infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella
- Fiebre de origen indeterminado
- Alergia a los materiales del implante
- Incapacidad o falta de cooperación por parte del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias
- Enfermedad o afección que impide la posibilidad de que se produzca la consolidación
- Fusión previa en el nivel que se va a tratar
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones

Advertencias y precauciones

- Es posible que los pacientes con una cirugía de la columna previa en los niveles que se van a tratar no experimenten los mismos resultados clínicos que los que no se sometieron a una cirugía previa.

STALIF C® / STALIF C-Ti®

- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- La implantación del dispositivo intersomático cervical solo deben realizarla cirujanos de columna vertebral con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este tipo de dispositivo.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Puede que el contenido no sea estéril.
- No utilice el producto si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice los implantes estériles.
- El instrumental suministrado con los implantes debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica aprobada.
- No utilice una fuerza excesiva cuando introduzca y posicione el implante dentro del espacio del cuerpo intervertebral para evitar dañar el implante.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe reesterilizarse antes del siguiente uso.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- Este dispositivo no deberá utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.
- Sobre la base de los resultados de las pruebas de fatiga, al utilizar el sistema STALIF C® / STALIF C-Ti®, el médico o el cirujano deberán considerar factores tales como los niveles de la implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que pueden influir en la eficacia de este sistema.

Posibles efectos adversos con el STALIF C® / STALIF C-Ti®

Los posibles efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de columna e incluyen, entre otros:

- Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes
- Doblamiento o ruptura de los componentes
- Reacción a cuerpo extraño (alérgica)
- Infección
- Pérdida ósea debida a resorción u osteopenia asociada al uso de implantes protésicos
- Pérdida de la función neurológica
- Dificultades neurológicas, como radiculopatía, parestesia, dolor nuevo o continuado, adormecimiento/hormigueo, neuroma, desgarros de la duramadre, neuropatía y déficit neurológico
- Pérdida o deterioro de la función sexual o del intestino o la vejiga.
- Daño vascular que produzca excesiva pérdida de sangre
- Complicaciones del injerto óseo, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de heridas
- Pinzamiento o daño de la médula espinal
- Fractura, daño, cambios degenerativos o inestabilidad de cualquier hueso por encima o por debajo del nivel de la cirugía
- Pseudoartrosis (esto es, falta de unión)
- Cirugía adicional
- Muerte

Envasado

El envasado de los componentes debe estar intacto en el momento de la recepción. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Centinel Spine.

Esterilidad

STALIF C® / STALIF C-Ti®

Todos los componentes del dispositivo STALIF C® / STALIF C-Ti® se suministran estériles para un solo uso. El STALIF C® / STALIF C-Ti® se suministra esterilizado con radiación gamma con un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6} . El instrumental del sistema debe esterilizarse conforme a la norma AAMI ST79. Las instrucciones completas para la limpieza y la esterilización (LBL379) pueden encargarse al Servicio de Atención al Cliente de Centinel Spine [llame al: (1) 484-887-8810 o envíe un correo electrónico a: cs@centinelspine.com].

Instrucciones de uso

Solo debe considerarse la utilización del dispositivo STALIF C® / STALIF C-Ti® cuando se den las siguientes condiciones pre-, intra- o postoperatorias:

Preoperatorias

- El paciente cumple los criterios de indicación descritos y no tiene ninguna contraindicación.
- El cirujano debe determinar la estructura antes de la cirugía para garantizar que estén disponibles todos los componentes requeridos en los tamaños necesarios.

Intraoperatorias

- El cirujano sigue la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso del dispositivo. La guía de la técnica quirúrgica puede encargarse al Servicio de Atención al Cliente de Centinel Spine [llame al: (1) 484-887-8810 o envíe un correo electrónico a: cs@centinelspine.com].
- Se han inspeccionado todos los componentes y se ha determinado que no presentan daños.
- Una vez introducido el STALIF C® / STALIF C-Ti® y fijado con los tornillos, se emplea instrumental anterior o posterior adicional si el cirujano lo estima adecuado, para lo que debe considerar factores como la estabilidad de la columna vertebral después de la fijación y el posible riesgo asociado con un procedimiento quirúrgico posterior para retirar o sustituir estos dispositivos quirúrgicos.
- El injerto óseo se coloca en la zona que se pretende fusionar.

Post-operative

- La posibilidad de administrar antibióticos postoperatorios queda a la discreción del cirujano.
- La movilización y rehabilitación postoperatorias quedan a la discreción del cirujano en función del progreso clínico y radiológico.
- No es obligatorio utilizar un soporte ortopédico, basándose la decisión final en la preferencia del cirujano, el estado del paciente y hallazgos intraoperatorios que podrían influir en la seguridad del implante.
- Debe indicarse al paciente que reduzca la tensión excesiva sobre el implante como precaución para evitar problemas clínicos que podrían provocar el fallo de la fijación.
- Debe indicarse al paciente que siga el régimen postoperatorio.
- Se ha determinado que el implante STALIF C® / STALIF C-Ti® es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RMN), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Los pacientes que tienen implantado este dispositivo pueden someterse a resonancia magnética inmediatamente después de la colocación del dispositivo en las siguientes condiciones: campo magnético estático de 3 teslas o menos, campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos.
- Puede ser necesario optimizar los parámetros de la obtención de imágenes por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo. La calidad de las imágenes de la resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona del implante STALIF C® o relativamente cerca de la posición de este.