Stella



LOW-PROFILE
CERVICAL PLATE

SCIENT'X

YOUR EXPERTISE OUR SUPPORT

Latest innovation in Scier

Stella 1.95mm low profile p

stabilise the cervical sp

Its unique integrat

reduces operating time and



Integrated locking system

➲ The Stella plate integrates a unique locking system to prevent the screw pull-out



nt'x cervical range,
late is designed to
pine during fusion.

ed locking system
increases security.

The Stella plate implanted via anterior approach is designed to stabilise the cervical spine during cervical fusion. Indications include :

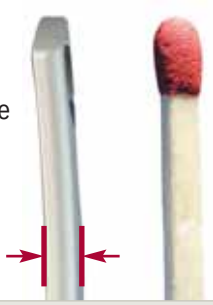
- Discs subsidence
- Spine tumors
- Primary or iatrogenic instability
- Cervical disc hernia
- Traumatic lesions
- Cervical corpectomy

Stella plates are available in different lengths making it possible to perform osteosynthesis from one to five levels. Stella plate is precurved thus allowing immediate adaptation to the patient's anatomical curvature. Its 1.95mm thinness facilitates insertion and minimizes the risks of damaging surrounding tissues.The screw fixation system is integrated into the plate and avoids any risk of post-operative screw back-out.

Ultra low profile

- Protection of surrounding tissues thanks to the thinness of the plate

195mm



Safe positioning

- Holes for pre-fixation of the plate with temporary cervical pins to provide plate stabilisation during surgery



Large slot

- Large slot at the intermediate levels to visualise graft vascularisation and control plate alignment
- Multiple possibilities of intermediate screw insertion



Precurved plate

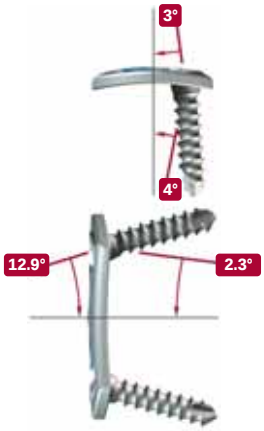
- Pre-shaped plate with both medial and lateral bending to fit with anatomical curvature



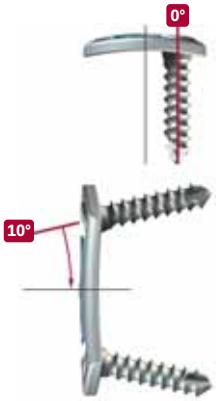
Variable or fixed screw trajectory

- Variable or fixed screw insertion for dynamic or static placement

With variable trajectory



With fixed trajectory



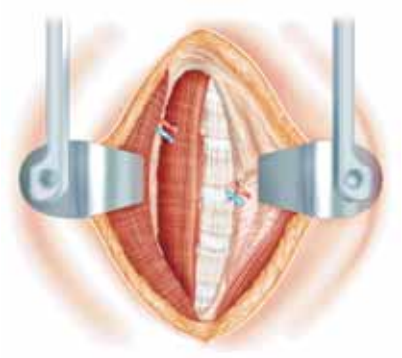
1 Surgical protocol / Patient positioning

a The procedure is performed under general anesthesia with endotracheal intubation. The patient is positioned in supine position on a standard table. The head is placed in a neutral position or rotated in the opposite direction to the approach. Rotation should be approximately 30° to limit stress on the sterno-cleido-mastoid muscle. The shoulders are lowered and fixed with self-adhesive strips in order to release the inferior cervical spine.

b The skin incision targets the level of the lesion to be treated. It is marked on the skin after locating the lesion with an image intensifier. It may be horizontal, along a skin fold, extended to the opposite side of the median line in the case of bilateral approach, or beyond according to the number of levels to be treated. The platysma muscle is sectioned on the same plane as the skin, then two upper and lower detachments are created to avoid muscle tension. The aponeurotic planes are sectioned with the finger up to the anterior surface of the spine.

c The muscles along the neck are separated and rugined to thoroughly release the operating area and allow proper retraction using an autostatic distractor.

d Under scopic control the proper level is located, then the Caspar distractor pins are positioned in the middle of the vertebral bodies over- and under-lying the discal space to be treated and parallel to the endplates.



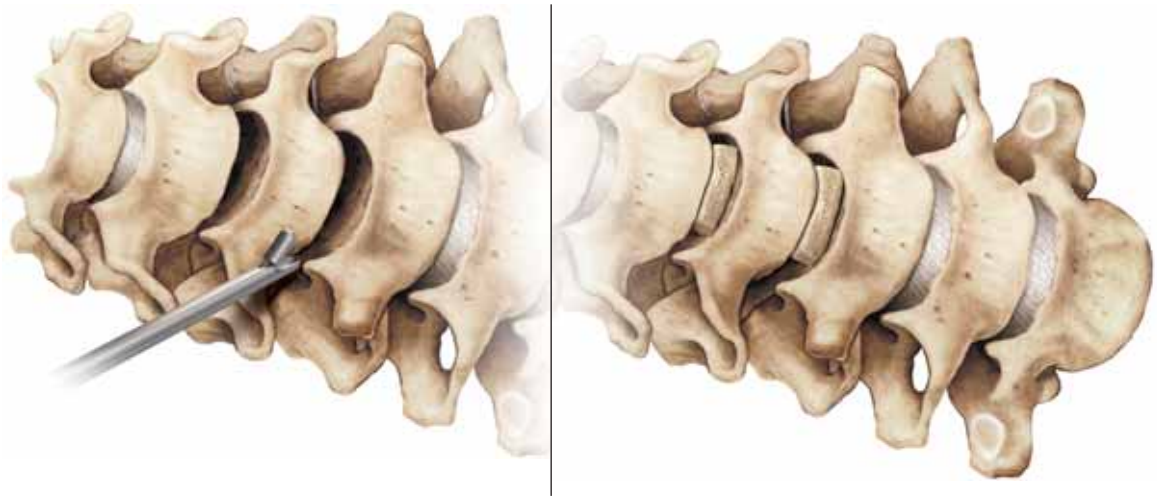
e Then the anterior vertebral ligament is incised, down to the lateral unco-vertebral articular processes, before distracting the space. Discectomy is then carefully performed, if necessary with the help of a microscope.



2 Preparation of the surgical site

The endplate preparation is performed with a curette. This step must be sufficiently thorough in order to extract all discal debris but not so pronounced as not to collapse the cancellous bone, which would lead to secondary graft collapse. The intersomatic height may be restored in different ways : autologous, heterologous graft or interbody cages.

Plate positioning is performed after resecting the anterior osteophytes. This step is necessary to obtain a close contact between the plate and the anterior vertebral body surface. The choice of the plate and its correct positioning are essential steps of the osteosynthesis.



3 Plate bending and holding

All plates are pre-contoured. If necessary, they can be contoured again using the **plate bender** (except for one-level plate). **The plate holder** ensures plate holding and positioning while offering perfect surgical area visibility. The plate must be positioned on the median line of the cervical spine. Removal of the holder will be carried out after prefixing the plate.

INCREASED LORDOSIS :



DECREASED LORDOSIS :



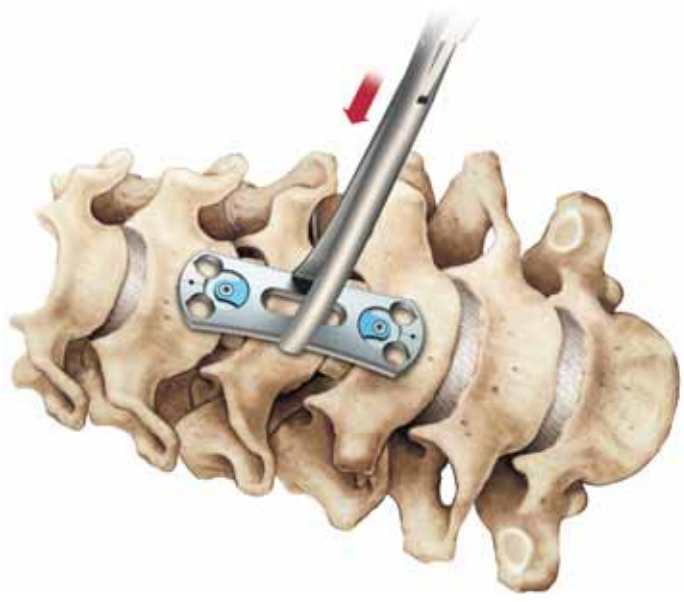




Plate bender
21CIN01



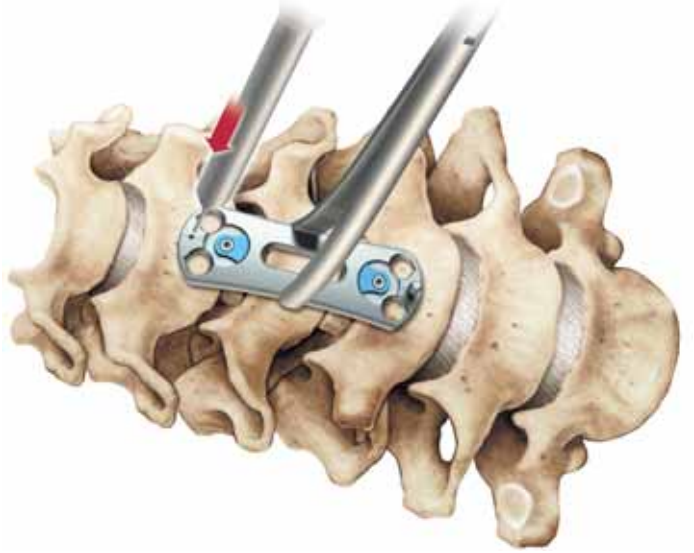
Plate holder
21PRE13

4 Temporary plate fixation

The plate is temporarily fixed by two **cervical pins** positioned at each end. The **holder** ensures the holding of the cervical pins during their positioning. The end of the holder handle allows impaction with the help of a mallet.



Holder for cervical pins
21PPF02



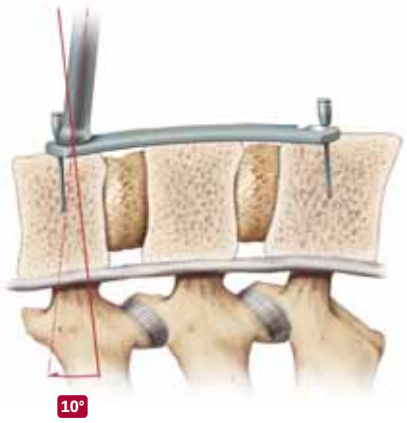


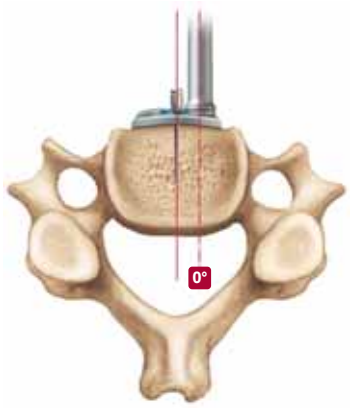
Temporary cervical pins
21FPC01

5 Drill guide positioning

The drill guide is placed in the screw head housings and enables to perform holes alternately. Depending on the case, two types of guide may be used : the first one with a fixed trajectory and the second one with a variable trajectory.

➲ **The drill guide with fixed trajectory** enables to perform holes according to a defined angulation and reproducible within 0° in the coronal plane and 10° in the sagittal plane. Precise positioning is ensured by the pin located on its spherical end which is inserted in the slit of the screw head housings.





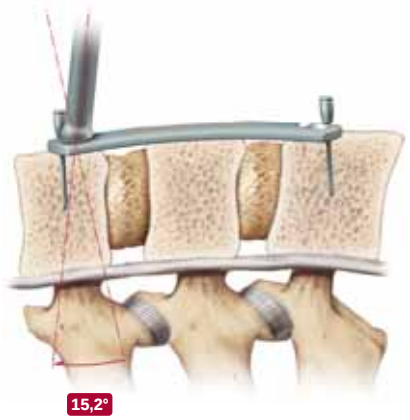


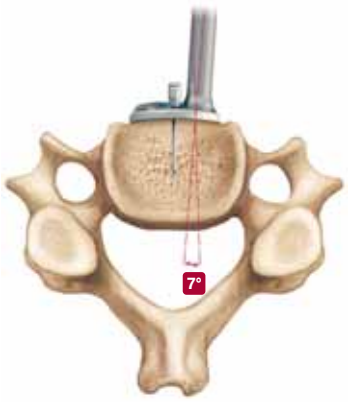
Drill guide with fixed trajectory
21GDVF01

✱ *The handle of the drill guide with fixed trajectory can be oriented by simple rotation thus allowing the operation to be carried out regardless of the available space.*



➔ When a different screw angulation is needed, the **drill guide with variable trajectory** can be used. Its spherical end is perfectly adapted to the screw head housings and enables instrument orientation according to the desired angulation.



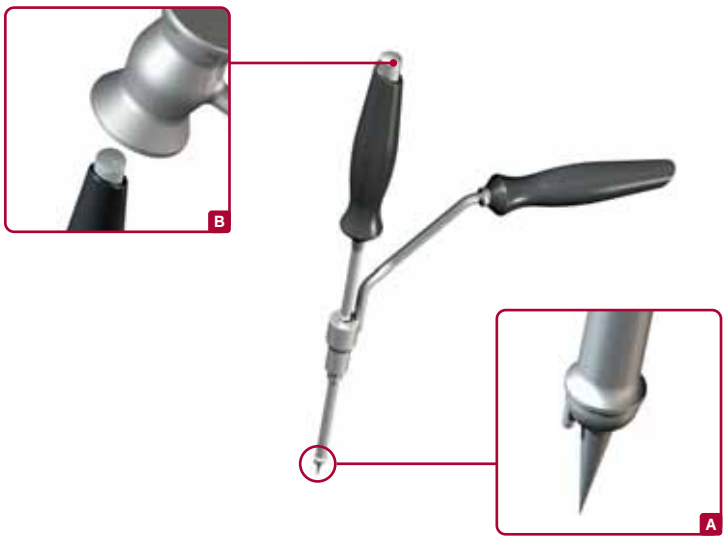




Drill guide with variable trajectory
21GDVV01

6 Screw hole preparation

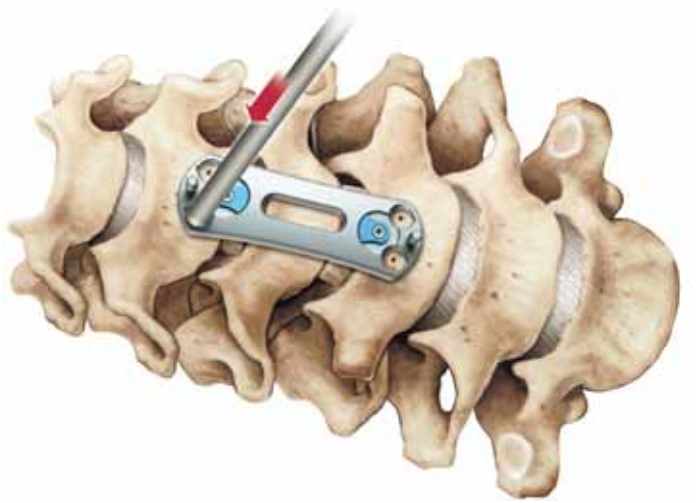
The **conic awl** is placed in the drill guide for optimal guidance. It enables the guide hole to be performed, whose depth is limited to 10mm (A). The metal end of its handle allows impaction using a mallet (B).





Conic awl
21PC03

➔ A second **conic awl with stopper** is used without the drill guide. The length of penetration is limited to 10mm thanks to its spherical end which is stopped by the screw head housings.



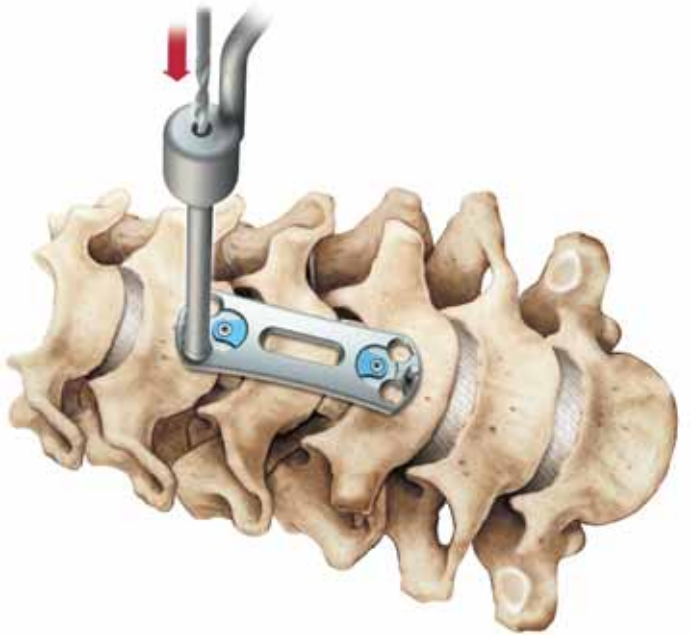


Conic awl with stopper
21PC04

7 Drilling

Drilling is performed through the drill guide. The drill fixed stop limits its penetration length to 13mm.



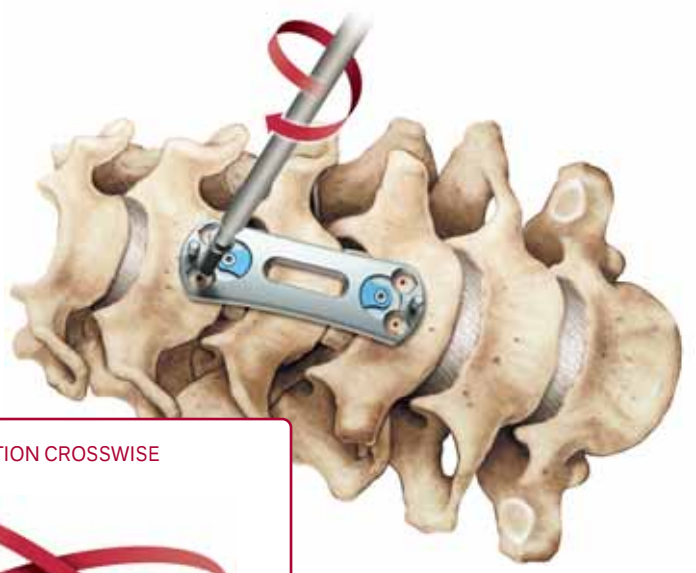


Drill Ø 2.4 mm with AO connection
21FOR02AO

Snap-on handle
21MAE02E

8 Screw insertion

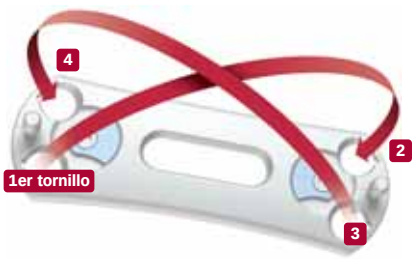
Selected screws are positioned using a **hexagonal screwdriver**. Its conical hexagonal end ensures screw holding during the screw insertion. Screws are inserted crosswise : one screw diagonaly opposite to the previous one. Final tightening is carried out when all screws are positioned.
Screw length may be controlled using the measurer.





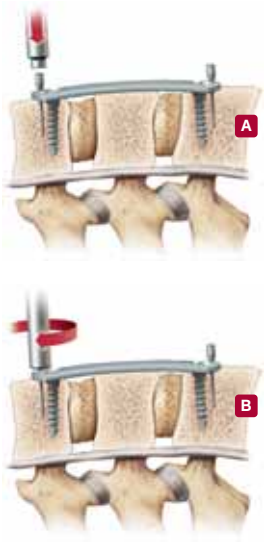
Hexagonal screwdriver
21TRV04

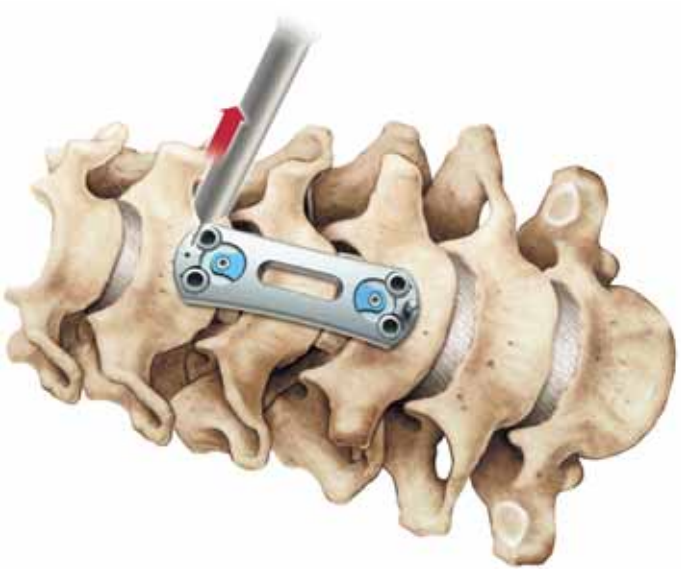
INSERTION CROSSWISE



9 Removal of the temporary cervical pins

Once fixed, the plate presents optimal bone/implant contact. The cervical pins are removed using the **holder**. The pin head is introduced into the holder end (A) and locked by unscrewing the outer tube (B). Perfectly secured, cervical pins may be then removed safely.



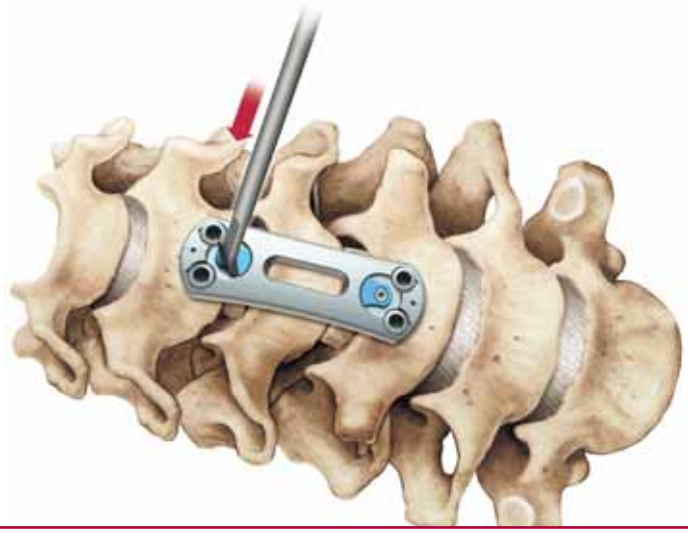




Holder for cervical pins
21PPF02

10 Plate locking

Screws are secured by the locking wings. The central part of the **locking tool** is introduced into the setting hole and its rotation turns the wings in order to ensure final locking. Alignment markings situated on the plate and on the wings indicate that locking is achieved when they are aligned. Unlocking is carried out in the same way, by simple rotation of the device. The shape of the instrument authorizes angulation with the wings.





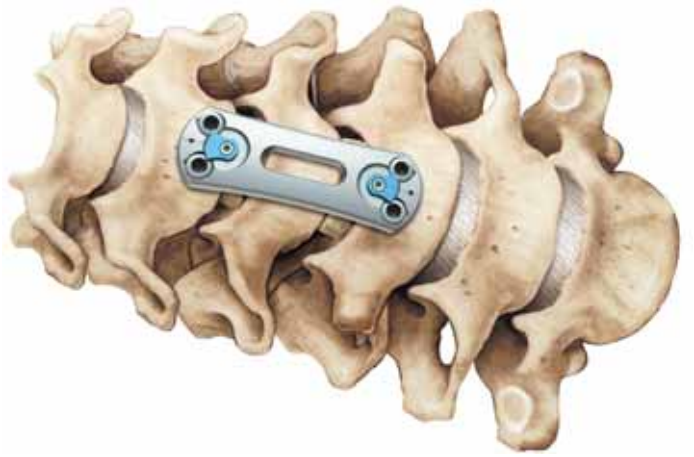
Locking tool
21TVP01

* *Wings can be turned either clockwise or counter-clockwise*



Final check

A final check is performed before wound closure. The approach is then closed after rinsing. Hemostasis is checked and aspirative drain placed along the anterior surface of the spine. The platysma must be carefully reconstructed and the skin closed by a resorbable intradermal continuous suture.



Implant removal

When it is necessary to remove material, the anterior cervical approach is used, down to the instrumented area. The locking mechanism is then unlocked by rotating the wings. Positioning temporary cervical pins allows to keep the plate in position during removal of the screws. The cervical screws are removed with the help of the **hexagonal screwdriver**. Once all screws have been removed, insertion of a rugine between the cortical bone and the plate facilitates its extraction. After removal of the cervical pins, the plate can be removed using the **plate holder**.



Locking tool
21TVP01



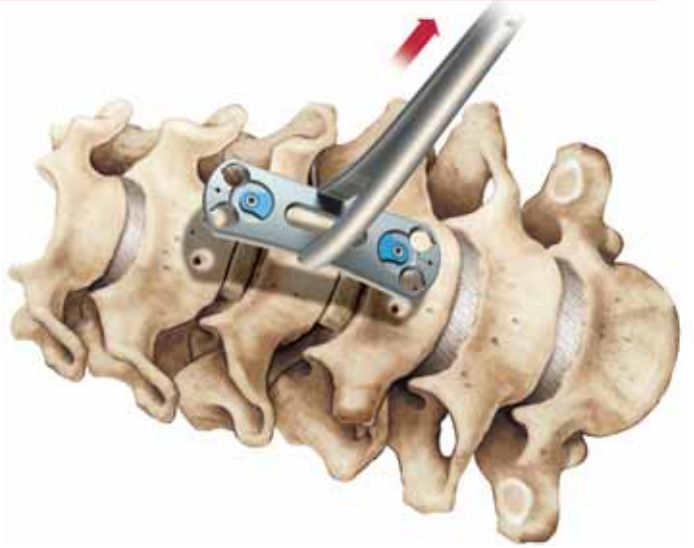
Hexagonal screwdriver
21TRV04



Plate holder
21PRE13

** Wings can be turned either clockwise or counter-clockwise*





Stella

INSTRUCTIONS

IMPLANTS AND INSTRUMENTS

Instructions for use

OBJECTIVE :
Stella implants are designed for orthopedic and/or neurosurgical treatments of the cervical spine.

GENERAL DESCRIPTION :
Stella implants are comprised of plates and fixation screws. The plates are curved to adapt to the lordosis and the vertebra body anatomy. Stella implants have an integrated security system that secures all of the screws. The locking mechanism is activated by rotation. Stella implants are made of implantable titanium alloy parts which conform to ISO 5832-3 and ASTM-F 136-98 standards. They are incompatible with stainless steel and other metals. Stella implants must not be used with parts from other manufacturers.

INDICATIONS :
Stella products are surgical implants for anterior spinal osteosynthesis. They are designed to correct and stabilize the cervical spine, especially in the case of degenerative disease, trauma and tumors. Indications include :
- weakened discs
- spine tumors
- primary or iatrogenic instabilities
- cervical disc hernias
- traumatic lesions
- cervical corpectomies

CONTRA-INDICATIONS :
Contra-indications for Stella implants include :
• local infection or inflammation
• vertebral osteoporosis
• allergy or intolerance to titanium and its alloys
• incompatible patient age or physical state
• any disease not included in the indications

The contra-indications to these materials are identical to those for analogous materials. Stella implants are not designed, destined nor sold for uses other than those indicated.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS :
• infection
• screw displacement due to poor positioning or poor choice of implant size
• lesions to the vertebral bodies adjoining the osteosynthesis
• intolerance to the material

Note : *An additional surgical intervention may prove necessary to correct an adverse effect.*
Warning : *An entirely satisfactory result is not always obtained after every surgical intervention. This is especially true of spinal surgery where numerous extraneous elements can compromise the results. Osteosynthesis performed with Stella implants must be associated with an arthrodesis performed on one or more levels and secured by osteosynthesis.*

SURGICAL PRECAUTIONS :
The surgical operator must be perfectly familiar with Stella products, their application method, instrumental accessories and operating techniques. The choice of plate size is very important : it must be made in function of patient physiology. Plate prehension is performed using an holder adapted to plate profile. The plate must be fixed on the vertebral body. The holes for the screws are prepared using first a conical awl and then a drill if necessary. Screw hole preparation must be performed using the drill guide. Finally, the cervical screws are fixed using the screwdriver. Screw locking is performed after all screws are in place. Batch numbers and references for the implanted Stella plate and associated screws must systematically be recorded in the patient's surgical file. Implants are single use only. Once removed, an implant must never be implanted again.

PACKAGING :
Implants delivered sterilized are conditioned in individual sterile packages. Implants delivered non-sterile and their instruments are delivered in one or more containers, one (or more) "kits", except in the case of non-assorted kits for stocks. Each kit must be closed and sealed. The packaging must be intact upon reception. If the stocked kit system is used, complete kit composition must carefully be checked. The proper state of all implants and instruments must be checked prior to any use. Storage conditions must enable implant, accessories and packaging integrity to be maintained. Damaged products must never be used and must be returned to Scient'x.

DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION :
> **For implants delivered sterile :** implants are sterilized using Gamma radiation at a dose of 25 to 40 kGy. The expiry date is 5 years. The latest utilization date for sterile elements is indicated on the packaging. Re-sterilizing implants which are delivered sterile is prohibited.
> **For implants and instruments delivered non-sterile :** all non-sterile implants and instruments are delivered non-sterile and must be decontaminated, cleaned and sterilized before and after utilization. Decontamination decreases the microbial population and facilitates later cleaning. Furthermore, sterilization will not be effective if the material is not clean. Recommended method :
> **Decontamination :** Immerse implants and instruments in a bactericidal and fongicidal solution such as didecyldimethylammonium chloride diluted to 0.5% (50 mL to 1 litre of warm water). Soaking time : 20 mn. Rinse with distilled water.
> **Cleaning :** Wash implants and instruments in a LANCER type washing machine with the appropriate cleaning products, rinse and dry. Any product which may alter the material is prohibited (bleach, formalin…). The kit must imperatively be sterilized using an autoclave procedure with the following parameters :
> **Sterilization :** We recommend the sterilization mode in an autoclave for implants and instruments :
• preheat 25' at 110°C (230°F, 1 bar)
• vacuum 5' (0.8 bars below the atmospheric pressure)
• heat 5' at 120°C (248°F, 1 bar)
• vacuum 5' (0.8 bar)
• sterilization 18' at 134°C (273°F, 2 bars)
• dry 20' return to room temperature

DISPOSAL :
Product disposal must be performed in accordance with the precautions in effect for operating room wastes, in conformity with NFS94-030 standards.

COMPLAINTS :
Any health professional (for example a surgeon using these products) who has a complaint or has noted a defect which includes implant and/or instrument quality, identification, reliability, security and/or efficacy must inform Scient'x, or the distributor. In the case of a serious incident or the risk of an incident likely to cause or to have caused death or serious degradation to a patient's or a user's state of health, Scient'x (or the distributor) must immediately be informed by telephone or in writing. We request that any complaint be accompanied with the name(s), reference(s) and batch number(s) of the incriminated components, as well as the name and address of the person posing the complaint, its nature and a detailed description of the complaint and an indication of the response requested.

Notice d'instructions

OBJECTIF :
Les implants Stella sont destinés aux traitements orthopédiques et/ou neurochirurgicaux du rachis cervical.

DESCRIPTION GENERALE :
Les implants Stella se composent de plaques et de vis de fixation. Les plaques sont cambrées pour s'adapter à la lordose et à l'anatomie du corps vertébral. L'implant Stella dispose d'un système de sécurité intégré, qui vient bloquer l'ensemble des vis. Le mécanisme de verrouillage s'actionne par rotation. Les implants Stella sont constitués de pièces en alliage de titane implantable selon la norme ISO 5832-3 ou ASTM-F 136-98. Ils ne sont pas compatibles avec les aciers inoxydables ou d'autres métaux. Les implants Stella ne doivent pas être utilisés avec des éléments provenant d'autres fabricants.

INDICATIONS :
Les produits Stella sont des implants chirurgicaux pour l'ostéosynthèse rachidienne par voie antérieure. Ils ont pour objet de corriger et stabiliser le rachis cervical, en particulier dans les cas dégénératifs, traumatiques et tumoraux. Les indications comprennent :
• affaissement des disques
• rachis tumoral
• instabilités primaires ou iatrogènes
• hernie discale cervicale
• lésions traumatiques
• corporectomies cervicales

CONTRE-INDICATIONS :
Les contre-indications des implants Stella comprennent :
• infection ou inflammation locale
• ostéoporose vertébrale
• allergie ou intolérance au titane et à ses alliages
• âge et état physique du patient incompatibles
• tout cas non compris dans les indications

Les contre-indications de ces matériels sont identiques à ceux des matériels analogues. Les implants Stella ne sont pas conçus, destinés ou vendus pour des utilisations autres que celles indiquées.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES :
• infection
• déplacement d'une vis dû à un mauvais positionnement ou à un mauvais choix de la taille de l'implant
• atteintes des étages vertébraux adjacents à l'ostéosynthèse
• intolérance au matériel

Note : *Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger un effet secondaire.*
Avertissements : *Un résultat entièrement satisfaisant n'est pas systématiquement obtenu à chaque opération chirurgicale. Cela est particulièrement vrai en chirurgie du rachis où de nombreux éléments extérieurs peuvent compromettre les résultats. L'ostéosynthèse réalisée avec des implants Stella doit accompagner une arthrodèse effectuée sur un ou plusieurs des étages fixés par ostéosynthèse.*

PRECAUTIONS OPERATOIRES :
Le chirurgien utilisateur doit être parfaitement familiarisé avec les produits Stella, la méthode d'application, les instruments ancillaires et la technique opératoire. Le choix de la taille de la plaque est très important : il doit être fait en fonction de la physiologie du patient. La préhension de la plaque se fait à l'aide d'une pince de préhension adaptée au profil de la plaque. Celle-ci doit être placée sur les vertèbres. Les trous pour les vis sont préparés en employant une pointe conique et le foret si besoin. La préparation des trous de vissage doit être réalisée au travers du guide de perçage. Enfin les vis cervicales sont positionnées grâce au tournevis. Le verrouillage des vis est réalisé après mise en place de toutes les vis. Les numéros de lot et références de la plaque Stella et des vis associées implantée doivent systématiquement être enregistrés dans le dossier chirurgical du patient. Les implants sont à usage unique. Un implant désimplanté ne doit jamais être réimplanté.

EMBALLAGE :
Les implants livrés stériles sont conditionnées dans des emballages stériles individuels. Les implants livrés non stériles et leurs instruments sont livrés dans un ou plusieurs conteneur, un(des) "kit", sauf dans le cas de réassortiment de kit(s) en dépôt. Chaque kit doit être fermé et scellé ; l'emballage doit être intact à réception. Si le système de kit en dépôt est utilisé, la composition complète du kit doit être attentivement vérifiée. Le bon état de tous les implants et instruments doit être contrôlé avant toute utilisation. Les conditions de stockage doivent permettre de maintenir l'intégrité des implants, des ancillaires associés et de leurs emballages respectifs. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à Scient'x.

DECONTAMINATION, NETTOYAGE ET STERILISATION :
> **Pour les implants livrés stérile :** les implants sont stérilisés par rayonnement Gamma à la dose de 25 à 40 kGy. Le délai de péremption est de 5 ans. La date limite d'utilisation des éléments stériles est indiquée sur l'emballage. La restérilisation des implants livrés stériles est proscrite.
> **Pour les implants et instruments livrés non stériles :** tous les implants et instruments sont livrés non stériles et doivent êtres décontaminés, nettoyés et stérilisés avant et après utilisation. La décontamination permet de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. De plus, la stérilisation ne sera efficiente que si le matériel est propre. Méthode conseillée :
> **Décontamination :** Plonger les implants et les instruments dans une solution bactéricide et fongicide de type chlorure didécyldiméthylammonium diluée à 0,5% (50mL pour 1 litre d'eau tiède). Durée du trempage : 20 mn. Rincer à l'eau déminéralisée.
> **Nettoyage :** Laver les implants et les instruments en machine de type LANCER avec des produits de nettoyage adaptés, rincer, sécher. Tout produit susceptible d'altérer le matériel est à proscrire (eau de javel, formol…). Il est impératif de stériliser le kit par le procédé à vapeur d'eau en utilisant les paramètres suivants :
> **Stérilisation :** Nous recommandons le mode de stérilisation en autoclave pour les implants et les instruments :
• préchauffage 25' à 110° (1 bar)
• vide 5' (0,8 bar sous pression atmosphérique)
• chauffage 5' à 120° (1 bar)
• vide 5' (0,8 bar)
• stérilisation 18' à 134° (2 bars)
• séchage 20' retour à l'ambiante

ELIMINATION :
L'élimination du produit doit être réalisée avec les précautions applicables aux déchets du bloc opératoire, en conformité avec la norme NFS94-030.

RECLAMATIONS :
Tout professionnel de la santé (par exemple un chirurgien utilisateur des produits) qui a une réclamation ou qui a constaté une insatisfaction portant sur la qualité, l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance des implants et/ou instruments doit informer Scient'x ou le distributeur le cas échéant. Dans le cas d'un incident grave ou risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, Scient'x (ou le distributeur) doit être averti immédiatement par téléphone, télécopie ou courrier. Il est demandé de fournir avec toute réclamation le(s) nom(s), la(les) référence(s) et le(s) numéro(s) de lot du(des) composant(s) incriminé(s), ainsi que le nom et l'adresse du réclamant, la nature de la réclamation en détaillant le plus possible et l'indication d'une réponse demandée.

Gebrauchsanweizung

ZWECK :
stella-Implantate wurden für die orthopädische und/oder neurochirurgische Behandlung der Halswirbelsäule entwickelt.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG :
STELLA-Implantate setzen sich aus Platte und Fixierschrauben zusammen. Die Platte ist zwecks Anpassung an die Lordose sowie an die Anatomie des Wirbelkörpers gewölbt. Das STELLA-Implantat verfügt über ein integriertes Sicherheitssystem, das sämtliche Schrauben blockiert. Der Blockierungsmechanismus wird durch Rotation aktiviert. STELLA-Implantate bestehen aus Teilen einer nach der Norm ISO 5832-3 oder ASTM-F 136-98 implantierbaren Titaniumlegierung. Sie sind nicht mit rostfreiem Stahl oder anderen Metallen kompatibel. STELLA-Implantate dürfen nicht zusammen mit Elementen anderer Hersteller verwendet werden.

INDIKATIONEN :
Die STELLA-Produkte sind chirurgische Implantate zur anterioren Wirbelsäulenosteosynthese. Ihr Zweck ist es, die Halswirbelsäule zu korrigieren und zu stabilisieren, insbesondere in degenerativen, traumatischen oder Tumorfällen. Die Indikationen umfassen :
• Bandscheibenverlagerung
• Wirbelsäulentumor
• primäre oder iatrogene Instabilitäten
• zervikaler Bandscheibenvorfall
• traumatische Läsionen

•• zervikale Korporektomie

KONTRAINDIKATIONEN :
Die Kontraindikationen der STELLA-Implantate beinhalten :
• lokale Infektion oder Entzündung
• vertebrale Osteoporose
• Allergie oder Unverträglichkeit gegen Titan und Titanlegierungen
• Alter und Körperzustand des Patienten sind nicht kompatibel
• alle in den Indikationen nicht enthaltenen Fälle
Die Kontraindikationen dieser Materialien entsprechen den jeweils analog verwendeten Materialien. Konstruktion, Bestimmung und Vertrieb der STELLA-Implantate erfolgen ausschließlich für die indizierten Anwendungen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN :
• Infektionen
• Verlagerung einer Schraube in eine schlechte Position oder eine schlechte Auswahl der Implantatgröße
• Gefährdung der an die Osteosynthese angrenzenden Wirbeletagen
• Unverträglichkeit gegenüber dem Material

Hinweis : *Zur Korrektur einer Nebenwirkung ist möglicherweise eine zusätzliche chirurgische Intervention erforderlich.*

Warnung : *Ein vollständig zufrieden stellendes Ergebnis wird nicht mit jedem chirurgischen Eingriff systematisch erzielt. Dies gilt insbesondere für die Wirbelsäulenchirurgie, in der zahlreiche äußere Einflüsse das Ergebnis beeinträchtigen können. Die mit den STELLA-Implantaten realisierte Osteosynthese ist begleitend bei einer an einer oder mehreren, durch Osteosynthese fixierten Etagen durchgeführten Arthrodese einzusetzen.*

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER OPERATION :
Der Chirurg/Anwender muss mit den STELLA-Produkten, der Anwendungsmethode, den Zusatzinstrumenten und der Operationstechnik vollständig vertraut sein. Die Wahl der Plattengröße ist sehr wichtig : sie muss der Physiologie des Patienten entsprechen. Das Greifen der Platte erfolgt mithilfe einer Greifzange, die an das Profil der Platte angepasst ist. Letztere ist auf die Wirbel zu platzieren. Die Löcher für die Schrauben werden unter Einsatz einer konischen Spitze und, falls erforderlich, mit dem Bohrer vorgebohrt. Die Vorbohrung der Schraublöcher muss mittels einer Bohrhilfe erfolgen. Schließlich werden die Halsschrauben mit dem Schraubendreher positioniert. Die Blockierung der Schrauben erfolgt nach Platzierung aller Schrauben. Die Losnummern und Referenzen der implantierten STELLA-Platte und der dazugehörigen Schrauben müssen systematisch im Operationsblatt des Patienten eingetragen werden. Die Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Ein herausgenommenes Implantat darf niemals neu implantiert werden.

VERPACKUNG :
Die steril gelieferten Implantate sind einzeln steril verpackt. Die nicht-steril gelieferten Implantate und ihre Instrumente werden in einem oder mehreren Behältern, so genannten “Sets” geliefert, außer bei der Auffüllung von vor Ort gelagerten Sets. Jedes Set muss verschlossen und versiegelt sein; die Verpackung muss bei Erhalt intakt sein. Wird des gelagerte Setsystem verwendet, muss die vollständige Zusammensetzung des Sets sorgfältig überprüft werden. Der einwandfreie Zustand sämtlicher Implantate und Instrumente muss vor jeder Anwendung kontrolliert werden. Die Lagerbedingungen müssen zur Erhaltung der Integrität der Implantate, des Zubehörs und ihrer jeweiligen Verpackungen geeignet sein. Verwenden Sie beschädigte Produkte nicht und senden Sie sie an SCIENT’X zurück.

DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION :
> Für steril gelieferte Implantate : Die Implantate werden mit Gammastrahlen bei einer Dosis von 25 bis 40 kGy sterilisiert. Die Ablauffrist beträgt 5 Jahre. Das letzte Datum der Verwendung der sterilen Elemente ist auf der Verpackung angegeben. Die erneute Sterilisation der steril gelieferten Implantate ist unzulässig.
> Für nicht-steril gelieferte Implantate und Instrumente : sämtliche Implantate und Instrumente werden nicht-steril geliefert und müssen vor und nach der Anwendung dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Durch die Dekontamination wird die Population der Mikroorganismen verringert und die anschließende Reinigung erleichtert. Darüber hinaus ist die Sterilisation nur wirksam, wenn das Material sauber ist.

EMPFOHLENE METHODE :
> Dekontamination : Tauchen Sie die Implantate und Instrumente in eine Bakterizid- und Fungizidlösung vom Typ Didecyldimethylammoniumchlorid in einer 0,5% igen Verdünnung (50ml auf 1 Liter lauwarmes Wasser). Einweichdauer : 20'. Spülen Sie sie mit demineralisiertem Wasser ab.

> Reinigung : Waschen Sie die Implantate und Instrumente in einer Maschine vom Typ LANCER mit geeigneten Reinigungsmitteln, spülen und trocknen Sie sie. Produkte, die zu Veränderungen des Materials führen können, sind unzulässig (Bleichwasser, Formalin…).
Es ist unabdingbar, das Set im Dampfsterilisationsverfahren unter Verwendung der folgenden Parameter zu sterilisieren :

> Sterilisation : Wir empfehlen die Sterilisation der Implantate und Instrumente im Autoklav :
- Vorerhitzung 25’ bis 110° (1 bar)
- Vakuum 5’ (0,8 bar unter atmospärischem Druck)
- Erhitzung 5’ bis 120° (1 bar)
- Vakuum 5’ (0,8 bar)
- Sterilisation 18’ bis 134° (2 bar)
- Trocknung 20’ zurück zur Raumtemperatur

ENTSORGUNG :
Die Entsorgung des Produktes muss gemäß den anwendbaren Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Abfälle aus dem Operationstrakt entsprechend der Norm NFS94-030 erfolgen.

REKLAMATIONEN :
Alle Fachleute im Gesundheitswesen (zum Beispiel ein die Produkte verwendender Chirurg), die eine Reklamation zu melden haben oder bezüglich der Qualität, der Identifikation, der Zuverlässigkeit, der Sicherheit, der Wirksamkeit und/oder der Leistungsfähigkeit der Implantate und/oder Instrumente unzufrieden sind, müssen Scient’x oder gegebenenfalls den Händler informieren. Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall oder dem Risiko eines schwerwiegenden Zwischenfalls, der möglicherweise zum Tod oder einer schweren Verschlimmerung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder Anwenders führen kann oder geführt hat, muss Scient’x (oder der Händler) umgehend telefonisch, per Fax oder Kurier in Kenntnis gesetzt werden. Es wird darum gebeten, mit jeder Reklamation den/die Namen, die Referenz(en), die Losnummer(n) des/der beanstandeten Bestandteils/Bestandteile, den Namen und die Adresse der reklamierenden Person sowie die Art der Reklamation so detailliert wie möglich und die Indikation der erforderlichen Reaktion bereitzustellen.

Manual de instrucciones

OBJETIVO :
Los implantes Stella están destinados a los tratamientos ortopédicos y/o neuroquirúrgicos del raquis cervical.

DESCRIPCIÓN GENERAL :
Los implantes Stella se componen de placas y de tornillos de fijación. Las placas están arqueadas para adaptarse a la lordosis y a la anatomía del cuerpo vertebral. El implante Stella dispone de un sistema de seguridad integrado, que bloquea el conjunto de los tornillos. El mecanismo de bloqueo se acciona por rotación. Los implantes Stella están constituidos por piezas en aleación de titanio implantable según la norma ISO 5832-3 o ASTM-F 136-98. No son compatibles con los aceros inoxidables u otros metales. Los implantes Stella no deben utilizarse con elementos procedentes de otros fabricantes.

INDICACIONES :
Los productos Stella son implantes quirúrgicos para la osteosíntesis raquídea por vía anterior. Tienen como objeto corregir y estabilizar el raquis cervical, en particular en los casos degenerativos, traumáticos y tumorales. Las indicaciones incluyen :
• hundimiento de los discos
• tumoración raquídea
• inestabilidades primarias o iatrógenos
• hernia discal cervical
• lesiones traumáticas
• corporectomías cervicales

CONTRAINDICACIONES :
Las contraindicaciones de los implantes Stella son :
• infección o inflamación local
• osteoporosis vertebral
• alergia o intolerancia al titanio y a sus aleaciones
• edad y estado físico del paciente incompatibles
• cualquier caso no incluido en las indicaciones

Las contraindicaciones de estos materiales son idénticas a las de los materiales análogos. Los implantes Stella no están diseñados, destinados o vendidos para otros usos que no sean los indicados.

EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES :
• infección
• desplazamiento de un tornillo debido a un mal posicionamiento o a una mala elección del tamaño del implante
• afecciones de las regiones vertebrales adyacentes a la osteosíntesis
• intolerancia al material

Nota : *Una intervención quirúrgica adicional puede ser necesaria para corregir un efecto secundario.*
Advertencias : *Un resultado totalmente satisfactorio no se obtiene sistemáticamente en cada operación quirúrgica. Esto es cierto en particular en cirugía del raquis donde numerosos elementos exteriores pueden comprometer los resultados. La osteosíntesis realizada con implantes Stella debe acompañar a una artrodesis efectuada sobre una o varias de las regiones fijadas por osteosíntesis.*

PRECAUCIONES OPERATORIAS :
El cirujano utilizador debe estar perfectamente familiarizado con los productos Stella, el método de aplicación, los instrumentos auxiliares y la técnica operatoria. La elección del tamaño de la placa es muy importante : debe realizarse en función de la fisiología del paciente. La prensión de la placa se realiza mediante una pinza de prensión adaptada al perfil de la placa. Ésta debe colocarse sobre las vértebras. Los agujeros para los tornillos están preparados utilizando una punta cónica y la broca si fuera necesario. La preparación de los agujeros de atornillado debe realizarse a través de la plantilla de perforación. Por último los tornillos cervicales se posicionan gracias al destornillador. El bloqueo de los tornillos se realiza después de la implantación de todos los tornillos. Los números de lote y referencias de la placa Stella y tornillos asociados implantados deben sistemáticamente ser registrados en el expediente quirúrgico del paciente. Los implantes son para un solo uso. Un implante retirado no debe nunca ser reimplantado.

EMBALAJE :
Los implantes suministrados estériles están acondicionados en embalajes estériles individuales. Los implantes suministrados no estériles y sus instrumentos son suministrados en uno o varios contenedor, uno(varios) “kit”, excepto en el caso de renovación de kit(s) en depósito. Cada kit debe estar cerrado y sellado ; el embalaje debe estar intacto a la recepción. Si se utiliza el sistema de kit en depósito, la composición completa del kit debe ser atentamente verificada. El buen estado de todos los implantes e instrumentos debe ser controlado antes de cualquier uso. Las condiciones de almacenamiento deben permitir mantener la integridad de los implantes, del material auxiliar asociado y de sus embalajes respectivos. Los productos dañados ser utilizados y deben ser devuetos a Scient’x.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN :
> Para los implantes suministrados estériles : los implantes son esterilizados mediante radiación Gamma a dosis de 25 a 40 kGy. El periodo de caducidad es de 5 años. La fecha límite de uso de los elementos estériles está indicada sobre el embalaje. La reesterilización de los implantes suministrados estériles está prohibida.
> Para los implantes e instrumentos suministrados no estériles : todos los implantes e instrumentos son suministrados no estériles y deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados antes y después del uso. La descontaminación permite reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza ulterior. Además, la esterilización será eficiente sólo si el material está limpio. Método aconsejado :
> Descontaminación : Sumergir los implantes y los instrumentos en una solución bactericida y fungicida de tipo cloruro didecildimetilamonio diluida al 0,5% (50mL para 1 litro de agua tibia). Duración del remojo : 20'. Enjuagar con agua desmineralizada.
> Limpieza : Lavar los implantes y los instrumentos en una máquina de tipo LANCER con productos de limpieza adaptados, enjuagar, secar. Cualquier producto susceptible de alterar el material debe prohibirse (lejía, formol…).
Es obligatorio esterilizar el kit por el proceso de vapor de agua utilizando los parámetros siguientes :
> Esterilización : Recomendamos el modo de esterilización en autoclave para los implantes y los instrumentos :
• precalentamiento 25’ a 110° (1 bar)
• vacío 5’ (0,8 bares bajo presión atmosférica)
• calefacción 5’ a 120° (1 bar)
• vacío 5’ (0,8 bares)
• esterilización 18’ a 134° (2 bares)
• secado 20’ retorno a temperatura ambiente

ELIMINACIÓN :
La eliminación del producto debe realizarse con las precauciones aplicables a los residuos de quirófano, de acuerdo con la norma NFS94-030.

RECLAMACIONES :
Cualquier profesional sanitario (por ejemplo un cirujano que utilice los productos) que tiene una reclamación o que esté insatisfecho por la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o eficiencia de los implantes y/o instrumentos debe informar a Scient’x o al distribuidor si procede. En el caso de un incidente grave o riesgo de incidente grave susceptible de provocar o de haber provocado la muerte o un deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, Scient’x (o el distribuidor) debe avisar inmediatamente por teléfono, fax o correo. Se requiere que suministre con la reclamación el(los) nombre(s), la(las) referencia(s) y el(s) número(s) de lote del(de los) componente(s) incriminado(s), así como el nombre y la dirección del demandante, la naturaleza de la reclamación describiéndola lo mejor posible y la indicación de una respuesta solicitada.

Additional information / Renseignements / Weitere Angaben / Informações complementares

SCIENT'X
Bâtiment Calypso - Parc Ariane 3
5, rue Alfred Kastler
78284 Guyancourt FRANCE
TL +33 1 39 30 69 30
FX +33 1 30 43 82 77
www.scientx.com - info@scientx.com



One-level plates

Length (mm)	Center distance (mm)	Reference
21	10	11PCS0210
23.5	12.5	11PCS0235
26	15	11PCS0260



Two-level plates

Length (mm)	Center distance (mm)	Reference
28.5	17.5	11PCS0285
31	20	11PCS0310
33.5	22.5	11PCS0335
36	25	11PCS0360
38.5	27.5	11PCS0385
41	30	11PCS0410



Three-level plates

Length (mm)	Center distance (mm)	Reference
43.5	32.5	11PCS0435
46	35	11PCS0460
48.5	37.5	11PCS0485
51	40	11PCS0510
53.5	42.5	11PCS0535
56	45	11PCS0560
58.5	47.5	11PCS0585



Four-level plates

Length (mm)	Center distance (mm)	Reference
61	50	11PCS0610
66	55	11PCS0660
71	60	11PCS0710
76	65	11PCS0760
81	70	11PCS0810
86	75	11PCS0860
91	80	11PCS0910



Five-level plates

Length (mm)	Center distance (mm)	Reference
96	85	11PCS0960
101	90	11PCS1010
106	95	11PCS1060
111	100	11PCS1110
116	105	11PCS1160
121	110	11PCS1210



Cervical screws

Length (mm)	ø 4mm reference	ø 4.5mm reference
12	11VC40-12	11VC45-12R
13	11VC40-13	–
14	11VC40-14	11VC45-14R
15	11VC40-15	–
16	11VC40-16	11VC45-16R
17	11VC40-17	–
18	11VC40-18	–
19	11VC40-19	–



Plate holder *21PRE13*



Plate bender *21CIN01*



Conic awl *21PC03*



Conic awl with stopper *21PC04*



Hexagonal screwdriver *21TRV04*



Drill guide with fixed trajectory *21GDVF01*



Drill guide with variable trajectory *21GDVV01*



Holder for cervical pins *21PPF02*



Locking tool *21TVP01*



Temporary cervical pins *21FPC01*

Drill Ø 2.4 mm with AO connection *21FOR02AO*

Snap-on handle *21MAE02E*

Stella

LOW PROFILE
CERVICAL PLATE

SCIENT'X

Bâtiment Calypso - Parc Ariane 3
5, rue Alfred Kastler
78284 Guyancourt FRANCE

TL +33 1 39 30 69 30
FX +33 1 30 43 82 77
www.scientx.com - info@scientx.com

Please read carefully the instruction for use bulletin.
Devices maybe subject to modification. Patended.

88BTN11PCS-A / version 1.1 March 2008