

Sonoma™ Anterior Cervical Plate System - Turkish

Rx Only Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: +1-760-727-8399
Fax: +1-760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

EC REP European Representative
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com



Single Use Only



Catalog Number



Lot Number (Batch Code)



Non-Sterile



Authorized Representative in the European Community



Caution, Consult Accompanying Documents



Manufacturer



Product Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC (Class I Devices Only)



Product Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC



Material



Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eIFU

AÇIKLAMA

Sonoma Anterior Servikal Plaka (ACP) Sisteminin kullanımı, yalnızca servikal omurganın anterior vücut içi vidayla sabitlenmesidir. ACP Sistem bileşenleri, servikal spinal füzyonun oluşumu esnasında servikal omurganın anterior vücut içi vidayla sabitlenmesi amaçlı, geçici implantlardır. ACP Sistemi çeşitli şekil ve boyutlarda kemik plakaları, vidalar ve ilgili cihazlardan oluşur. ACP Sistem implantları 6Al-4V ELI titanyum ve Nitinol SE508'den üretilmektedir. Sabitleme işlemi, kemik vidaların anterior yaklaşımla servikal omurganın vertebral bölümüne takılmasıyla gerçekleştirilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu sistem, aşağıdaki sorunları olan hastalarda servikal spinal füzyonların oluşumu esnasında, anterior omurganın C2'den T1'ye geçici stabilizasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Hasta geçmişi ve radyografi çalışmalarıyla doğrulanmış, diskte dejenerasyon olması şeklinde diskojenik temelli boyun ağrılarıyla tanımlanan dejeneratif disk hastalığı (DDD),
- travma (kırık veya çıkma dahil),
- spinal stenöz,
- servikal miyelopati,
- deformasyon veya kavis (örn; skolyoz, kifoz ve/veya lordoz),
- tümör,
- psödoartroz ve / veya
- önceden yapılan başarısız füzyon.

İMLANT MATERYALLERİ

ACP Sistem implantları 6Al-4V ELI Titanyum ve Nitinol SE508'den üretilmektedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Spinal implant operasyonunun potansiyel yararını önleyebilecek herhangi bir tıbbi veya cerrahi durum kontrendikasyondur. Aşağıdaki durumlar sonucun başarılı olma olasılığını düşürebilir ve cerrah tarafından dikkate alınmalıdır. Bu liste bütün kontrendikasyonları kapsamamaktadır:

- **Mutlak kontrendikasyonlar:**
 - Operatif bölgede veya çevresinde enfeksiyon
 - İmplant materyallerine karşı alerji veya hassasiyet
 - Endikasyonlarda belirtilmeyen her tür vaka
- **Göreceli kontrendikasyonlar:**
 - Lokal inflamasyon
 - Morbid obezite
 - Hamilelik
 - Ateş veya lökositoz
 - Tedavi edilecek düzeyde veya düzeylerde daha önce füzyon yapılmış olması
 - Doğuştan gelen anormallikler nedeniyle aşırı distorsiyonlu anatomi
 - Hızlı eklem hastalığı, kemik absorpsiyonu, osteopeni ve/veya osteoporoz
 - Başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon yüksekliği, lökosit yüksekliği veya lökosit ayırıcı kan sayımında belirgin sola kayma

- Kemik grefti ve füzyonun veya kırık iyileşmesinin gerekli olmadığı her tür vaka
- Operatif bölgede yeterli doku örtümü sağlanamayan hastalar veya kemik stoku ya da kemik kalitesinin yetersiz olduğu veya anatomik yapının uygun olmadığı durumlar
- Uygunsuz veya yetersiz kemik desteği
- Kemik immatüritesi
- Hastanın aktivite düzeyi, zihinsel durumu, işi ve/veya postoperatif talimatları yerine getirmek istememesi
- İmplant kullanımının anatomik yapıya veya beklenen fizyolojik performansa zarar verebileceği durumlar
- Diğer sistemlerden uyumsuz materyallerin kullanılması

OLASI ADVERS OLAYLAR

Diğer spinal sistem implantlarında olduğu gibi aşağıda yer alan advers olayların meydana gelmesi olasıdır. Bu liste bütün advers olayları kapsamamaktadır:

- Kaynamanın gecikmesi veya kaynamama (psödoartroz)
- İmplantın ve bileşenlerinin eğilmesi, ayrılması veya kırılması
- Yetersiz ilk fiksasyon, latent enfeksiyon ve/veya erken yükü maruz kalma sebebiyle spinal fiksasyon implantları gevşeyerek kemik erozyonu, migrasyon veya ağrıya neden olabilir
- Cihazın varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- İmplant üzerinde doku örtümünün yetersiz ve implantın deriden açığa çıkma olasılığının olduğu yerlerde deride basınç.
- Cerrahi onarım gerektiren dural sızıntı.
- Omurganın füzyon yapılan kısmında büyümenin durması.
- İmplantın bitişik kemiğe doğru çökmesi.
- Omurganın gerekli eğriliği, koreksiyonu, yüksekliği ve/veya redüksiyonunun kaybı.
- Komşu seviyelerde biyomekanik strese artış.
- İmplantın greft veya füzyon kitlesinde gerilme yığılmasına yol açabilecek hatalı cerrahi yerleşimi.
- Omurgada intraoperatif fissür, kırık veya perforasyon.
- Travma, defekt veya yetersiz kemik stokuna bağlı postoperatif kırık.
- Her operasyonla ilişkilendirilebilecek ciddi komplikasyonlar gerçekleşebilir. Bu komplikasyonlar arasında yarayla ilgili komplikasyonlar, enfeksiyon, genitoüriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, tromboz gibi vasküler bozukluklar; emboli gibi bronkopulmoner bozukluklar; bursit, kanama, miyokard enfarktüsü, felç veya ölüm sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Tedavi edilecek seviye veya seviyelerde daha önce spinal operasyon geçirmiş hastaların klinik sonuçları, daha önce operasyon geçirmemiş hastalardan farklı olabilir. Spinal sistemlerin güvenliği ve etkinliği sadece enstrümantasyon ile füzyon gerektiren ciddi mekanik instabilite veya deformitenin eşlik ettiği

omurga hastalıklarında değerlendirilmiştir. Bu hastalıklar, ciddi spondilolistezis, nörolojik hasara ilişkin objektif bulguların bulunduğu dejeneratif spondilolistezis, kırık, çıkık, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve daha önce başarısız olmuş füzyona (psödoartroz) sekonder omurga mekanik instabilitesi veya deformitesidir. Bu cihazların başka herhangi bir hastalık için kullanımının güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

- Bu sistemin implantasyonu, hasta için ciddi yaralanma riski içeren, teknik açıdan zor bir prosedür olduğundan, sadece bu cihazın kullanımı konusunda özel eğitim görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır.
- Cerrah, yorulma testi sonuçlarına göre implantasyon düzeyleri, hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve diğer durumları gibi sistemin performansını etkileyebilecek unsurları göz önünde bulundurmalıdır
- Tüm implantların, bileşenlerin veya enstrümanların operasyon öncesinde sterilize edildiğinden emin olun. Steril olmayan cihazların kullanımı inflamasyona, enfeksiyona veya hastalığa neden olabilir.
- İmplantlar hiçbir koşulda yeniden kullanılmamalıdır. Kullanılmış implantlar bertaraf edilmelidir. İmplantlar hasarsız görünse de küçük hasarlar veya dâhili stres paternleri olabilir ve implante edilmesi halinde implantın istenen şekilde performans göstermemesine yol açabilir ve hasta için güvenlik riski teşkil edebilir. Bu riskler arasında mekanik başarısızlık, kırılma, implantasyon güçlüğü, eş bileşenlerle uyumsuzluk ve enfeksiyon vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir.
- Bu cihaz servikal, torakal veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküllere) vidalama veya fiksasyon için tasarlanmamıştır.

MR GÜVENLİĞİ

Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısıtma, taşıma veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Bu cihazın MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastaya tarama uygulanması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON

Daha önce steril cerrahi bir alanda kullanılmış olan tüm enstrümanlar ve implantlar sterilizasyondan ve steril cerrahi alanda tekrar kullanılmadan önce standart hastane yöntemleri kullanılarak dekontamine edilmeli ve temizlenmelidir. Cerrahi aletlerin manuel olarak temizlenmesi ve dekontamine edilmesiyile ilgili öneriler aşağıda verilmiştir. Bu öneriler, yönlendirici nitelikte olup temizliğin yeterli olduğunu doğrulama sorumluluğu nihai olarak kullanıcıya aittir. Hastanelerde kullanılan otomatik temizleme sistemleri farklılık gösterdiğinden bu sistemlerin hastane tarafından onaylanmış olması gereklidir.

Kullanma Kılavuzu MANUEL Temizleme Adımları

1	Görünür tüm kiri nemli bir gazlı bez ile temizleyin veya silin.
2	Üreticinin talimatları uyarınca enzimatik bir temizleme çözeltisi (örneğin Prolystica® 2X Enzimatik) hazırlayın.
3	Cihazları temizleme çözeltisine daldırın ve enzimatik temizleyicinin tüm bitişik yüzeyler ile temas etmesi için tüm özellikleri etkinleştirip 15 dakika çözeltide bekletin.
4	Cihazları taze temizleme çözeltisine (örneğin Prolystica® 2X Enzimatik) aktarın. Tüm cihazları, enzimatik temizleme çözeltisinin içindeyken yumuşak kıllı bir temizleme fırçası ile iyice fırçalayın. Bu işlem sırasında uygun boyutta bir fırça ile tüm lümenleri de mutlaka fırçalayın. Ulaşılması zor alanlara erişim için cihazı etkinleştirin.
5	Akan ılık suda tüm aletleri iyice durulayın ve temiz bir bez ile kurulayın ve/veya kurumasını bekleyin.

Kullanma Kılavuzu OTOMATİK Temizleme Adımları

1	Görünür tüm kiri nemli bir gazlı bez ile temizleyin veya silin. Sıkı çatlakların, boşlukların ve lümenlerin bulunduğu ürünlere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenlerin nemli yumuşak kıllı fırçalar ile ön temizleme işlemine tabi tutulması gerekebilir. Sıkı çatlaklar, boşluklar ve lümenler şırınga ile yıkanmalıdır.
2	Üreticinin talimatları uyarınca enzimatik bir temizleme çözeltisi (örneğin Prolystica® 2X) hazırlayın. Cihazları temizleme çözeltisine daldırın ve enzimatik temizleyicinin tüm bitişik yüzeyler ile temas etmesi için tüm özellikleri etkinleştirip 15 dakika çözeltide bekletin.
3	Öğeleri bir yıkayıcıya aktarın ve aşağıdaki adımlarda listelenen parametreleri kullanarak bir döngü çalıştırın.
4	ÖN YIKAMA: Soğuk musluk suyu [2 dakika].
5	ENZİM YIKAMA: Üreticinin önerileri uyarınca temizleyici (örneğin Prolystica® 2X Enzimatik) kullanarak sıcak musluk suyuyla [4 dakika] enzim yıkama uygulayın.
6	DETERJANLA YIKAMA: Üreticinin önerileri uyarınca deterjan (örneğin Prolystica® 2X Alkalın) kullanarak sıcak musluk suyuyla (66°C/150°F) [2 dakika] deterjanla yıkama uygulayın.
7	DURULAMA 1: Sıcak musluk suyuyla [2 dakika] durulayın.
8	DURULAMA 2: Sıfırlanmış suyla (66°C/150°F) [15 saniye] durulayın.
9	KURUTMA: Sıcak hava ile (82°C/180°F) [12 dakika] kurutun.
10	Öğeleri yıkayıcıdan çıkarın ve hav bırakmayan bir bez yardımıyla kalan tüm nemi silin.

STERİLİZASYON

Sonoma Sistemi'ne dâhil olan implantlar, bileşenler ve enstrümanlar, operasyondan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. Sterilizasyondan önce enstrümanları uygun şekilde sökün.

Tepsileri FDA onaylı sterilizasyon sargıları (2 adet) kullanarak iki kat sarın. Önerilen sterilizasyon döngüsü 10⁻⁶ değerinde Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlar. AAMI ST79 kılavuzuna göre tamamen dolu bir tepsi için onaylanmış sterilizasyon döngüsü aşağıdaki gibidir:

Yöntem	Buhar
İşlem	Ön vakum
Sıcaklık ve Maruz Kalma Süresi	4 dakika boyunca 132°C (270°F)
Kuruma Süresi	30 dakika

AMBALAJ

Bütün implant ambalajları alındıklarında kapalı ve hasarsız olmalıdır. Ambalaj veya ürün hasarlı ise ürün kullanılmamalı ve iade edilmelidir. Ürün, yanlışlıkla hasar görmeyecek veya kontamine olmayacak şekilde kullanılmalı, saklanmalı ve açılmalıdır. Ödünç veya konsinye sistemin kullanılması durumunda, tüm setlerin eksiksiz olduğundan emin olunmalı ve kullanılmadan önce tüm bileşenlerin hasarlı olup olmadığı dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.

CERRAHİ TEKNİK

Bu kullanma talimatı ürünün kullanımına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır ve cerrahi teknik hakkında bilgi vermez. Cerrahi Teknik Kılavuzu almak için customerservice@seaspine.com adresinden veya +1-760-727-8399 numaralı telefondan bir SeaSpine Temsilcisi ile temasa geçin.

İMLANT SEÇİMİ

Kullanılması beklenen boyuttan küçük ve büyük boyutlar dâhil olmak üzere tüm parçaların ve gerekli enstrümanların operasyondan önce hazır olduğundan emin olun. İmplant operasyondan önce monte edilmelidir.

PREOPERATİF UYARILAR

- Yalnızca endikasyonlarda tanımlanan kriterlere uyan hastalar seçilmelidir.
- Kontrendikasyonlar bölümünde bahsedilenler gibi hasta durumları ve/veya eğilimlerinden kaçınılmalıdır.
- İmplantların kullanımı ve muhafazasında dikkatli olunmalıdır. İmplantlar çizilmemeli veya hasar görmemelidir. İmplant ve enstrümanlar muhafaza sırasında ve aşındırıcı ortamlarda korunmalıdır.
- Steril olmayan tüm parçalar kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Beklenmeyen bir ihtiyaç doğması ihtimaline karşı ek steril bileşenler hazır bulundurulmalıdır.
- Cihazların implantasyondan önce hasarlı olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Cihaz(lar)ın zarar görmesini ve hastanın yaralanmasını önlemek için cerrahi işlemler dikkatle uygulanmalıdır.

İNTRAOPERATİF UYARILAR

- Sisteme özel intraoperatif uyarılar, önlemler ve öneriler için Cerrahi Teknik Kılavuzu'na başvurun.
- Omurilik ve sinir kökleri yakınında çok dikkatli olunmalıdır. Sinirlerin hasar görmesi nörolojik işlev kaybına neden olur.
- Enstrümanların veya implant bileşenlerinin kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastanın veya operasyon personelinin yaralanmasına neden olabilir.
- Ototogreft, füzyon yapılacak alanlara yerleştirilmeli ve canlı kemik ile temas etmelidir.
- Aksi belirtilmedikçe implantlar ve bileşenler bükülmemeli, şekli değiştirilmemeli veya hatları biçimlendirilmemelidir.
- İmplantın işlevsel mukavemetini azaltabileceğinden, implant yüzeylerinin çizilmemesi veya üzerinde çentik açılmaması için büyük özen gösterilmelidir.
- İmplant tespit vidaları içeriyorsa yumuşak doku kapatılmadan önce tüm tespit vidalarının sıklığından emin olunmalıdır. Bu kontrolün yapılmaması diğer bileşenlerin gevşemesine neden olabilir.

POSTOPERATİF UYARILAR

- Cerrahlar hastayı operasyonun riskleri ve postoperatif uyumun önemi hakkında bilgilendirmelidir.
- Hastaya özellikle kaldırma ve döndürme hareketleri ve her tür spor faaliyetleri gibi fiziksel aktiviteleri kısıtlaması veya sınırlandırması tavsiye edilmelidir.

- Hasta, aktivitenin kısıtlanmasına rağmen implantların bükülebileceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Cihazda gevşemeye neden olabileceğinden, hastaya mekanik titreşimlerden kaçınması tavsiye edilmelidir.
- Hastaya iyileşme sürecinde sigara veya alkol kullanmaması tavsiye edilmelidir.

ŞİKÂyetLER

Bu ürünle ilgili şikâyetleri, arızaları veya advers olayları telefon, faks veya e-posta yoluyla derhâl SeaSpine'a veya bir SeaSpine temsilcisine bildirin. Mümkünse şikâyet konu ürünü saklayın ve SeaSpine Müşteri Hizmetleri tarafından belirtildiği şekilde SeaSpine'a iade edin.

ÜRÜN BİLGİSİ BEYANI

SeaSpine materyallerin seçiminde ve bu ürünün imalatında makul özeni göstermiştir. SeaSpine yalnızca ilk alıcıya mahsus olmak üzere her yeni SeaSpine ürününün normal kullanım ve hizmet koşulları altında SeaSpine tarafından ilk alıcıya teslim edildiği tarihten itibaren altı (6) ay boyunca (SeaSpine ile ilk alıcı başka bir süre üzerinde anlaşmamışsa), ancak hiçbir durumda ürün etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihi aşılılmamak kaydıyla, materyal ve işçilik bakımından üretim hatası içermediğini garanti eder. SESPINE HERHANGİ BİR ZİMNİ TİCARİ DEĞER VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DÂHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE SARİH VEYA ZİMNİ, YAZILI VEYA SÖZLÜ TÛM GARANTİLERİ REDDEDER. Ayrıca bu garanti, yetkili bir SeaSpine servis temsilcisinden başka biri tarafından onarılmış veya SeaSpine'ın kanısına göre ürünün sağlamlığını ya da güvenilirliğini etkileyecek şekilde değiştirilmiş veya yanlış kullanıma, ihmale ya da kazaya maruz kalmış veya bu talimatlara uyulmaksızın kullanılmış herhangi bir SeaSpine ürününün satın alınması ya da kullanılması sonucu meydana gelen kayıplar için geçerli değildir ve SeaSpine bu kayıplardan sorumlu tutulmayacaktır. SEASPINE HİÇBİR KOŞUL ALTINDA DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI OLARAK BU ÜRÜNÜN EDİNİLMESİNDE VEYA KULLANIMINDAN DOĞAN ÖZEL, ARIZİ, NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN VEYA TESADÜFİ KAYIP, HASAR VEYA MASRAFTAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SeaSpine bu ürünle ilişkili olarak başka herhangi bir ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez veya başka birinin kabul etmesine yetki vermez.