

## BESCHREIBUNG

Cambria ist eine Wirbelkörper-Fusionsvorrichtung, die als Bandscheiben-Zwischenstück und Knochentransplantat-Halterung dient, um die Fusion in der Halswirbelsäule zu fördern. Implantate bestehen aus PEEK mit röntgenologischen Tantalmarkierungen und sind in der Regel kastenförmig mit einem zentralen Kanal für die Aufnahme des Knochentransplantatmaterials. Cambria ist in unterschiedlichen Formen und Größen erhältlich, um der speziellen Anatomie des jeweiligen Patienten gerecht zu werden.

## INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Cambria ist als Zusatz zu Fusionsverfahren der Wirbelsäule auf einer oder zwei angrenzenden Ebene(n) (C3-C7) bei Patienten mit ausgereiftem Skelett mit einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (definiert als Nackenschmerzen mit diskogenem Ursprung mit in der Anamnese und mittels radiographischer Studien bestätigter Degeneration der Bandscheibe) der Halswirbelsäule vorgesehen. Die Patienten sollten vor der Behandlung mit der Vorrichtung eine nicht-operative Behandlung von mindestens sechs Wochen erhalten haben. Die Vorrichtungen sind zur Implantation über einen offenen, anterioren Zugang und für die Verwendung mit autologem Knochentransplantat und/oder allogem Knochentransplantat vorgesehen, bestehend aus Spongiosa und/oder Kortiko-Spongiosa und einer zusätzlichen Fixation wie z. B. einem anterioren Plattensystem.

## MATERIALIEN DES IMPLANTATS

PEEK mit röntgenologischen Tantalmarkierungen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Jede medizinische oder chirurgische Situation, die den potentiellen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats ausschließt, ist eine Kontraindikation. Folgende Erkrankungen können die Chance eines erfolgreichen Ergebnisses vermindern und sollten vom Chirurgen berücksichtigt werden. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:

- **Absolute Kontraindikationen:**
  - Infektionen im oder um die Operationsstelle herum
  - Allergie oder Sensitivität auf Material des Implantats
  - Alle Fälle, die nicht als Indikation genannt sind
- **Relative Kontraindikationen:**
  - Lokale Entzündung
  - Morbide Adipositas
  - Schwangerschaft
  - Fieber oder Leukozytose
  - Vorherige Fusion auf der bzw. den Behandlungsebene/n
  - Starke anatomische Fehlbildung aufgrund von kongenitalen Abnormalitäten
  - Rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Knochenabsorption, Osteopenie, und/oder Osteoporose

- Nicht durch andere Erkrankungen bedingte erhöhte Sedimentationsrate, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im weißen Differentialblutbild
- Alle Fälle, bei denen kein Knochentransplantat und keine Fusion erforderlich ist, oder bei denen keine Knochenbruchheilung erforderlich ist
- Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung über dem Operationsgebiet oder bei denen der Knochenbestand, die Knochenqualität oder die anatomische Definition unzureichend ist
- Ungeeignete oder ungenügende Knochenstützung
- Unausgereifter Knochen
- Aktivitätsniveau, mentale Erkrankung, Beruf des Patienten und/oder ein Patient, der nicht gewillt ist, sich an die postoperativen Anweisungen zu halten
- In allen Fällen, bei denen der Einsatz eines Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde
- Verwendung inkompatibler Materialien von anderen Systemen

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wie bei anderen Wirbelsäulen-Implantatsystemen sind folgende unerwünschten Ereignisse möglich. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:

- Verzögertes oder ausbleibendes Zusammenwachsen (Pseudarthrose)
- Biegen, Abbau oder Bruch des Implantats und Komponenten
- Lockerung der spinalen Fixationsimplantate kann auf Grund inadäquater initialer Fixation, latenter Infektion, und/oder zu früher Belastung mit konsekutiver Knochenerosion, Migration oder Schmerzen auftreten
- Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen auf Grund des Implantats
- Druck auf die Haut durch Komponenten, bei unzureichender Gewebeabdeckung über dem Implantat, mit möglicher Extrusion durch die Haut.
- Duraleck, das eine chirurgische Reparatur benötigt.
- Stillstand des Wachstums am fusionierten Wirbelsäulenabschnitt.
- Absenkung des Implantats in benachbarten Knochen.
- Verlust der normalen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion.
- Erhöhte biomechanische Belastung der angrenzenden Ebenen.
- Unsachgemäße Platzierung des Implantats mit reaktivem Stress Shielding (Inaktivitätsosteopenie) durch Implantat oder Fusionsmasse.
- Intraoperative Fissur, Fraktur oder Perforation der Wirbelsäule.
- Postoperative Fraktur durch Trauma, Defekte oder schlechten Knochenbestand.
- Im Zusammenhang mit jeder Operation können ernsthafte Komplikationen auftreten. Hierzu gehören unter anderem: Wundkomplikationen, Infektion,

- urogenitale Störungen, gastrointestinale Störungen, Gefäßstörungen, einschließlich Thrombus;
- bronchopulmonale Störungen, einschließlich Embolien; Bursitis, Blutungen, Myokardinfarkt, Lähmung oder Tod.

## WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Bei Patienten mit vorheriger Wirbelsäulenoperation auf der Behandlungshöhe werden u. U. andere klinische Ergebnisse erzielt als bei Patienten ohne vorherige Operation. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wirbelsäulensystemen wurde nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität, die einer Fusion mit Instrumenten bedürfen, nachgewiesen. Diese Erkrankungen umfassen eine signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Wirbelsäule in Folge einer schweren Spondylolisthesis mit objektiven Nachweisen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, eines Wirbelsäulentumors und einer fehlgeschlagenen vorherigen Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte für andere Erkrankungen sind unbekannt.
- Die Implantation dieses Systems sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezieller Ausbildung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein Risiko schwerwiegender Verletzungen für den Patienten birgt.
- Der Chirurg sollte anhand der Ergebnisse von Materialermüdungstests die Implantationsebenen, das Patientengewicht, den Aktivitätsgrad und sonstige Umstände des Patienten usw. in Erwägung ziehen, die sich eventuell auf die Leistung des Systems auswirken.
- Sicherstellen, dass alle Implantate, Komponenten oder Instrumente vor der Operation sterilisiert wurden. Die Verwendung unsteriler Implantate kann zu Entzündung, Infektion oder Krankheit führen.
- Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Verwendete Implantate stets entsorgen. Ein Implantat kann trotz unbeschädigtem Aussehen kleine Defekte oder Zeichen innerer Spannungsmuster aufweisen. Das kann dazu führen, dass das Implantat nach der Implantation ggf. nicht wie beabsichtigt funktioniert und ein Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellt. Zu diesen Risiken zählen u. a.: mechanisches Versagen, Bruch, Probleme bei der Implantation, Unverträglichkeit mit den umgebenden Komponenten und Infektion.

## MRT-SICHERHEIT

Dieses Gerät wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit dieses Gerätes in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, dem diese Vorrichtung implantiert wurde, kann zur Verletzung des Patienten führen.

## REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

Alle Instrumente und Implantate, die sich zuvor in einem sterilen chirurgischen Feld befunden haben, müssen mit etablierten Krankenhausmethoden dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in ein steriles chirurgisches Feld eingebracht werden. Die folgenden Empfehlungen gelten für die manuelle Reinigung und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten. Diese Empfehlungen gelten lediglich als Richtlinien. Der Benutzer trägt die letztendliche Verantwortung für die Überprüfung einer angemessenen Reinigung. Krankenhäuser verwenden unterschiedliche automatische Reinigungssysteme und diese müssen daher vom Krankenhaus entsprechend qualifiziert werden.

### Gebrauchsanweisung für die MANUELLE Reinigung

1	Entfernen Sie alle groben, sichtbaren Verunreinigungen mit einem feuchten Mulltupfer oder Wischtuch.
2	Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung (wie Prolystica® 2X Enzymatic) entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor.
3	Tauchen Sie die Instrumente in die Reinigungslösung ein und betätigen Sie alle Funktionen, damit der enzymatische Reiniger alle Kontaktflächen erreicht. Lassen Sie die Instrumente für 15 Minuten weichen.
4	Tauchen Sie die Instrumente in eine frische Reinigungslösung (wie Prolystica® 2X Enzymatic) ein. Schrubben Sie alle Instrumente mit einer Reinigungsbürste mit weichen Borsten ab, während sie in der enzymatischen Reinigungslösung eingetaucht sind. Reinigen Sie dabei auch alle Lumen gründlich mit einer Bürste der passenden Größe. Betätigen Sie die Vorrichtung, um Zugang zu schwierig zu erreichenden Stellen zu erhalten.
5	Spülen Sie alle Instrumente gründlich unter warmem, laufendem Wasser ab und trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen Lappen und/oder lassen Sie die Instrumente an der Luft trocknen.

### Gebrauchsanweisung für die AUTOMATISCHE Reinigung

1	Entfernen Sie alle groben, sichtbaren Verunreinigungen mit einem feuchten Mulltupfer oder Wischtuch. Produkte mit engen Spalten, Hohlräumen und Lumen erfordern besondere Beachtung. Lumen müssen möglicherweise mit angefeuchteten Bürsten mit weichen Borsten vorgereinigt werden, und enge Spalten, Hohlräume und Lumen sollten mit einer Spritze durchgespült werden.
2	Stellen Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung (wie z. B. Prolystica® 2X) her. Tauchen Sie die Instrumente in die Reinigungslösung und betätigen Sie alle Funktionen, sodass der enzymatische Reiniger mit allen zusammengeführten Oberflächen in Kontakt kommt, und lassen Sie sie mindestens 15 Minuten lang einweichen.
3	Legen Sie die Teile in ein Waschgerät und betreiben Sie das Gerät einen Zyklus lang mit den nachfolgenden Parametern.
4	<b>VORWÄSCHE:</b> Kaltes Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang.
5	<b>ENZYMWÄSCHE:</b> Enzymwaschen mit einem Reinigungsmittel (wie z. B. Prolystica® 2X Enzymatic) gemäß den Empfehlungen des Herstellers, mindestens 4 Minuten lang mit heißem Leitungswasser.
6	<b>REINIGUNGSWÄSCHE:</b> Waschen mit Reinigungsmittel (wie z. B. Prolystica® 2X

	Alkalisch) gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit heißem Leitungswasser (mindestens 66 °C/150 °F) mindestens 2 Minuten lang.
7	<b>SPÜLUNG 1:</b> Spülen mit heißem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang.
8	<b>SPÜLUNG 2:</b> Spülen mit gereinigtem Wasser (mindestens 66 °C/150 °F) mindestens 15 Sekunden lang.
9	<b>TROCKNUNG:</b> Trocknen mit Heißluft (mindestens 82°C/180°F) mindestens 12 Minuten lang.
10	Entnehmen Sie die Gegenstände aus dem Waschgerät und entfernen Sie eventuell vorhandene Restfeuchtigkeit mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

### STERILISIERUNG

Die Implantate, Komponenten und Instrumente im Cambria müssen vor der Operation durch das Krankenhaus sterilisiert werden. Instrumente vor der Sterilisation, soweit anwendbar, demontieren.

Die Schalen (mit von der FDA zugelassenen Sterilisierungsbögen (2 Bögen) doppelt umwickeln. Der empfohlene Sterilisierungszyklus resultiert in einem Sterilitätssicherheitsniveau von mindestens 10<sup>-6</sup>. Nach den AAMI ST79 Richtlinien lautet der validierte Sterilisierungszyklus für eine voll beladene Schale wie folgt:

<b>Methode</b>	Dampf
<b>Zyklus</b>	Vorvakuum
<b>Temperatur und Einwirkzeit</b>	8 Minuten bei 132°C (270°F)
<b>Trockenzeit</b>	30 Minuten

### VERPACKUNG

Alle Packungen, die Implantate enthalten, sollten bei Empfang versiegelt und unversehrt sein. Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und sollte an den Händler zurückgegeben werden. Das Produkt muss so gehandhabt, gelagert und geöffnet werden, dass es vor versehentlicher Beschädigung und Kontamination geschützt ist. Bei Verwendung eines Leih- oder Konsignationssystems sind alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten vor dem Gebrauch sorgfältig auf Beschädigung zu prüfen.

### OPERATIONSTECHNIK

Der Inhalt dieser Packung ist dazu gedacht, bei der Verwendung des Produkts Unterstützung zu bieten, und ist nicht dazu gedacht, um Informationen zur Operationstechnik anzubieten. Nehmen Sie mit einem Vertreter von SeaSpine, [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com) oder +1-760-727-8399 Kontakt auf, um eine Wegleitung zur Operationstechnik zu erhalten.

### AUSWAHL DES IMPLANTATS

Überprüfen, dass alle Teile und notwendigen Instrumente vor der Operation vorhanden sind, inklusive größerer und kleinerer Größen, als für die Verwendung geplant. Die Vorrichtung sollte vor der Operation zusammengebaut werden.

### PRÄOPERATIVE WARNUNGEN

- Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, welche die Kriterien der obengenannten Gebrauchsindikationen erfüllen.
- Patientenerkrankungen und/oder -veranlagungen wie in den Kontraindikationen beschrieben sind zu vermeiden.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Implantate ist Sorgfalt anzuwenden. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Implantate und Instrumente sind während der Lagerung und

insbesondere vor korrodierenden Einflüssen zu schützen.

- Alle unsterilen Teile sollten vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Im Falle eines unerwarteten Bedarfs sollten zusätzliche sterile Komponenten verfügbar sein.
- Teile sollten vor der Implantation auf allfällige Schäden überprüft werden.
- Während des chirurgischen Verfahrens sollte vorsichtig vorgegangen werden, um Schäden an /dem/den Teil(en) und Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

### INTRAOPERATIVE WARNUNGEN

- Konsultieren Sie die Wegleitung zur Operationstechnik für systemspezifische operative Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen.
- Bei Eingriffen in der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten. Eine Beschädigung der Nerven kann zum Verlust neurologischer Funktionen führen.
- Bruch, Verrutschen oder Missbrauch von Instrumenten oder Implantatkomponenten können zu Verletzungen am Patienten oder Assistenzpersonal führen.
- Autogenes Knochentransplantat muss in den zu fusionierenden Bereich eingebracht werden, und muss mit lebensfähigem Knochengewebe in Berührung sein.
- Ohne andere Angaben sollten Implantate und Komponenten nicht gebogen, umgeformt oder geformt werden.
- Sorgsam darauf achten, dass die Implantatoberflächen nicht zerkratzt oder eingekerbt werden, da dies die funktionelle Belastbarkeit der Vorrichtung schwächen kann.

### POSTOPERATIVE WARNUNGEN

- Chirurgen müssen die Patienten auf die Risiken der Operation und die Bedeutung der postoperativen Einhaltung von Anweisungen hinweisen.
- Dem Patient soll geraten werden, körperliche Aktivitäten zu be- und einzugrenzen, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen und jegliche Form von sportlicher Betätigung.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass Implantate trotz eingeschränkter Aktivität biegen, brechen oder sich lockern können.
- Der Patient sollte angewiesen werden, mechanische Schwingungen zu vermeiden, die zu einer Lockerung des Systems führen können.
- Der Patient sollte angewiesen werden, während der Erholung nicht zu rauchen und keinen Alkohol zu trinken.

### BESCHWERDEN

SeaSpine oder einen SeaSpine-Vertreter sofort per Telefon, Fax oder E-Mail über Beschwerden, Fehlfunktionen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt benachrichtigen. Falls möglich das mit der Beschwerde verbundene Produkt zurückbehalten und gemäß dem SeaSpine-Kundendienst an SeaSpine zurücksenden.

### PRODUKTINFORMATIONSERKLÄRUNG

Diese Garantie („Garantie“) gilt für die Produkte (wie unten definiert), die an oder nach dem oben genannten Datum gekauft werden. SeaSpine gewährt diese Garantie nur der Einrichtung, die das Produkt direkt bei SeaSpine kauft (der „Käufer“).

„Produkte“ bezieht sich auf die folgenden Produkte der SeaSpine Orthopedics Corporation oder ihrer verbundenen Unternehmen, einschließlich SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. und SeaSpine, Inc. (hier zusammen als „SeaSpine“ bezeichnet):

- Medizinische Geräte oder Hilfsmittel, die zur Durchführung von Tätigkeiten während der Operation verwendet werden, jedoch nicht dazu bestimmt sind, in den Patienten implantiert zu werden, die in unsterilem

Zustand bereitgestellt und vom Endbenutzer vor der Verwendung sterilisiert werden („Instrumente“);

ii. Medizinische Geräte, die zur Implantation bestimmt sind, in unsterilem Zustand bereitgestellt und vom Endbenutzer vor der Verwendung sterilisiert werden („Nicht sterile Implantate“); und

iii. Medizinische Geräte oder Biologika, die zur Implantation bestimmt sind und in sterilem Zustand bereitgestellt werden („sterile Implantate“).

#### 1. Garantie.

Instrumente. SeaSpine garantiert dem Käufer nur, dass das Instrument bei normaler Nutzung und Wartung (i) bei neuen Instrumenten für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren, beginnend mit dem Datum der Lieferung von SeaSpine an den Käufer, und (ii) bei gebrauchten Instrumenten für einen Zeitraum von einem (1) Jahr, beginnend mit dem Datum der Lieferung von SeaSpine an den Käufer, frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Nicht sterile Implantate. SeaSpine garantiert dem Käufer nur, dass das nicht sterile Implantat bei normaler Nutzung und Wartung für einen Zeitraum von einhundertachtzig (180) Tagen, beginnend mit dem Datum der Lieferung von SeaSpine an den Käufer, frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Sterile Produkte. SeaSpine garantiert dem Käufer nur, dass das sterile Produkt bei normaler Nutzung und Wartung für einen Zeitraum (i) von einhundertachtzig (180) Tagen, beginnend mit dem Datum der Lieferung von SeaSpine an den Käufer, oder (ii) bis zu dem auf der Produktbeschriftung angegebenen Ablaufdatum, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher eintritt, frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

#### 2. Garantiebedingungen.

Diese Garantie gilt nicht, (i) wenn das Produkt nicht gemäß der von SeaSpine gelieferten und/oder in der Produktverpackung enthaltenen Gebrauchsanweisung verwendet oder gelagert wird, (ii) für ein Produkt, das von einer anderen Person als einem autorisierten SeaSpine-Servicevertreter repariert oder in irgendeiner Weise verändert wurde, sodass nach Ansicht von SeaSpine seine Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt wird, oder (iii) für ein Produkt, das missbräuchlich, fahrlässig oder unbeabsichtigt verwendet wurde.

Wenn sich der Käufer auf die Garantiebedingungen berufen will, muss er den SeaSpine-Kundendienst unter der in der Produktbeschriftung angegebenen Adresse, die auf [www.seaspine.com](http://www.seaspine.com) zu finden ist, während der Garantiezeit über den durch die Garantie abgedeckten Fehler informieren und das Produkt gemäß den Anweisungen von SeaSpine zurücksenden. Das fehlerhafte Produkt muss umgehend ordnungsgemäß verpackt und frankiert zurückgeschickt werden. Für den Verlust oder die Beschädigung beim Rückversand an SeaSpine übernimmt der Absender das Risiko.

DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND HAFTUNG VON SEASPINE IM RAHMEN DIESER GARANTIE IST, NACH EIGENEM ERMESSEN VON SEASPINE, DIE REPARATUR ODER DER ERSATZ DES FEHLERHAFTEN PRODUKTS ODER DIE RÜCKERSTATTUNG ODER GUTSCHRIFT DES BEZAHLTEN PREISES FÜR DAS FEHLERHAFTE PRODUKT GEMÄSS DEN BEDINGUNGEN DIESER GARANTIE UND DEN GELTENDEN VEREINBARUNGEN. SEASPINE LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH JEDWEDER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG ODER BESCHAFFENHEITSGARANTIE. Keine

Gewährleistung bzw. Garantie kann durch irgendeine Handlung oder Erklärung gebildet werden, noch kann diese Garantie in irgendeiner Weise abgeändert werden, sofern nicht anders von einem bevollmächtigten Vertreter von SeaSpine schriftlich festgelegt und unterzeichnet. Diese Einschränkungen der Bildung bzw. Abänderung

dieser Garantie dürfen weder mündlich noch durch irgendein Verhalten aufgehoben oder geändert werden.

#### 3. Haftungsbeschränkungen.

IM GRÖSSTMÖGLICHEN DURCH DIE ANWENDBAREN GESETZE ZULÄSSIGEN UMFANG IST SEASPINE IN KEINEM FALL, UNGEACHTET DES AUSFALLS DES EINZIGEN UND AUSSCHLIESSLICHEN HIERIN FESTGELEGTEN RECHTSMITTELS, HAFTBAR FÜR ZUFÄLLIGE, INDIREKTE, FOLGE- ODER STRAFSCHÄDEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG EINES SEASPINE PRODUKTES.