

ACIKLAMA

Cambria, servikal omurgada kaynaşmayı hızlandırmak üzere disk ara parçası olarak ve kemik grefini tutmak üzere kullanılan bir intervertebral kaynaşma cihazıdır. İmplantlar tantalum radyografik belirteçler ile PEEK'dan yapılmıştır ve genellikle kemik grefi materyalinin alınması için merkezinde kanal bulunan bir kutu şeklindedir. Hastaların değişik anatomilerine uyması için, Cambria farklı boyutlarda ve şekillerde sunulmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cambria, iskelet gelişimini tamamlamış olup servikal omurgasında dejeneratif disk hastalığı (hastanın geçmişi ve radyografik değerlendirmelerde görülen disk dejenerasyonu) birlikte diskojenik orijinli sırt ağrısı olarak tanımlanır) bulunan hastalarda, bir veya iki yakın seviyeli (C3-C7) spinal füzyon prosedüründe yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hastalar bu cihazla tedavi edilmeden önce en az altı hafta boyunca ameliyatsız bir tedavi görmüş olmalıdır. Cihazlar açık, anterior yaklaşımla implante edilmek ve süngerimsi ve/veya kortiko-süngerimsi kemik ile anterior plakalama sistemi gibi bir destekleyici fiksasyondan oluşan otogreft kemik grefti ve/veya allogenik kemik grefti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İMLANT MATERYALLERİ

İmplantlar tantalum radyografik belirteçler ile PEEK'dan yapılmıştır ve genellikle kemik grefi materyalinin alınması için merkezinde kanal bulunan bir kutu şeklindedir.

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

European Representative

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen, Germany
2797

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com

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 yapıları veya beklenen fizyolojik performansla 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:

- Kaynaşmanın 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 kitesinde 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



Single Use Only



Catalog Number



Lot Number (Batch Code)



Non-Sterile



Material



Caution, Consult Accompanying Documents



Manufacturer



Conformité Européenne Mark (CE Mark) (Class I Devices Only)



Conformité Européenne Mark (CE Mark) 2797



Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eFU



Medical Device



Date of Manufacture

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 göstermesine 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.

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 edilmesiyle ilgili öneriler aşağıda verilmiştir. Bu öneriler, yönlendirici nitelikte olup temizliğin yeterli olduğunu doğrulamaya 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 talimatlarına göre bir enzimatik temizlik solüsyonu (örneğin, Prolystica® 2X) hazırlayın. Aletleri temizlik solüsyonuna daldırın ve aletlerin tüm özelliklerini aktifleştirerek, enzimatik temizleyicinin tüm eşleşen yüzeylere temas etmesini sağlayın ve minimum 15 dakika iletin.
3	Öğeleri bir yıkayıcıya aktarın ve aşağıdaki adımlarda listelenen parametreleri kullanarak bir döngü çalıştırın.
4	ÖN YIKAMA: Soğuk musluk suyuyla minimum 2 dakika yıkayın.
5	ENZİM YIKAMA: Temizleyiciyi (örneğin, Prolystica® 2X Enzimatic) üreticinin talimatlarına göre kullanarak, sıcak musluk suyuyla minimum 4 dakika enzimle yıkayın.
6	DETERJANLA YIKAMA: Deterjanı (örneğin, Prolystica® 2X Alkaline) üreticinin talimatlarına göre kullanarak, sıcak (minimum 66 °C sıcaklıkta / 150 °F sıcaklıkta) musluk suyuyla minimum 2 dakika deterjanla yıkayın.
7	DURULAMA 1: Sıcak musluk suyuyla minimum 2 dakika durulayın.
8	DURULAMA 2: Safaştırılmış suyla (minimum 66 °C sıcaklıkta / 150 °F sıcaklıkta) minimum 15 saniye durulayın.
9	KURUTMA: Sıcak havayla (minimum 82 °C sıcaklıkta / 180 °F sıcaklıkta) minimum 12 dakika kurutun.
10	Öğeleri yıkayıcıdan çıkarın ve hav bırakmayan bir bez yardımıyla kalan tüm nemi silin.

STERİLİZASYON

Cambria 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 10⁶ 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	132°C (270°F) 8 dakika
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.
- Ototreft, 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.

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 ürüne ilgili şikâyetleri, arızaları veya advers olayları telefon, faks veya e-posta yoluyla derhâl SeaSpine'a veya bir SeaSpine temsilcisine bildirin. Mümkünse şikâyete

konu ürünü saklayın ve SeaSpine Müşteri Hizmetleri tarafından belirtildiği şekilde SeaSpine'a iade edin.

ÜRÜN BİLGİSİ BEYANI

İşbu garanti ("Garanti"), yukarıda belirtilen tarihte veya bu tarihten sonra satın alınmış Ürünler (aşağıda tanımlanmıştır) için geçerli olup SeaSpine, işbu Garantiyi yalnızca Ürünü doğrudan SeaSpine'dan satın alan varlığa ("Alıcı") sağlar.

"Ürünler", SeaSpine Orthopedics Corporation'ın veya SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. ve SeaSpine, Inc. dahil yan kuruluşlarının (burada hep birlikte "SeaSpine" olarak anılacaklardır) aşağıdaki ürünleri anlamına gelir:

- i. Steril olmayan durumda sağlanan ve son kullanıcı tarafından kullanımdan önce sterilize edilen, cerrahi sırasında işlem gerçekleştirmekte kullanılan, fakat hastaya implante edilmeye yönelik olmayan tıbbi cihazlar veya aksesuarlar ("Aletler");
- ii. Steril olmayan durumda sağlanan ve son kullanıcı tarafından kullanımdan önce sterilize edilen, implantasyona yönelik tıbbi cihazlar ("Steril Olmayan İmplantlar"); ve
- iii. Steril durumda sağlanan ve implantasyona yönelik olan tıbbi cihazlar veya biyolojik ürünler ("Steril İmplantlar").

1. Garanti.

Aletler. SeaSpine, (i) yeni Aletler için SeaSpine tarafından Alıcı'ya teslimat tarihinden başlamak üzere iki (2) yıllık bir dönem boyunca ve (ii) kullanılmış Aletler için, SeaSpine tarafından Alıcı'ya teslimat tarihinden itibaren bir (1) yıllık bir dönem boyunca Aletin normal kullanım ve servis koşullarında malzeme ve işçilik üretim hataları içermediğini yalnızca Alıcı'ya garanti eder.

Steril Olmayan İmplantlar. SeaSpine, Steril Olmayan İmplant için SeaSpine tarafından Alıcı'ya teslimat tarihinden başlayacak ve bu teslimat tarihinden yüz seksen (180) gün sonra sona erecek bir dönem boyunca, normal kullanım ve servis koşullarında malzeme ve işçilik üretim hataları içermediğini yalnızca Alıcı'ya garanti eder.

Steril Ürünler. SeaSpine, Steril Ürün için SeaSpine tarafından Alıcı'ya teslimat tarihinden başlayacak ve hangisinin daha önce olmasına bağlı olarak (i) bu teslimat tarihinden yüz seksen (180) gün sonra sona erecek veya (ii) Ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinde sona erecek bir dönem boyunca, normal kullanım ve servis koşullarında malzeme ve işçilik üretim hataları içermediğini yalnızca Alıcı'ya garanti eder.

2. Garanti Koşulları.

İşbu Garanti, (i) Ürün, SeaSpine tarafından sağlanan ve/veya ürün ambalajına eklenmiş olan Ürün talimatlarına uygun olarak kullanılmaması veya saklanmaması halinde, (ii) SeaSpine servis temsilcisinden başka biri tarafından onarılmış veya SeaSpine'in takdirine göre, Ürünün stabilitesini ve güvenilirliğini etkileyen herhangi bir şekilde değiştirilmiş veya (iii) kötüye kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalmış herhangi bir Ürün için geçerli olmayacaktır.

Alıcı, işbu Garanti'nin şartlarına başvurmak isterse, Alıcı, SeaSpine müşteri hizmetleri departmanına ürün etiketinde bulunan ve www.seaspine.com web sitesinde de olan adresten bildirimde bulunmalı ve Ürünü, SeaSpine'ın talimatları doğrultusunda iade etmelidir. Kusurlu Ürün, zamanında, uygun şekilde ambalajlanarak ve posta ücreti önceden ödenerek iade edilmelidir. SeaSpine'a iade sevkiyatı sırasındaki zarar veya hasar riski göndericiye ait olacaktır.

SEASPINE'IN İŞBU GARANTİ KAPSAMINDAKİ YEGANE SORUMLULUĞU VE YÜKÜMLÜLÜĞÜ, SEASPINE'IN MÜNHASIR TAKDİRİNE BAĞLI OLARAK VE İŞBU GARANTİNİN VE İLGİLİ ANLAŞMALARIN KOŞULLARINA TABİ OLARAK, KUSURLU ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİ VEYA ÖDENEN FİYATIN İADESİ VEYA KREDİLENDİRİLMESİDİR. SEASPINE, TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA VEYA UYGULAMAYA UYGUNLUK VEYA KALİTE GARANTİSİNE İLİŞKİN HER TÜR

ZİMNİ GARANTİ DAHİL AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÛM GARANTİLERİ REDDEDER. Herhangi bir işlem veya beyan tarafından hiçbir garanti oluşturulamaz ve işbu garanti SeaSpine'in bir görevlisinin yazılı olarak imzalaması sonucu hariç olmak üzere herhangi bir şekilde değiştirilemez. İşbu garantinin oluşturulmasına veya değiştirilmesine yönelik bu sınırlamalardan, sözlü olarak veya herhangi bir davranışla feragat edilemez veya bu sınırlamalar değiştirilemez.

3. Sorumluluk Sınırlamaları.

İLGİLİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ MÛMKÛN EN GENİŞ ÖLÇÛDE, SEASPINE HERHANGİ BİR SEASPINE ÜRÛNÛNÛN EDİNİLMESİYLE VEYA KULLANILMASIYLA İLİŞKİLİ HERHANGİ BİR ARIZİ, SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN VEYA CEZAI ZARARDAN, İŞBU GARANTİDE BELİRTİLEN YEGANE VE MÛNHASIR BAŞVURU YOLU BAŞARISIZ OLSUN VEYA OLMASIN, HİÇBİR KOŞULDA SORUMLU TUTULAMAZ.