

Rx ONLY Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician.
Manufacturer:
 5770 Armada Drive
 Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: 760-727-8399

Fax: 760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service:

customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com



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



Expiration date (YYYY-MM-DD)



Sterilized Using Irradiation



Do Not Re-Sterilize



Lot Number (Batch code)



Catalog Number



Do Not Use if Damaged



Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eIFU



Non-Sterile



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

AÇIKLAMA

Cambria NanoMetalene, disk spacer görevi görerek ve otojen kemik greftini tutarak servikal omurgada füzyonu desteklemek üzere tasarlanmış bir intervertebral füzyon cihazıdır. Cambria NanoMetalene hasta anatomisindeki farklılıklara uyum sağlayacak çeşitli şekil ve boyutlarda mevcut olup genellikle kutu şeklindedir ve otojen kemik grefti materyalinin alınması için merkezî bir kanal içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cambria NanoMetalene, servikal omurgada dejeneratif disk hastalığı (öykü incelemesi ve radyografik tetkikler sonucu teyit edilen disk dejenerasyonu ile diskojenik kökenli boyun ağrısı olarak tanımlanır) bulunan, iskeletsel olarak olgun hastalarda tek düzeyde (C3 - C7) spinal füzyon prosedürlerine yardımcı olarak kullanım için endikedir. Hastalar cihazla tedavi edilmeden önce en az altı hafta operasyon dışı tedavi görmüş olmalıdır. Cihazlar, açık anterior yaklaşımla implante edilmek ve otojen kemik grefti ve anterior plak sistemi gibi ek fiksasyon ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İMLANT MATERYALLERİ

Tüm implantlar görüntüleme amaçlı tantal radyografik marker'lar (ASTM F560) ile PEEK-OPTIMA®'dan (ASTM F2026) ile üretilmiştir. NanoMetalene (veya kısaltılmış haliyle NM) uygulanmış implant seçenekleri arasında ince Ticari Safılıkta (CP) titanyum yüzey (ASTM F67) yer alır.

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 ayrırıcı 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
- Uygun 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 performansa zarar verebileceği durumlar
- Diğer sistemlerden uyumsuz bileşenlerin ve/veya 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 yüke 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 eğriligi, 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 göstermesine yol açabilir ve hasta için güvenlik riski teşkil edebilir. Bu riskler arasında mekanik başarısızlık, kırılma, implantasyon güclüğü, 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. İmplantlar ve cerrahi aletlerin manuel olarak temizlenmesi ve dekontamine edilmesiyle 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 Görüntür 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: Saflaştırılmış 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

Cambria NanoMetalene ve implant ile kullanılan tüm enstrümanlar, operasyondan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. 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); 4 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.
- Endikasyonlarda aksi belirtilmedikçe otograft, 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

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 aşılmamak kaydıyla, materyal ve işçilik bakımından üretim hatası içermeyeceğini garanti eder. SEASPINE HERHANGİ BİR ZİMNİ TİCARİ DEĞER VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DÂHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE SARİH VEYA ZİMNİ, YAZILI VEYA SÖZLÜ TÜM 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 talimatlarla 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.

Bu ürün PEEK-OPTIMA® INVIBIO®'dan üretilmiştir.