

# Hollywood™ NanoMetalene® & Hollywood™ VI NanoMetalene® Sterile - 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:** 760-727-8399

**Fax:** 760-727-8809

**Complaints:** [complaints@seaspine.com](mailto:complaints@seaspine.com)

**Customer Service:**  
[customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com)

**Website:** [www.seaspine.com](http://www.seaspine.com)

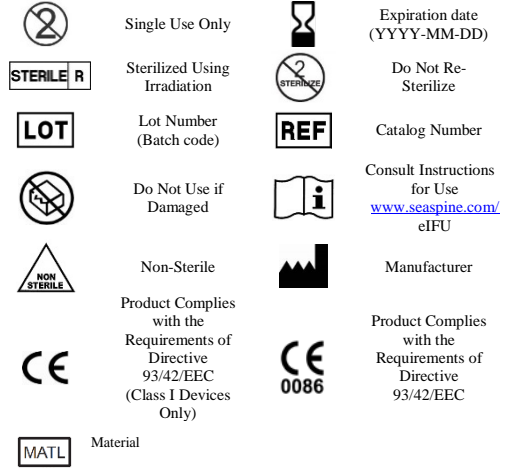
**EC REP** European Representative  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str.71  
30855 Hannover-Langenhagen, Germany

**Telephone:** +49 511 39 08 95 30

**Fax:** +49 511 39 08 95 39

**Email:** [info@mdi-europa.com](mailto:info@mdi-europa.com)

**Website:** [www.mdi-europa.com](http://www.mdi-europa.com)



## AÇIKLAMA

Hollywood Sistemi Hollywood NanoMetalene ve Hollywood VI NanoMetalene implantlarından oluşur ve SeaSpine Spacer Sistemi'nin bir parçası olarak toplu halde satılır. Sistem, spacer görevi görerek ve otojen kemik greftini (otogreft) tutarak spinal füzyonu destekler. İmplantlarda süperior ve inferior yüzeylerde dişler ve otojen kemik greftinin (otogreft) alınması için merkezî bir kanal bulunur. Cihazlar patoloji ve hasta anatomisindeki farklılıklara uyum sağlayacak çeşitli uzunluk, genişlik ve yükseklik ölçülerinde mevcuttur.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

İntervertebral cisim füzyon cihazı olarak kullanıldığında, sistem iskelet olarak olgunlaşmış dejeneratif disk hastalığı (DDD) hastalarında bir veya iki bitişik seviyedeki (L2-S1) spinal füzyon prosedürlerinde kullanılır. DDD, disk dejenerasyonunun hasta geçmişi ve radyografi çalışmaları ile doğrulandığı diskojenik kökenli bir sırt ağrısı olarak tarif edilir. DDD hastalarında söz konusu seviyelerde 1. aşamaya kadar spondilolistez veya retrolistez de bulunabilir. Bu hastalar, söz konusu seviyelerde önceden füzyon içermeyen spinal cerrahi geçirmiş olabilir. Bu hastalar altı ay boyunca ameliyatsız tedavi almış olmalıdır. Bu cihaz, süngerimsi ve/veya kortiko-süngerimsi kemikten oluşmuş otogreft kemik grefti ve/veya allojenik kemik grefti ve destekleyici sabitleme ile kullanım içindedir.

## İMLANT MATERYALLERİ

İmplantlar PEEK-OPTIMA® (polietereterketon, ASTM F2026) ile tantal (ASTM F560) radyografik teller ve/veya boncuklardan üretilmiştir. İmplantlar, NanoMetalene (NM) olarak adlandırılan ince Ticari Saflıkta (CP) titanyum yüzeyden (ASTM F67) oluşur.

## 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 sağlamayan hastalar veya kemik stoku ya da kemik kalitesinin yetersiz olduğu veya anatomik yapının uygun olmadığı durumlar
- Uyumsuz 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 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 (psödartroz)
  - 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 (psödortroz) 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.

## 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 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 içindeki 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 kurummasını 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

Dâhil olan enstrümanlar, operasyondan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. Sterilizasyondan önce enstrümanları uygun şekilde sökün. ÖNLEMLER: Hollywood/Hollywood VI NanoMetalene vücut içi implant steril halde temin edilir ve sterilize edilmemelidir.

Tepsileri FDA onaylı sterilizasyon sargıları (2 adet) kullanılarak iki kat sarın. Önerilen sterilizasyon döngüsü 10<sup>6</sup> 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.

ÖNLEMLER: Hollywood/Hollywood VI NanoMetalene steril halde temin edilir. Ambalajı açılmış, hasar görmüş veya başka bir şekilde risk teşkil eden cihazları kullanmayın. Bu koşullar cihazın sterilliğine zarar verebilir ve/veya hasar görmesine neden olabilir. Son kullanma tarihi geçmiş cihazları implante etmeyin. Steril ambalajın içeriğini cerrahi alana almak için uygun bir aseptik teknik kullanın.

#### 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](mailto:customerservice@seaspine.com) adresinden veya 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.

ÖNLEM: Steril ambalajı açma talimatları:

- 1) Dış ambalajı soyarak açın.
- 2) Aseptik teknik yardımıyla ambalaj içeriğini steril alana koyun.
- 3) İç ambalajı soyarak açın ve implantı çıkarın.

#### 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 görmesine 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.
- Otogreft, 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, kırılabilmesi 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 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. 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 TİM GARANTİLERİ REDDEDER. Ayrıca bu garanti, yetkili bir SeaSpine servis temsilcisinden başka biri tarafından onarılmış veya SeaSpine'ın kanısına göre ürünün sağlığını 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. SESPINE HIÇBİR 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.