

Regatta Lateral System –Sterile Greek

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

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

Instructions for Use and Symbols Glossary:

www.seaspine.com/eIFU



European Representative

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str.71

30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 93 50

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το πλάγιο σύστημα SeaSpine Regatta είναι μια διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας (IBD) με μεγάλη κεντρικά παράθυρα μοσχεύματος, τα οποία γεμίζονται με μόσχευμα αυτογενούς οστού ή/και μόσχευμα αλλογενούς οστού, το οποίο αποτελείται από σπογγώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστό πριν την εμφύτευση. Το διαχωριστικό έχει άκρο εισαγωγής σε σχήμα σφαιρας (bullet) για ευκολία εμφύτευσης και 5 δείκτες ταντάλιου που επιτρέπουν την εύκολη ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης και του προσανατολισμού του διαχωριστικού. Όλα τα διαχωριστικά είναι κατασκευασμένα από PEEK (ASTM F2026) με ακτινογραφικούς δείκτες κατασκευασμένους από ταντάλιο (ASTM F560), με επιφάνεια εμπορικός καθαρός (CP) τιτανίου (ASTM F67) πάχους ενός micron και παρέχονται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Τα εργαλεία που περιλαμβάνονται στο σύστημα διευκολύνουν την τοποθέτηση και προσαρμογή των διασωματικών διαχωριστικών, καθώς και την αφαίρεση εάν είναι απαραίτητο. Τα εργαλεία είναι τοποθετημένα σε δίσκους και θήκες για αποθήκευση, προστασία και οργάνωση πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΧΡΗΣΗΣ

Εμφυτεύματα Μεσοσωμάτων Διατάξεων (IBD) (δηλ. Μεσοσώματα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται αυτόνομα):

Το Πλευρικό Σύστημα SeaSpine Regatta με τεχνολογία NanoMetalene® surface προορίζεται για συμπληρωματική χρήση σε διαδικασίες σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD), η οποία ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία στη μέση με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και από ραδιογραφικές μελέτες. Προορίζεται για χρήση σε ένα ή δύο συνορευόντα επίπεδα της οσφυϊκής μοίρας, από το L2 έως το S1, για τη θεραπεία της εκφυλιστικής δισκοπάθειας με έως και 1ου βαθμού σπονδυλολίθση στο(α) εμπλεκόμενο(α) επίπεδο(α). Το εσωτερικό του ενδιάμεσου διαχωριστικού μπορεί να πληρωθεί με αυτογενές ή/και αλλογενές οστικό μόσχευμα, αποτελούμενο από σπογγώδες, φλοιώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστό. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν ακολουθήσει αγωγή τουλάχιστον έξι (6) μηνών μη χειρουργικής θεραπείας πριν από τη χρήση της διάταξης.

Το Πλευρικό Σύστημα SeaSpine Regatta προορίζεται για χρήση με συμπληρωματική καθήλωση.

Εμφυτεύματα σπονδυλοδεσίας TruProfile:

Η διάταξη SeaSpine Regatta Lateral System με TruProfile Lateral Plate, όταν χρησιμοποιείται με βίδες, είναι ένα ανεξάρτητο εμφύτευμα σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για χρήση ως συμπλήρωμα στις διαδικασίες σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με

εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) σε ένα ή δύο συνορευόντα επίπεδα από το L2 έως το S1. Η εκφυλιστική δισκοπάθεια ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία στη μέση με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και από ραδιογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια μπορεί επίσης να έχουν σπονδυλολίθση έως και 1ου βαθμού στο(α) εμπλεκόμενο(α) επίπεδο(α). Το εσωτερικό του ενδιάμεσου διαχωριστικού μπορεί να πληρωθεί με αυτογενές ή/και αλλογενές οστικό μόσχευμα, αποτελούμενο από σπογγώδες, φλοιώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστό. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν ακολουθήσει αγωγή τουλάχιστον έξι (6) μηνών μη χειρουργικής θεραπείας πριν από τη χρήση της διάταξης.

Η διάταξη SeaSpine Regatta Lateral System σε συνδυασμό με το TruProfile Lateral Plate μίας οπής, όταν χρησιμοποιείται με βίδες, προορίζεται για χρήση με συμπληρωματική καθήλωση.

ΥΛΙΚΑΤΟΥΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Τα διαχωριστικά Regatta κατασκευάζονται από PEEK (ASTM F2026) με ακτινολογικούς χημικές κατασκευασμένους από ταντάλιο (ASTM F560), με επιφάνεια πάχους ενός micron από εμπορικά καθαρό (CP) τιτάνιο (ASTM F67). Οι πλευρικές πλάκες Regatta, οι βίδες και τα πόματα ασφάλισης κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (ASTM F136).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οποιαδήποτε παθολογική ή χειρουργική κατάσταση που πιθανόν να παρεμποδίζει το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης εμφυτεύματος σπονδυλικής στήλης αποτελεί αντένδειξη.

Οποιαδήποτε καταστάσεις ενδέχεται να μειώσουν την πιθανότητα επιτυχούς έκβασης και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χειρουργό. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι πλήρης:

• Απόλυτες αντενδείξεις:

- Λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης ή γύρω από αυτό
- Αλλεργία ή ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Κάθε περίπτωση η οποία δεν περιγράφεται στις ενδείξεις

• Σχετικές αντενδείξεις:

- Τοπική φλεγμονή
- Νοσογόνος παχυσαρκία
- Κύηση
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο(α) επίπεδο(α) που πρόκειται να αντιμετωπιστεί(ούν)
- Μεγάλη ανατομική παραμόρφωση λόγω συγγενών ανωμαλιών
- Ταχέως εξελισσόμενη αρθροπάθεια, απορρόφηση οστού, οστεοπενία ή/και οστεοπόρωση

- Αύξηση της ταχύτητας καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες νόσους, αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) ή εκσεσημασμένη αριστερή στροφή στον κυτταρικό τύπο των λευκών αιμοσφαιρίων
- Κάθε περίπτωση στην οποία δεν απαιτείται οστικό μόσχευμα και σπονδυλοδεσία ή στην οποία δεν απαιτείται επούλωση κατάγματος
- Ασθενείς που δεν διαθέτουν επαρκή ιστική κάλυψη του σημείου της επέμβασης ή σε περιπτώσεις όπου υπάρχει ανεπαρκές οστικό απόθεμα και οστική ποιότητα ή ασαφής ανατομία
- Ακατάλληλη ή ανεπαρκής οστική υποστήριξη
- Οστική ανωριμότητα
- Το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας, η διανοητική κατάσταση ή το επάγγελμα του ασθενούς ή/και απροθυμία του ασθενούς να συμμορφωθεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Οποιαδήποτε περίπτωση στην οποία η χρήση εμφυτευμάτων θα παρενέβαινε στις ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία
- Χρήση μη συμβατών υλικών από άλλα συστήματα

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Όπως ισχύει με άλλα εμφυτεύματα σπονδυλικών συστημάτων, τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα είναι πιθανά. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι πλήρης:

- Καθυστερημένη πόρωση ή μη πόρωση (ψευδάρθρωση)
- Κάμψη, αποσυναρμολόγηση ή θραύση του εμφυτεύματος και των εξαρτημάτων
- Ενδέχεται να προκληθεί χαλάρωση των εμφυτευμάτων καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης λόγω ανεπαρκούς αρχικής καθήλωσης, λανθάνουσας λοίμωξης ή/και πρόωρης φόρτισης, προκαλώντας δυναμικά διάβρωση του οστού, μετατόπιση ή πόνο
- Πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας της διάταξης
- Πίση επί του δέρματος, σε περιοχές με ανεπαρκή ιστική κάλυψη του εμφυτεύματος, η οποία πιθανόν να προκαλέσει εξώθηση διαμέσου του δέρματος.
- Διαρροή από τη σκληρά μήνιγγα που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Αναστολή της ανάπτυξης στο τμήμα της σπονδυλικής στήλης στο οποίο έχει διενεργηθεί η σπονδυλοδεσία.
- Υποχώρηση του εμφυτεύματος μέσα σε γειτονικό οστό.
- Απόλεια της ορθής κυρτότητας της σπονδυλικής στήλης, της διόρθωσης, του ύψους ή/και της ανάπτυξης.
- Αυξημένες εμβιομηχανικές καταπονήσεις σε γειτονικά επίπεδα.
- Ακατάλληλη χειρουργική τοποθέτηση του εμφυτεύματος, που προκαλεί προστασία από τη φυσιολογική φόρτιση του μοσχεύματος ή της μάζας της πόρωσης.
- Διεγχειρητική ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης.

- Μετεχειρητηκό κάταγμα λόγω τραύματος, ελλειμματών ή πτωχού οστικού αποθέματος.
- Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές επιπλοκές που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Αυτά περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: επιπλοκές τραυμάτων, μόλυνση, διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος, γαστροεντερικές διαταραχές, ανασπενευστικές διαταραχές, καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) ή αρρυθμίες, νευρολογικούς τραυματισμούς που οδηγούν σε αδυναμία, παράλυση, μούδιασμα, μυρμηγκίασμα ή πόνο, αγγειακές βλάβες (αιμοφόρα αγγεία), αιμορραγία, θρόμβωση που οδηγεί σε βαθιά φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή ή θάνατο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ασθενείς στους οποίους έχει πραγματοποιηθεί παλαιότερη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, στο(α) επίπεδο(α) που πρόκειται να υποβληθεί(ούν) σε θεραπεία, ενδέχεται να έχουν διαφορετική κλινική έκβαση, σε σύγκριση με εκείνους τους ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των σπονδυλικών συστημάτων έχουν τεκμηριωθεί μόνο σε σπονδυλικές παθήσεις με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση, η οποία απαιτεί σπονδυλοδεσία με χρήση συστήματος εργαλείων. Στις παθήσεις των σπονδυλικών συστημάτων έχουν τεκμηριωθεί μόνο σε σπονδυλικές παθήσεις με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης, που οφείλεται δευτεροπαθώς σε σπονδυλολίθηση βαριάς μορφής, σε εκφυλιστική σπονδυλολίθηση με αντικειμενικές ενδείξεις νευρολογικής βλάβης, το κάταγμα, το εξάρθρωμα, η σκολίωση, η κύφωση, ο όγκος σπονδυλικής στήλης και η αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των διατάξεων αυτών σε άλλες παθήσεις δεν είναι γνωστές.
- Η εμφύτευση αυτού του συστήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτής της διάταξης, επειδή η επέμβαση αυτή απαιτεί αρκετές τεχνικές ικανότητες και παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, άλλες παθήσεις του ασθενούς κ.λπ. που μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος.
- Φροντίστε να αποστειρώσετε όλα τα εμφυτεύματα, τα εξαρτήματα ή τα εργαλεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η χρήση μη στειρών διατάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε φλεγμονή, λοίμωξη ή νόσο.
- Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα θα πρέπει να απορρίπτονται. Ακόμη κι αν το εμφύτευμα φαίνεται άθικτο, ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα ή εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης και, σε περίπτωση εμφύτευσης, θα μπορούσε να αποτύχει στη λειτουργία για την οποία προορίζεται και να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς. Στους κινδύνους συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η μηχανική αστοχία, η θραύση, η δυσκολία στην εμφύτευση, η ασυμβατότητα με τα συναρμολογούμενα εξαρτήματα και η λοίμωξη.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει υποβληθεί σε έλεγχο για θέρμανση, μετανάστευση ή ψευδή εικόνα (artifact) σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια αυτού του προϊόντος σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς στον οποίο έχει εμφυτευτεί το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα που έχουν τοποθετηθεί σε στειρό χειρουργικό πεδίο πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται με τη χρήση τεκμηριωμένων νοσοκομειακών μεθόδων πριν από την αποστείρωσή τους και την επαναφορά τους στο στειρό χειρουργικό πεδίο. Οι παρακάτω συστάσεις προορίζονται για τον μη αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση χειρουργικών εργαλείων. Αυτές οι συστάσεις θεωρούνται κατευθυντήριες οδηγίες, όμως ο χρήστης φέρει την τελική ευθύνη για την πιστοποίηση του επαρκούς καθαρισμού. Τα συστήματα αυτοματοποιημένου καθαρισμού διαφέρουν μεταξύ των νοσοκομείων και συνεπώς πρέπει να εγκρίνονται από το νοσοκομείο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΑ βήματα καθαρισμού

1	Τα μολυσμένα εργαλεία θα πρέπει να σκουπίζονται για την απομάκρυνση ορατής βρωμιάς στο σημείο χρήσης, πριν μεταφερθούν σε κεντρική μονάδα επεξεργασίας για καθαρισμό και αποστείρωση. Αφαιρέστε κάθε ορατή βρωμιά με ένα υγρό επίθεμα γάζας ή σκουπίστε.
2	Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού (όπως το ενζυμικό Prolystica® 2X) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3	Βυθίστε τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ενεργοποιήστε όλες τις λειτουργίες έτσι ώστε το ενζυμικό καθαριστικό να έλθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες που εφαρμόζουν μεταξύ τους και εμποτίστε για 15 λεπτά.
4	Μεταφέρετε τα εργαλεία σε φρέσκο διάλυμα καθαρισμού (όπως το ενζυμικό Prolystica® 2X). Τρίψτε διεξοδικά όλα τα εργαλεία, χρησιμοποιώντας βούρτσα καθαρισμού με μαλακές τρίχες, ενώ αυτά παραμένουν βυθισμένα στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι τρίβετε διεξοδικά και τυχόν αυλούς χρησιμοποιώντας βούρτσα κατάλληλου μεγέθους. Ενεργοποιήστε το προϊόν ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση στις δυσπρόσιτες περιοχές.
5	Εξπλύνετε διεξοδικά κάθε εργαλείο με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για 1 λεπτό. Έπειτα σκουπίστε με καθαρό πανί ή/και αφήστε το να στεγνώσει.
6	Επιθεωρήστε τα εργαλεία μετά την εκτέλεση των οδηγιών καθαρισμού για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή μόλυνση των εργαλείων πριν προβείτε στην αποστείρωση. Εάν προκύψει από την επιθεώρηση πιθανή ρύπανση, επαναλάβετε τα στάδια καθαρισμού. Τα μολυσμένα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στη SeaSpine. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό σας ή απευθείας με τη SeaSpine για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό των χειρουργικών εργαλείων SeaSpine.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ βήματα καθαρισμού

1	Τα μολυσμένα εργαλεία θα πρέπει να σκουπίζονται για την απομάκρυνση ορατής βρωμιάς στο σημείο χρήσης, πριν μεταφερθούν σε κεντρική μονάδα επεξεργασίας για καθαρισμό και αποστείρωση. Αφαιρέστε κάθε ορατή βρωμιά με ένα υγρό επίθεμα γάζας ή σκουπίστε. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τον έλεγχο προϊόντων με μικρές σχισμές κενά και κοιλότητες. Οι κοιλότητες μπορεί να πρέπει να υποβληθούν σε προκαθαρισμό με μια μαλακή βούρτσα και οι μικρές σχισμές, τα κενά και οι κοιλότητες θα πρέπει να εκπλύνονται με σύριγγα.
2	Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού (όπως το Prolystica® 2X) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βυθίστε τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ενεργοποιήστε όλες τις λειτουργίες έτσι ώστε το ενζυμικό καθαριστικό να έλθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες που εφαρμόζουν μεταξύ τους και εμποτίστε για 15 λεπτά.
3	Μεταφέρετε τα αντικείμενα σε συσκευή πλύσης και εκτελέστε έναν κύκλο χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους που αναφέρονται στα παρακάτω βήματα.
4	ΠΡΟΠΥΛΩΣΗ: Κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
5	ΕΝΖΥΜΙΚΗ ΠΛΥΣΗ: Ενζυμική πλύση με τη χρήση καθαριστικού (όπως το Prolystica® 2X Enzymatic) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, καυτό νερό βρύσης για τουλάχιστον 4 λεπτά.
6	ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΗ ΠΛΥΣΗ: Απορρυπαντική πλύση με τη χρήση απορρυπαντικού (όπως το Prolystica® 2X Alkaline) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, καυτό νερό βρύσης (ελάχιστη θερμοκρασία 66°C/150°F) για τουλάχιστον 2 λεπτά.
7	ΕΚΠΛΥΣΗ 1: Έκπλυση, καυτό νερό βρύσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
8	ΕΚΠΛΥΣΗ 2: Έκπλυση με απιονισμένο νερό (ελάχιστη θερμοκρασία 66°C/150°F) για τουλάχιστον 15 λεπτά.
9	ΣΤΕΓΝΩΜΑ: Στέγνωμα σε καυτό αέρα (ελάχιστη θερμοκρασία 82°C/180°F) για τουλάχιστον 12 λεπτά.
10	Βγάλετε τα αντικείμενα από τη συσκευή πλύσης και αφαιρέστε τυχόν υπολειμματική υγρασία με καθαρό πανί που δεν αφήνα γρούδια.
11	Επιθεωρήστε τα εργαλεία μετά την εκτέλεση των οδηγιών καθαρισμού για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή μόλυνση των εργαλείων πριν προβείτε στην αποστείρωση. Εάν προκύψει από την επιθεώρηση πιθανή ρύπανση, επαναλάβετε τα στάδια καθαρισμού. Τα μολυσμένα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στη SeaSpine. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό σας ή απευθείας με τη SeaSpine για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό των χειρουργικών εργαλείων SeaSpine.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα, τα εξαρτήματα και το σύστημα εργαλείων στο σύστημα _____ πρέπει να αποστειρώνονται από το νοσοκομείο πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία, όπως αρμόζει, πριν από την αποστείρωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το δισωματικό εμφύτευμα Regatta παρέχεται στείρο και δεν θα πρέπει να αποστειρώνεται. Τοποθετήστε διπλό περιτύλιγμα στους δίσκους, χρησιμοποιώντας περιτυλίγματα αποστειρωσης εγκεκριμένα από τον FDA (2 περιτυλίγματα). Ο συνιστώμενος κύκλος αποστειρωσης θα αποδοθεί επί πεδίο οδισφαλμικής στειρότητας (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶. Βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών του προτύπου AAMIS T79, ο επικυρωμένος κύκλος αποστειρωσης για έναν πλήρω φορτωμένο δίσκο είναι:

Μέθοδος	Ατμός
Κύκλος	Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία	270°F (132°C)
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Όλες οι συσκευασίες που περιέχουν εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι σφραγισμένες και άθικτες κατά την παραλαβή τους. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να επιστραφεί. Ο χειρισμός, η φύλαξη και το άνοιγμα του προϊόντος πρέπει να γίνονται με τρόπο τέτοιο ώστε να προστατεύεται από ακούσια ζημιά ή επιμόλυνση. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί σύστημα προσωρινής αντικατάστασης ή από την παρακαταθήκη, τότε πριν από τη χρήση όλα τα σετ θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για την πληρότητά τους και όλα τα εξαρτήματα θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για τυχόν ύπαρξη ζημιάς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το Regatta στείρο. Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη εάν η συσκευασία έχει ανοίξει, υποστεί ζημιά ή διακυβευθεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, καθώς αυτές οι συνθήκες ενδέχεται να καταστήσουν τη διάταξη μη στείρα ή/και να της προξενήσουν ζημιά. Μην εμφυτεύετε τη διάταξη εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της. Χρησιμοποιήστε κατάλληλη άσπρη τεχνική για να μεταφέρετε το περιεχόμενο της στείρας συσκευασίας στο χειρουργικό πεδίο.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση του προϊόντος και δεν προορίζεται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη χειρουργική τεχνική. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της SeaSpine, στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου customerservice@seaspine.com ή τηλεφωνήστε στον αριθμό 760-727-8399 για έναν οδηγό χειρουργικής τεχνικής.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα και τα απαραίτητα εργαλεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων και μεγεθών μεγαλύτερων και μικρότερων από αυτά τα οποία αναμένεται να χρησιμοποιηθούν. Η κατασκευή θα πρέπει να συναρμολογείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οδηγίες για το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας:

- 1) Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία.
- 2) Χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική, μεταφέρετε το περιεχόμενο στο στείρο πεδίο.
- 3) Ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία και αφαιρέστε το εμφύτευμα.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να επιλέγονται αποκλειστικά ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- Θα πρέπει να αποφεύγονται καταστάσεις ή/και προδιαθέσεις των ασθενών όπως αυτές που περιγράφονται στις αντενδείξεις.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό και τη φύλαξη των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να φέρουν χαραγές ή ζημιά. Τα εμφυτεύματα και τα

εργαλεία θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια της φύλαξής τους, καθώς και από διαβρωτικά περιβάλλοντα.

- Όλα τα μη στείρα εξαρτήματα θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα πρόσθετα στείρα εξαρτήματα σε περίπτωση απρόσμενης ανάγκης.
- Οι διατάξεις θα πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν ζημιά πριν από την εμφύτευση.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στη διάταξη(εις) και ο τραυματισμός του ασθενούς.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συμβουλευτείτε τον οδηγό χειρουργικής τεχνικής για διεγχειρητικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και συστάσεις που είναι ειδικές για το σύστημα.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Τυχόν κάκωση στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια της νευρολογικής λειτουργίας.
- Η θραύση, η ολίσθηση ή η εσφαλμένη χρήση των εργαλείων ή των εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.
- Το αυτομόσχευμα πρέπει να τοποθετείται στην περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία και πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με βιώσιμο οστό.
- Εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά, τα εμφυτεύματα και τα εξαρτήματα δεν θα πρέπει να κάμπτονται και να αλλάζει το σχήμα ή το περίγραμμά τους.
- Προσέξτε ιδιαίτερα για να διασφαλίσετε ότι οι επιφάνειες των εμφυτευμάτων δεν φέρουν χαραγές ή εγκοπές, οι οποίες ενδέχεται να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή της κατασκευής.
- Εάν η κατασκευή περιέχει βίδες στερέωσης, πριν από τη σύγκλιση των μαλακών μορίων, ελέγξτε πάλι όλες τις βίδες στερέωσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι σφιγμένες. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί χαλάρωση των άλλων εξαρτημάτων.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και τη σημασία της συμμόρφωσης με τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στον ασθενή να περιορίσει τις σωματικές του δραστηριότητες, ειδικότερα τις κινήσεις άρσης βάρους και στροφής, καθώς και κάθε τύπο συμμετοχής σε αθλητικές δραστηριότητες.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι τα εμφυτεύματα ενδέχεται να υποστούν κάμψη, θραύση ή χαλάρωση, παρά τον περιορισμό της δραστηριότητας.
- Θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στον ασθενή να αποφεύγει τους μηχανικούς κραδασμούς, οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν χαλάρωση της διάταξης.
- Θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στον ασθενή να μην καπνίζει και να μην καταναλώνει οινόπνευμα κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Ενημερώστε αμέσως τη SeaSpine ή έναν αντιπρόσωπο της SeaSpine μέσω τηλεφώνου, φαξ ή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σχετικά με παράπονα, δυσλειτουργίες ή ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με αυτό το προϊόν. Όπου είναι δυνατόν, διατηρήστε το προϊόν που εμπλέκεται στο παράπονο και επιστρέψτε το στη SeaSpine, σύμφωνα με τις οδηγίες του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της SeaSpine.

ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η παρούσα εγγύηση («Εγγύηση») ισχύει για τα Προϊόντα (οριζόμενα παρακάτω) που αγοράστηκαν κατά την ημερομηνία που ορίζεται παραπάνω ή μετά από αυτήν. Η SeaSpine παρέχει την παρούσα Εγγύηση μόνο στην

οντότητα που αγοράζει το Προϊόν απευθείας από την SeaSpine («Αγοραστή»).

«Προϊόντα» νοούνται τα ακόλουθα προϊόντα της SeaSpine Orthopedics Corporation ή των θυγατρικών της όπως οι SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. και SeaSpine, Inc. (που καλούνται συλλογικά στο παρόν έγγραφο ως «SeaSpine»):

i. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση ενεργειών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, αλλά δεν προορίζονται για εμφύτευση στον ασθενή, τα οποία παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και αποστειρώνονται από τον τελικό χρήστη πριν από τη χρήση («Εργαλεία»)

ii. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για εμφύτευση, τα οποία παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και αποστειρώνονται από τον τελικό χρήστη πριν από τη χρήση («Μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα») και

iii. Ιατροτεχνολογικά ή βιοφαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για εμφύτευση, τα οποία παρέχονται σε αποστειρωμένη κατάσταση («Αποστειρωμένα εμφυτεύματα»).

1. Εγγύηση

Εργαλεία Η SeaSpine εγγυάται στον Αγοραστή μόνο ότι το Εργαλείο είναι απαλλαγμένο από κατασκευαστικά ελαττώματα στο υλικό και στην κατασκευή υπό κανονική χρήση και συντήρηση, (i) όσον αφορά τα νέα Εργαλεία για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία παράδοσης από την SeaSpine στον Αγοραστή, και (ii) όσον αφορά τα χρησιμοποιούμενα Εργαλεία για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία παράδοσης από την SeaSpine στον Αγοραστή.

Μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα Η SeaSpine εγγυάται στον Αγοραστή μόνο ότι το Μη αποστειρωμένο εμφύτευμα είναι απαλλαγμένο από κατασκευαστικά ελαττώματα στο υλικό και στην κατασκευή υπό κανονική χρήση και συντήρηση, για περίοδο που αρχίζει την ημερομηνία παράδοσης από την SeaSpine στον Αγοραστή και λήγει εκατόν ογδόντα (180) ημέρες μετά την ημερομηνία της εν λόγω παράδοσης.

Αποστειρωμένα προϊόντα Η SeaSpine εγγυάται στον Αγοραστή μόνο ότι το Αποστειρωμένο προϊόν είναι απαλλαγμένο από κατασκευαστικά ελαττώματα ως προς το υλικό και την παραγωγή όταν αυτό χρησιμοποιείται και συντηρείται κανονικά, για περίοδο που αρχίζει την ημερομηνία παράδοσης από την SeaSpine στον Αγοραστή και λήγει μία ημέρα πριν από (i) την παρέλευση εκατό ογδόντα (180) ημερών μετά την ημερομηνία παράδοσης ή (ii) την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση του Προϊόντος.

2. Προϋποθέσεις εγγύησης

Η παρούσα Εγγύηση δεν ισχύει (i) εάν το Προϊόν δεν χρησιμοποιείται ούτε φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Προϊόντος που παρέχει η SeaSpine ή/και περιλαμβάνονται στη συσκευασία του προϊόντος (ii) για οποιοδήποτε Προϊόν έχει επισκευαστεί από οποιονδήποτε άλλον εκτός από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβης της SeaSpine ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της SeaSpine, να επηρεάσει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του ή (iii) το οποίο έχει υποβληθεί σε εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή ατύχημα.

Εάν ο Αγοραστής επιδιώξει να επικαλεσθεί τους όρους της Εγγύησης, ο Αγοραστής πρέπει να ενημερώσει το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της SeaSpine για το ελάττωμα που καλύπτει η εγγύηση στη διεύθυνση που αναγράφεται στη σήμανση του προϊόντος, η οποία βρίσκεται στην τοποθεσία www.seaspine.com, κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης και το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί σύμφωνα με τις οδηγίες της SeaSpine. Το ελαττωματικό Προϊόν πρέπει να επιστραφεί έγκαιρα, να έχει επισκευαστεί κατάλληλα και να αποσταλεί με προπληρωμένο ταχυδρομικό τέλος. Την ευθύνη για τυχόν απώλεια ή ζημιά κατά την αποστολή επιστροφής στην SeaSpine φέρει ο αποστολέας.

Η ΜΟΝΗ ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ SEASPINE ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΡΙΣΗ ΤΗΣ SEASPINE, Η

ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή Η ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΜΑΤΩΝ Ή Η ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΗΣ ΠΛΗΡΩΜΕΝΗΣ ΤΙΜΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ. Η SEASPINE ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ. Καμία εγγύηση δεν μπορεί να δημιουργηθεί με οποιαδήποτε πράξη ή δήλωση, ούτε μπορεί να τροποποιηθεί η παρούσα εγγύηση με οποιονδήποτε τρόπο, εκτός αν γίνει γραπτώς με την υπογραφή ενός στελέχους της SeaSpine. Αυτοί οι περιορισμοί στη δημιουργία ή την τροποποίηση της παρούσας εγγύησης δεν μπορούν να καταργηθούν ή να τροποποιηθούν προφορικά ή με οποιαδήποτε συμπεριφορά.

3. Περιορισμοί ευθύνης.

ΣΤΟΝ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΥ ΜΕΣΟΥ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, Η SEASPINE ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ Ή ΖΗΜΙΕΣ ΤΙΜΩΡΗΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΚΤΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΗΣ SEASPINE.