

Balboa™ - Dutch

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: +1-760-727-8399













Fax: +1-760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

EC REP **European Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
2797 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 |  | Catalog Number |
|  | Lot Number (Batch Code) |  | Non-Sterile |
|  | Date of Manufacture |  | Caution, Consult Accompanying Documents |
|  | Manufacturer |  | Conformité Européenne Mark (CE Mark) (Class I Devices Only) |
|  | Conformité Européenne Mark (CE Mark) 2797 |  | Material |
|  | Medical Device |  | Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eFU |

BESCHRIJVING

Het Balboa-systeem bestaat uit platen met een gat en botschroeven. De plaat wordt op het anterieure aspect van het wervellichaam geplaatst en de schroef wordt door de plaat in het wervellichaam geschroefd. Een segment van de plaat hangt over de aanliggende schijfruimte waardoor een steunpilareffect wordt verkregen. De implantaten zijn vervaardigd uit een titaniumlegering van chirurgische implantatiekwaliteit zoals beschreven door de ASTM-norm F136 (Ti 6A1-4V ELI).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Balboa anterieure lumbale steunpilarsysteem is bedoeld voor anterieure intravertebrale lichaamsschroeffixatie/aanhechting aan de L1-S1 ruggengraat over één wervellichaam en uitstekend naar de naastliggende intervertebrale ruimte. Tengevolge van variaties in de anatomie, is de plaat ontworpen voor toepassingen caudaal van de bifurcatie van de grote bloedvaten. Het hulpmiddel is specifiek bedoeld voor stabilisatie en ondersteuning van bottransplantaat over één bewegingssegment volgend op een anterieure structurele constructie wegens degeneratieve discusdegeneratie (DDD). DDD wordt als volgt gedefinieerd: rugpijn van discogene aard met degeneratie van de tussenwervelschijf die bevestigd is door de medische geschiedenis en radiografisch onderzoek.

IMPLANTATIEMATERIALEN

De implantaten zijn vervaardigd uit een titaniumlegering van chirurgische implantatiekwaliteit zoals beschreven door de ASTM F136 (Ti 6A1-4V ELI).

CONTRA-INDICATIES

Alle medische of chirurgische aandoeningen die de potentiële voordelen van een implantaat voor de wervelkolom teniet doen, vormen een contra-indicatie. De onderstaande aandoeningen of omstandigheden kunnen de kans op een succesvol resultaat verminderen en moeten door de chirurg in overweging worden genomen. Deze opsomming is niet volledig:

- **Absolute contra-indicaties:**
 - Infectie in of rond de operatieplaats
 - Allergie of overgevoeligheid voor implantatiematerialen
 - Alle gevallen die niet in de indicaties beschreven zijn
- **Relatieve contra-indicaties:**
 - Plaatselijke ontsteking
 - Morbide obesitas
 - Zwangerschap
 - Koorts of leukocytose
 - Eerdere fusie ter hoogte van het te behandelen niveau
 - Ernstige vervormingen van de anatomie door aangeboren afwijkingen
 - Snel voortschrijdende gewrichtsziekte, botabsorptie, osteopenie en/of osteoporose

- Verhoogde bezinking die niet kan worden verklaard door andere ziekten, leukocytose (verhoogde witte bloedcellen, WBC), of een duidelijke linksverschuiving in de differentiële telling van WBC
- Elk geval waarin geen bottransplantaat en fusie nodig zijn of waar genezing van de fractuur niet nodig is
- Patiënten met onvoldoende weefsel over het operatiegebied of met ontoereikende botvoorraad, botkwaliteit of anatomische definitie
- Ongeschikte of onvoldoende botondersteuning
- Onvolgroeid bot
- Activiteitsniveau, geestelijke gesteldheid, beroep en/of een patiënt die niet bereid of niet in staat is om de instructies na de operatie op te volgen
- Gevallen waarbij het gebruik van een implantaat interfereert met anatomische structuren of de verwachte fysiologische prestaties
- Gebruik van niet-compatibele materialen van andere systemen

MOGELIJKE COMPLICATIES

Net als bij andere implantaten voor de wervelkolom kunnen zich de onderstaande complicaties voordoen. Deze opsomming is niet volledig:

- Vertraagde vergroeiing of geen vergroeiing (pseudoartrose)
- Verbuigen, losraken of breken van het implantaat of componenten daarvan
- De implantaten voor fixatie van de wervelkolom kunnen losraken als gevolg van onvoldoende initiële fixatie, latente infectie, en/of voortijdige belasting, mogelijk resulterend in boterosie, migratie of pijn
- Pijn, ongemak of een vreemd gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Druk op de huid op plaatsen waar onvoldoende weefsel aanwezig is over het implantaat, met de kans dat het door de huid naar buiten komt (extrusie).
- Duralekkage die chirurgisch moet worden verholpen.
- Achterblijven van de groei van het gefuseerde deel van de wervelkolom.
- Inzakken van het implantaat in aangrenzende wervels.
- Verlies van de correcte kromming van de wervelkolom, correctie, lengte en/of korter worden.
- Toegenomen biomechanische belasting op naastgelegen niveaus.
- Onjuiste chirurgische plaatsing van het implantaat wat leidt tot stress-shielding of gefuseerde botmassa.
- Intraoperatieve fissuur, fractuur of perforatie van de wervelkolom.
- Postoperatieve breuk als gevolg van trauma, gebreken of slechte botmassa.
- Ernstige complicaties kunnen met elke operatie gepaard gaan. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: wondcomplicaties, infectie, urogenitale aandoeningen, gastro-intestinale aandoeningen,

vasculaire aandoeningen waaronder trombus, bronchopulmonale aandoeningen waaronder embolie, bursitis, bloeding, myocardinfarct, verlamming of de dood.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Patiënten die eerder een operatie aan de wervelkolom op het te behandelen niveau hebben ondergaan, hebben mogelijk andere klinische resultaten dan patiënten die niet eerder een dergelijke operatie hebben ondergaan. De veiligheid en effectiviteit van wervelkolomsystemen zijn uitsluitend bepaald voor aandoeningen van de wervelkolom met een aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming waardoor fusie met instrumenten vereist is. Deze aandoeningen vormen een aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming van de wervelkolom secundair aan ernstige spondylolisthesis met objectief bewijs van neurologische aantasting, fractuur, luxatie, scoliose, kyfose, tumoren van de wervelkolom en een mislukte eerdere fusie (pseudoartrose). De veiligheid en effectiviteit van deze hulpmiddelen voor alle andere aandoeningen is onbekend.
- De implantatie van dit systeem mag alleen worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die specifiek opgeleid zijn voor het gebruik van dit systeem, aangezien dit een technisch veeleisende ingreep is waarbij het risico bestaat dat de patiënt ernstig letsel oploopt.
- Met inachtneming van de uitslagen van het materiaalmoeheidsonderzoek moet de chirurg factoren overwegen als implantatieniveau, het gewicht en het activiteitsniveau van de patiënt, en andere aandoeningen van de patiënt die de werking van het systeem kunnen beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat alle implantaten, componenten en instrumenten voor de operatie worden gesteriliseerd. Het gebruik van niet-steriele instrumenten en apparaten kan leiden tot ontsteking, infectie of ziekte.
- De implantaten mogen onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gebruikt. Gebruikte implantaten moeten worden weggeworpen. Ook al lijkt het implantaat onbeschadigd te zijn, het kan kleine defecten of interne spanningspatronen hebben waardoor het na implantatie wellicht niet werkt zoals bedoeld en een veiligheidsrisico voor de patiënt kan opleveren. De risico's omvatten onder andere, maar zijn niet beperkt tot, mechanisch falen, breken, moeilijk implanteren, incompatibiliteit met gekoppelde onderdelen en infectie.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor schroefbevestiging of fixatie aan de achterste elementen (steeltjes) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

MRI-VEILIGHEID

Dit hulpmiddel is nog niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het hulpmiddel is

niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. Het is onbekend of dit hulpmiddel veilig is in de MRI-omgeving. Het scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft kan resulteren in letsel bij de patiënt.

REINIGING EN ONTSMETTING

Alle instrumenten en implantaten die eerder in een steriel veld zijn gebracht, moeten worden ontsmet en gereinigd volgens gangbare ziekenhuismethoden voordat deze worden gesteriliseerd en weer in het steriele veld worden gebracht. De onderstaande aanbevelingen zijn voor de handmatige reiniging en ontsmetting van de chirurgische instrumenten. Deze aanbevelingen vormen richtlijnen waarbij de eindverantwoordelijkheid voor de verificatie van afdoende reiniging bij de gebruiker rust. Automatische reinigingssystemen verschillen van ziekenhuis tot ziekenhuis. Daarom moet het ziekenhuis deze goedkeuren.

GEBRUIKSAANWIJZING HANDMATIGE reinigingsstappen

| | |
|---|--|
| 1 | Verwijder al het grove zichtbare vuil met een vochtig gaasje of doekje. |
| 2 | Bereid een enzymatische reinigungsoplossing (zoals Prolystica® 2X Enzymatic) volgens de instructies van de fabrikant. |
| 3 | Dompel de instrumenten onder in de reinigungsoplossing, activeer alle bewegende onderdelen van het instrument zodat de enzymatische reiniger alle gepaarde oppervlakken bereikt en laat het instrument 15 minuten weken. |
| 4 | Verplaats de instrumenten naar een nieuwe reinigungsoplossing (zoals Prolystica® 2X Enzymatic). Schrob alle instrumenten grondig met een reinigungsborstel met zachte haren terwijl de instrumenten zijn ondergedompeld in de enzymatische reinigungsoplossing. Zorg ervoor dat tijdens het zorgvuldige schrobben ook de lumens worden geschrobd met een borstel van de juiste grootte. Activeer alle bewegende onderdelen van het instrument om toegang tot moeilijk te bereiken plaatsen te krijgen. |
| 5 | Spoel alle instrumenten zorgvuldig af met warm, stromend water en droog ze met een schone doek of laat ze aan de lucht drogen. |

GEBRUIKSAANWIJZING AUTOMATISCHE reinigingsstappen

| | |
|---|---|
| 1 | Verwijder al het grove zichtbare vuil met een vochtig gaasje of doekje. Let goed op bij het onderzoeken van producten met nauwe spleten, holtes en lumens. Mogelijk moeten lumens vooraf worden gereinigd met een vochtige borstel met zachte haren en nauwe spleten, holtes en lumens moeten worden gespoeld met behulp van een spuit. |
| 2 | Bereid een enzymatische reinigungsoplossing (zoals Prolystica® 2X) volgens de instructies van de fabrikant. Dompel de instrumenten onder in de reinigungsoplossing en gebruik alle bewegingsfuncties zodat het enzymatische reinigungsmiddel in contact komt met alle tegenoverliggende oppervlakken en laat minstens 15 minuten weken. |
| 3 | Plaats de artikelen in een wasmachine en activeer een cyclus volgens de parameters die in de volgende stappen worden genoemd. |
| 4 | VOORWAS: Minstens 2 minuten koud leidingwater. |
| 5 | ENZYMWAS: Enzymewas met behulp van het reinigungsmiddel (zoals Prolystica® 2X Enzymatic) volgens de aanbevelingen van de fabrikant, minstens 4 minuten heet leidingwater. |

| | |
|---|--|
| 6 | DETERGENSWAS: Reinigen met behulp van een detergent (zoals Prolystica® 2X Alkaline) volgens de aanbevelingen van de fabrikant, minstens 2 minuten heet leidingwater (minimumtemp. van 66°C/ 150°F). |
| 7 | SPOELING 1: Afspoelen, minstens 2 minuten heet leidingwater. |
| 8 | SPOELING 2: Afspoelen met gezuiverd water (minimumtemp. van 66°C/150°F) gedurende minstens 15 seconden. |
| 9 | DROGEN: Drogen met warme lucht (minimumtemp. van 82°C/180°F) gedurende minstens 12 minuten. |

STERILISATIE

De implantaten, componenten en instrumenten in het Balboa systeem moeten voor de operatie door het ziekenhuis worden gesteriliseerd. De instrumenten moeten vóór sterilisatie worden gedemonteerd, voor zover van toepassing.

Verpak de trays dubbel in door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels (2 wikkels). De aanbevolen sterilisatiecyclus produceert een SAL (Sterility Assurance Level) van (SAL 10⁻⁶). Volgens de AAMI ST79-richtlijnen is de gevalideerde sterilisatiecyclus voor een volledig geladen tray:

| | |
|---------------------------|---------------|
| Methode | Stoom |
| Cyclus | pre-vacuüm |
| Temperatuur | 132°C (270°F) |
| Blootstellingstijd | 4 minuten |
| Droogtijd | 30 minuten |

VERPAKKING

Alle verpakkingen met implantaten dienen bij ontvangst verzegeld en onbeschadigd te zijn. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag het product niet worden gebruikt en moet dit worden teruggestuurd. Het product moet zo worden gehanteerd, opgeslagen en geopend dat dit beschermd is tegen onopzettelijke beschadiging of verontreiniging. Als van een leen- of consignatiesysteem gebruik wordt gemaakt, moeten alle sets zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid en moeten alle onderdelen worden gecontroleerd op beschadigingen voordat deze worden gebruikt.

OPERATIETECHNIEK

Deze bijsluiters is bedoeld als een hulpmiddel voor het gebruik van het product en verstrekt geen informatie over operatietechniek. Neem contact op met een vertegenwoordiger van SeaSpine, customerservice@seaspine.com of +1-760-727-8399 voor een handleiding voor operatietechniek (Surgical Technique Guide).

IMPLANTAATSELECTIE

Controleer of alle onderdelen en vereiste instrumenten voor de operatie aanwezig zijn, inclusief grotere en kleinere maten dan verwacht worden voor gebruik. De constructie moet voor de operatie worden gemonteerd.

PREOPERATIEVE WAARSCHUWINGEN

- Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties, komen in aanmerking.
- Bepaalde aandoeningen en/of predisposities bij de patiënt zoals aangegeven in de contra-indicaties, moeten worden vermeden.
- Wees zorgvuldig bij het hanteren en de opslag van de implantaten. De implantaten mogen geen krassen of beschadiging hebben. Implantaten en instrumenten moeten tijdens opslag en in corrosieve omgevingen worden beschermd.

- Alle niet-steriele onderdelen dienen vóór gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd. Zorg voor aanvullende steriele componenten in geval van nood.
- Apparaten moeten voorafgaand aan implantatie worden gecontroleerd op eventuele beschadiging.
- Ga zorgvuldig te werk tijdens de chirurgische ingrepen om schade aan apparaten en letsel bij de patiënt te voorkomen.

INTRAOPERATIEVE WAARSCHUWINGEN

- Raadpleeg de handleiding voor operatietechniek (Surgical Technique Guide) voor systeemspecifieke intraoperatieve waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanbevelingen.
- Rond het ruggenmerg en zenuwwortels moet met extreme voorzichtigheid te werk worden gegaan. Schade aan de zenuwen zal leiden tot verlies van neurologische functies.
- Breken of glijden of verkeerd gebruik van instrumenten of implantatiecomponenten kan letsel veroorzaken bij de patiënt of OK-personeel.
- Autotransplantaat moet worden aangebracht op de plaats van de fusie en contact maken met geschikt bot.
- Tenzij anders gespecificeerd, mogen implantaten en componenten niet worden verbogen, hervormd of gevormd.
- Voorkom inkepingen of krassen op de implantaatoppervlakken. Dergelijke beschadigingen kunnen de functionele sterkte van de constructie verminderen.
- Controleer als de constructie uit stelbouten bestaat vóór het sluiten van het weefsel of deze goed zijn vastgezet. Als u dit niet doet, kunnen andere componenten losraken.

POSTOPERATIEVE WAARSCHUWINGEN

- Chirurgen moeten patiënten informeren over de risico's van een operatie en het belang van het opvolgen van de postoperatieve instructies (therapietrouw).
- De patiënt moet worden geadviseerd om fysieke activiteiten te beperken, met name tillen, draaiende bewegingen en deelname aan elk type sport.
- Wijs de patiënt erop dat implantaten ondanks beperking van activiteiten kunnen buigen, breken of losraken.
- De patiënt mag niet worden blootgesteld aan mechanische trillingen waardoor het hulpmiddel los kan trillen.
- De patiënt moet worden geadviseerd om tijdens het genezingsproces niet te roken en geen alcohol te gebruiken.

KLACHTEN

Breng SeaSpine of een van zijn vertegenwoordigers onmiddellijk telefonisch of per fax of e-mail op de hoogte over klachten, defecten of ongewenste voorvallen in verband met dit product. Bewaar indien mogelijk het betrokken product en retourneer dit naar SeaSpine volgens de instructies van de klantendienst.

BESCHRIJVING VAN PRODUCTGEGEVENS

Deze garantie ("Garantie") is van toepassing op de Producten (hieronder beschreven) aangekocht op of na bovenvermelde datum. SeaSpine levert deze Garantie enkel aan de entiteit die het Product rechtstreeks aankoopt van SeaSpine, (de "Koper").

"Producten" betekent de volgende producten van SeaSpine Orthopedics Corporation of zijn filialen, waaronder SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc., en SeaSpine, Inc. (hier gezamenlijk "SeaSpine" genoemd):

- Medische hulpmiddelen of hulpstukken die worden gebruikt om handelingen uit te voeren tijdens operaties, maar niet bedoeld voor implantatie in de patiënt, geleverd in niet-steriele vorm en gesteriliseerd door de eindgebruiker voor gebruik ("Instrumenten");
- Medische hulpmiddelen bedoeld voor implantaten geleverd in niet-steriele vorm en gesteriliseerd door de

eindgebruiker voor gebruik ("Niet-Steriele Implantaten"); en

iii. Medische hulpmiddelen of biologische middelen bedoeld voor implantatie, geleverd in steriele vorm ("Steriele Implantaten").

1. Garantie.

Instrumenten. SeaSpine garandeert de Koper alleen dat het Instrument vrij is van fabricagefouten in materiaal en afwerking bij normaal gebruik en onderhoud (i) met betrekking tot nieuwe Instrumenten, voor een periode van twee (2) jaar vanaf de datum van levering door SeaSpine aan de Koper, en (ii) met betrekking tot gebruikte Instrumenten, voor een periode van één (1) jaar vanaf de datum van levering door SeaSpine aan de Koper.

Niet-Steriele Implantaten. SeaSpine garandeert de Koper alleen dat het Niet-Steriele Implantaat vrij is van fabricagefouten in materiaal en afwerking bij normaal gebruik en onderhoud voor de periode die ingaat op de datum van levering door SeaSpine aan de Koper en die eindigt honderdtachtig (180) dagen na de deze leveringsdatum.

Steriele Producten. SeaSpine garandeert de Koper alleen dat het Steriele Product vrij is van fabricagefouten in materiaal en afwerking bij normaal gebruik en onderhoud voor de periode die ingaat op de datum van levering door SeaSpine aan de Koper en die eindigt op het eerste van de volgende tijdstippen: (i) honderdtachtig (180) dagen na de de leveringsdatum, of (ii) de vervaldatum vermeld op het etiket van het Product.

2. Garantievoorwaarden.

Deze Garantie is niet van toepassing (i) als het Product niet wordt gebruikt of opgeslagen overeenkomstig de gebruiksaanwijzing voor het Product die door SeaSpine is verstrekt en/of inbegrepen is in de verpakking van het product, (ii) voor een Product dat is hersteld door iemand anders dan de erkende SeaSpine servicevertegenwoordiger of dat op enigerlei manier is gewijzigd waardoor, naar het oordeel van SeaSpine, de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product is aangetast, of (iii) voor een Product dat onderhevig is geweest aan oneigenlijk gebruik, nalatigheid of een ongeluk.

Als de Koper de Garantievoorwaarden wenst in te roepen, moet de Koper de SeaSpine-klantendienst tijdens de garantieperiode in kennis stellen van het onder de garantie vallende gebrek, en moet hij het product retourneren zoals aangegeven door SeaSpine, naar het adres vermeld op het etiket van het product, dat kan worden gevonden op www.seaspine.com. Het gebrekkige Product moet onverwijld, correct verpakt en port betaald worden geretourneerd. Verlies of beschadiging bij de retourzending naar SeaSpine is voor risico van de Verzender.

DE ENIGE VERANTWOORDELIJKHEID EN AANSPRAKELIJKHEID VAN SEASPINE ONDER DEZE GARANTIE IS, NAAR GOEDDUNKEN VAN SEASPINE, DE HERSTELLING OF VERVANGING VAN HET GEBREKKIGE PRODUCT, OF TERUGBETALING OF KREDITEREN VAN DE PRIJS DIE IS BETAALD VOOR HET GEBREKKIGE PRODUCT, CONFORM DE VOORWAARDEN VAN DEZE GARANTIE EN TOEPASSELIJKE OVEREENKOMSTEN. SEASPINE WIJST ALLE ANDERE, EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIJ VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF TOEPASSING OF KWALITEITSGARANTIE. Er kan geen enkele garantie of waarborg worden gecreëerd door enige handeling of verklaring, noch kan deze garantie op welke wijze dan ook worden gewijzigd, uitgezonderd door een schrijven ondertekend door een kaderlid van SeaSpine. Deze beperkingen betreffende de totstandkoming of wijziging van deze garantie mogen niet worden opgeheven, noch mondeling, noch door enig gedrag.

3. Aansprakelijkheidsbeperkingen.

VOOR ZOVER TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETTEN, ZAL SEASPINE IN GEEN GEVAL, ONGEACHT HET FALEN VAN DE

ENIGE EN EXCLUSIEVE VERHAALMOGELIJKHEID HIERIN VERMELD, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF PUNITIEVE SCHADEVERGOEDING IN VERBAND MET DE AANKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT VAN SEASPINE.