

Malibu™, UCR, NewPort™, Daytona® Systems - 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

BESCHRIJVING

Het beoogde gebruik van de Malibu, UCR, NewPort-systemen, is als een tijdelijk of permanent posterieur, niet-cervicaal implantaat om aandoeningen van de wervelkolom te corrigeren en de wervelkolom te stabiliseren, zodat het biologische spinale fusieproces kan plaatsvinden. Aanvaarde standaard spinale fusietechnieken vormen een SeaSpineal onderdeel van de implantatie van deze systemen.

Het UCR-systeem bevat polyaxiale schroeven van verschillende aflopende hoogte, stangetjes, kappen, instelschroeven, dwarskoppelingen, dwarsbalkjes en haken.

Het Malibu-systeem bevat polyaxiale schroeven van verschillende aflopende hoogte, gekanaliseerde polyaxiale schroeven van verschillende aflopende hoogte, uniplanare schroeven van verschillende aflopende hoogte, monoaxiale schroeven, monoaxiale iliac-schroeven, stangetjes, stangverbindingen, schroefringetjes, dwarsbalkjes, sublaminare draden en haken.

Het NewPort™-systeem bevat gekanaliseerde polyaxiale schroeven, borgkappen en stangetjes. Bovendien kan het NewPort systeem worden geïmplant met behulp van een minimaal invasieve/percutane techniek of via conventionele chirurgische methoden; voor beide benaderingen zijn handinstrumenten leverbaar.

Het Daytona® systeem bevat diverse instrumenten die specifiek zijn ontworpen voor het werken met Malibu-implantaten evenals diverse andere implantaten in de NewPort- en UCR-systemen. Daytona-sterilisatietrays bevatten Malibu-implantaten.

Implantaten worden in allerlei lengtes aangeboden die geschikt zijn voor verschillen in de patiëntanatomie. Met uitzondering van de kobalt 28chrom-6molybdenum component in de polyaxiale schroeven en de kobalt 35nikkel-20chrom-10molybdenum-legering met lagere inclusiebepalingen die worden gebruikt voor sommige staven en draden, zijn de meeste Malibu-implantaten vervaardigd van titanium 6aluminium-4vanadium ELI. Alle haakelementen zijn uitsluitend bedoeld voor bevestiging aan de posterieure thoracale, lumbale en/of sacrale wervelkolom. Bepaalde componenten van de Malibu-, NewPort-, Daytona- en UCR-systemen zijn onderling compatibel, zoals vermeld in de handleidingen m.b.t. chirurgische technieken, maar mogen niet worden gebruikt met onderdelen van andere spinale systemen. Neem contact met ons op als u handleidingen m.b.t. chirurgische technieken voor specifieke compatibiliteiten wilt ontvangen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

EC REP European Representative
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen, Germany
CE 2797 **one:** +49 511 39 08 95 30
Fax: +49 511 39 08 95 30
Email: info@mdi-europa.com
Website: www.mdi-europa.com

De Malibu-, NewPort- en UCR-systemen zijn, bij gebruik als een spinaal systeem met pedikelschroeven of spondylolisthetisch spinaal bevestigingssysteem, bedoeld voor de immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten van patiënten met volgroeid skelet als fusiehulpmiddel bij de behandeling van de volgende acute en chronische vormen van instabiliteit of deformatie van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom. De gebruiksindicaties zijn de volgende:

- degeneratieve discusdegeneratie (DDD) zoals gedefinieerd door rugpijn van discogene aard, waarbij de degeneratie van de schijf bevestigd is door de medische geschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek;
- ernstige spondylolisthese (graad 3 en 4) op niveau L5-S1 bij volgroeide patiënten bij wie fusie wordt bewerkstelligd door een autogeen bottransplantaat, waarbij implantaten bevestigd worden aan de lumbale en sacrale ruggengraat (L3 tot sacrum) en de implantaten verwijderd worden na totstandkoming van een betrouwbare fusie (gebruiksindicatie alleen bij gebruik als een spondylolisthetisch spinaal bevestigingssysteem);
- spondylolisthese;
- trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie);
- spinale stenose;
- deformaties of verkrommingen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose);
- spinale tumor;
- pseudoartrose en/of
- voorafgaande mislukte fusie.

Het beoogde gebruik van en de indicaties voor de Malibu-, NewPort- en UCR-systemen, bij gebruik als spinaal interlaminaal fixatieorthose of spinaal haaksysteem, zijn beperkt tot T1-L5 en zijn als volgt:

- degeneratieve discusdegeneratie (DDD) zoals gedefinieerd door rugpijn van discogene aard, waarbij de degeneratie van de schijf bevestigd is door de medische geschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek;
- spondylolisthese;
- trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie);
- spinale stenose;
- deformaties of verkrommingen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose);
- tumor,
- pseudoartrose en/of
- voorafgaande mislukte fusie.

IMPLANTATIEMATERIALEN

Met uitzondering van de kobalt 28chrom-6molybdenum component in de polyaxiale schroeven en de kobalt 35nikkel-20chrom-10molybdenum-legering met lagere inclusiebepalingen die worden gebruikt voor sommige staven en draden, zijn de meeste Malibu-implantaten vervaardigd van titanium 6aluminium-4vanadium ELI. Alle haakelementen zijn uitsluitend bedoeld voor

	Single Use Only		Catalog Number
	Lot Number (Batch Code)		Non-Sterile
	Authorized Representative in the European Community		Caution, Consult Accompanying Documents
	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		C Material

bevestigd aan de posterieure thoracale, lumbale en/of sacrale wervelkolom.

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 componenten en/of 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 materiaalmoedersonderzoek 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 weggegooid. 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.

- Mechanische en klinische testen geven aan dat het merendeel van de axiale of compressiebelasting optreedt in de anterieure wervelkolom. Bij het gebruik van posterieure hulpmiddelen voor spinale stabiliteit dient afdoende anterieure ondersteuning van de wervelkolom bewerkstelligd te worden met behulp van een chirurgische ingreep of de bestaande anatomie. Wanneer er geen stabiele anterieure kolom in stand gehouden kan worden bij het gebruik van posterieure hulpmiddelen, kan het posterieure construct overbelast worden en het implantaat falen.

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 reinigingsoplossing (zoals Prolystica® 2X Enzymatic) volgens de instructies van de fabrikant.
3	Dompel de instrumenten onder in de reinigingsoplossing, 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 reinigingsoplossing (zoals Prolystica® 2X Enzymatic). Schrob alle instrumenten grondig met een reinigingsborstel met zachte haren terwijl de instrumenten zijn ondergedompeld in de enzymatische reinigingsoplossing. 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 reinigingsoplossing (zoals Prolystica® 2X) volgens de instructies van de fabrikant. Dompel de instrumenten onder in de reinigingsoplossing, activeer alle bewegende onderdelen van het instrument zodat

	de enzymatische reiniger alle gepaarde oppervlakken bereikt en laat het instrument 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: Koud kraanwater [2 minuten].
5	ENZYMWAS: Enzymwas met gebruik van een reinigingsmiddel (zoals Prolystica® 2X Enzymatic) volgens de aanbevelingen van de fabrikant, heet kraanwater [4 minuten].
6	DETERGENSWAS: Detergenswas met gebruik van detergens (zoals Prolystica® 2X Alkaline) volgens de aanbevelingen van de fabrikant, heet kraanwater (66 °C/150 °F) [2 minuten].
7	SPOELING 1: Spoelen, heet kraanwater [2 minuten].
8	SPOELING 2: Spoelen met gezuiverd water (66 °C/150 °F) [15 seconden].
9	DROGEN: Drogen aan warme lucht (82 °C/180 °F) [12 minuten].
10	Verwijder de artikelen uit de wasmachine en verwijder enig overgebleven vocht met een pluisvrije schone doek.

STERILISATIE

De implantaten, componenten en instrumenten in het SeaSpine Malibu, UCR, NewPort, Daytona 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 sterilisatiecycels (2 cycels). 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:

Validatiecyclus voor de Malibu-implantaten in de Daytona-lade:

Methode	Stoom
Cyclus	pre-vacuüm
Temperatuur en blootstellingstijd	132°C (270°F) gedurende 4 minuten
Droogtijd	60 minuten drogen en 30 minuten afkoelen

Validatiecyclus voor de overige:

Methode	Stoom
Cyclus	pre-vacuüm
Temperatuur en blootstellingstijd	132°C (270°F) gedurende 8 minuten
Droogtijd	30 minuten

Deze sterilisatiecyclus wordt door de Food and Drug Administration (FDA, Inspectie van Voedings- en Geneesmiddelen (VS)) niet als een standaard sterilisatiecyclus beschouwd.

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 bijsluiter 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 voorgevormd.
- 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

Seaspine heeft redelijke zorg betracht bij de selectie van materialen en de vervaardiging van deze producten. SeaSpine garandeert aan de oorspronkelijke koper alleen dat elk nieuw product van SeaSpine vrij is van materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik en onderhoud gedurende een periode van zes (6) maanden (tenzij anders is overeengekomen tussen SeaSpine en de oorspronkelijke koper) vanaf de datum van levering door SeaSpine aan de oorspronkelijke koper, en in geen enkel geval na de vervaldatum vermeld op het product. SEASPINE SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET EN SCHRIFTELIJK OF MONDELING (INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL). Verder is deze garantie niet van toepassing op, en is SeaSpine niet aansprakelijk voor, enige schade in verband met de aankoop of het gebruik van een SeaSpine-product dat is gerepareerd door een andere partij dan een erkend onderhoudsbedrijf voor SeaSpine, of dat op enige wijze is gewijzigd zodat, naar het oordeel van SeaSpine, dit gevolgen kan hebben voor de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product, of dat is blootgesteld aan verkeerd gebruik, nalatigheid of een ongeluk of dat anders dan in overeenstemming met deze instructies is gebruikt. IN GEEN GEVAL ZAL SEASPINE AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF VOORWAARDELIJK(E) VERLIES, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTKOMEN UIT DE AANKOOP OF HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. Seaspine accepteert in verband met dit product eveneens geen enkele andere aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid, en autoriseert ook niemand anders om dit namens het bedrijf te doen.