

# Surgical Instruments for Intervertebral Disc Preparation - 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](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)

	Single Use Only		Catalog Number
	Lot Number (Batch Code)		Non-Sterile
	Material		Caution, Consult Accompanying Documents
	Manufacturer		Conformité Européenne Mark (CE Mark) (Class I Devices Only)
	Conformité Européenne Mark (CE Mark) 2797		Consult Instructions for Use <a href="http://www.seaspine.com/eFU">www.seaspine.com/eFU</a>
	Medical Device		Date of Manufacture

QF-10-01-78-DUTC-C

## BESCHRIJVING

De chirurgische instrumenten voor voorbereiding van tussenwervelschijven zijn bedoeld voor gebruik tijdens chirurgische procedures voor snij-, schraap-, terugtrekkings- of vergelijkbare procedures. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de specifieke productlijn en de te volgen chirurgische procedure voordat u dit instrument gebruikt.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De chirurgische instrumenten zijn bedoeld voor het manipuleren van weefsel en voor gebruik met andere hulpmiddelen tijdens orthopedische en spinale ingrepen.

## MATERIALEN

Een of meer van de volgende materialen: roestvrij staal, silicone, aluminium, acetaal (plastic), polypropyleen (plastic).

## CONTRA-INDICATIES

Raadpleeg de contra-indicaties voor de specifieke spinale systemen en implantaten waarmee deze chirurgische instrumenten mogen worden gebruikt. Net als bij andere operaties zijn er de volgende contra-indicaties:

- infectie in of rond de plaats van de ingreep
- allergie of gevoeligheid voor de materialen van het instrument
- gebruik van incompatibele materialen van andere systemen
- situaties die niet in de gebruiksaanwijzingen beschreven zijn

## INSPECTIE

Inspecteer alle instrumenten vóór gebruik op mogelijke schade, onaanvaardbare slijtage of niet-werkende componenten. Beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor reparatie of vervanging.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- SeaSpine-instrumenten mogen alleen worden gebruikt met SeaSpine-implantaten. Probeer ze niet te gebruiken met hulpmiddelen van concurrenten.
- Oefen geen overmatige kracht uit op chirurgische instrumenten.
- Lees de bijsluiter bij de implantaten waarmee deze instrumenten worden gebruikt zorgvuldig door en houd u eraan.
- De instrumenten moeten worden gereinigd en ontsmet voordat ze om enige reden naar de fabrikant worden teruggestuurd.
- Inspecteer alle componenten zorgvuldig voordat ze worden gebruikt. Gebruik geen aangetaste instrumenten of snij-instrumenten met botte snijranden.

## REINIGING EN ONTSMETTING

Alle chirurgische instrumenten 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 reiningsstappen

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 reiningsstappen

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 en gebruik alle

	bewegingsfuncties zodat het enzymatische reinigingsmiddel 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	<b>VOORWAS:</b> Minstens 2 minuten koud leidingwater.
5	<b>ENZYMWAS:</b> Enzymewas met behulp van het reinigingsmiddel (zoals Prolystica® 2X Enzymatic) volgens de aanbevelingen van de fabrikant, minstens 4 minuten heet leidingwater.
6	<b>DETERGENSWAS:</b> 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	<b>SPOELING 1:</b> Afspoelen, minstens 2 minuten heet leidingwater.
8	<b>SPOELING 2:</b> Afspoelen met gezuiverd water (minimumtemp. van 66°C/150°F) gedurende minstens 15 seconden.
9	<b>DROGEN:</b> Drogen met warme lucht (minimumtemp. van 82°C/180°F) gedurende minstens 12 minuten.
10	Verwijder de artikelen uit de wasmachine en verwijder enig overgebleven vocht met een pluisvrije schone doek.

## STERILISATIE

Het wordt aanbevolen het product te steriliseren bij hoge temperatuur in een stoomautoclaf. Het verdient ook aanbeveling de trays dubbel te verpakken met twee standaardsterilisatiedoeken. De aanbevolen sterilisatiecyclus produceert een SAL (Sterility Assurance Level) van ten minste 10<sup>-6</sup>.

<b>Methode</b>	Stoom
<b>Cyclus</b>	Voorvacuüm
<b>Temperatuur en blootstellingstijd</b>	132°C (270°F) gedurende 4 minuten
<b>Droogtijd</b>	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 alleen bedoeld als hulp bij het gebruik van chirurgische instrumenten en is niet bedoeld om informatie te verschaffen over de chirurgische techniek voor specifiek spinaal systeem of spinale implantaten. Neem contact op met een vertegenwoordiger van SeaSpine, [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com) of +1-760-727-8399 voor een handleiding voor operatietechniek (Surgical Technique Guide).

## **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):

- i. 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");
- ii. 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](http://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 TOEPASSELIKE 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 modeling, 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.