


# Cabo™ Anterior Cervical Plate System - 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

**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)

**Instructions for Use and Symbols Glossary:**

[www.seaspine.com/eIFU](http://www.seaspine.com/eIFU)



**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)

## BESCHRIJVING

Het Cabo™ ACP-systeem (antereure cervicale plaat) bevat implantaatcomponenten die zijn bedoeld om de wervellichamen tijdelijk te fixeren met schroeven, zodat er een cervicale spinale fusie kan ontstaan. Het Cabo ACP-systeem wordt geïmplementeerd door middel van een antereure chirurgische benadering.

Het Cabo ACP-systeem bestaat uit diverse botplaten en botschroeven. De wervellichamen van de wervelkolom worden gefixeerd met behulp van botschroeven die via de openingen in de plaat worden ingebracht. De Cabobotplaten zijn voorzien van borgpennen die over de schroefkoppen heen worden geplaatst om te voorkomen dat de schroeven losraken. Deze borgpennen zijn voorgeïmplementeerd op de plaat. Er zijn speciale instrumenten verkrijgbaar om het hulpmiddel te implanteren.

De implantaatcomponenten van het Cabo ACP-systeem zijn gemaakt van titaanlegering zoals omschreven in ASTM F136. Dit materiaal is niet compatibel met andere metaallegeringen. Combineer de componenten van het Cabo ACP-systeem daarom niet met componenten van andere systemen of fabrikanten. De fabrikant garandeert uitsluitend dat deze hulpmiddelen worden gemaakt van de eerder gespecificeerde materialen. Er worden geen andere expliciete of impliciete garanties gegeven. Impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaalde toepassing worden uitdrukkelijk buiten beschouwing gelaten.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Cabo ACP-systeem is bedoeld voor antereure cervicale fixatie (C2-T1) bij de volgende indicaties: degeneratieve discopathie (DDD, gedefinieerd als rugpijn van discogene origine, waarbij discusdegeneratie is bevestigd door de ziektegeschiedenis en radiografisch onderzoek), spondylolisthesis, trauma (d.w.z. fractuur of ontwrichting), spinale stenose, misvormingen of krommingen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose), tumor, pseudoartrose en een eerdere mislukte fusie.

## IMPLANTATIEMATERIALEN

Alle implantaten zijn vervaardigd van de speciaal voor implantaten bestemde titaanlegering Ti-6Al-4V (ELI) conform ASTM F136.

## 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
- 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.
- Bij elke operatie kunnen ernstige complicaties optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: wondcomplicaties, infectie, urogenitale aandoeningen, gastro-intestinale aandoeningen, ademhalingsstroomissen; cardiovasculaire aandoeningen, waaronder myocardinfarct (hartaanval) of aritmieën; neurologische letsels resulterend in zwakte, verlamming, gevoelloosheid, tintelingen of pijn; vasculaire (bloedvat) verwondingen, hemorragie (bloeding); trombose (bloedstolsels) leidend tot diepe veneuze trombose of longembolie, of overlijden.

## WAARSCHUWINGEN EN

### VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor het bevestigen van schroeven op de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

Niet alle chirurgische ingrepen leiden tot de gewenste resultaten. Dit geldt vooral voor wervelkolomchirurgie, waarbij de resultaten kunnen worden beïnvloed door een groot aantal verzachtende omstandigheden. Het Cabo ACP-systeem is een tijdelijk implantaat en is bedoeld voor correctie en stabilisatie van de wervelkolom. Dit systeem is ook bedoeld voor tijdelijke stabilisatie van de wervelkolom, zodat er een spinale fusie kan ontstaan. Dit hulpmiddel is niet bedoeld als enige vorm van ondersteuning van de wervelkolom. Tijdens een spinale fusieprocedure waarin het Cabo ACP-systeem wordt toegepast, moet bottransplantaat worden aangebracht. Dit product kan niet worden gebruikt zonder bottransplantatie of in gevallen waarin geen samengroei van de botdelen wordt beoogd. Dit wervelkolomimplantaat kan geen lichaamsbelasting verdragen zonder de ondersteuning van botweefsel.

Zonder de ondersteuning van botweefsel kan het hulpmiddel uiteindelijk buigen, losraken, uit elkaar raken en/of breken. Preoperatieve planning en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, correcte reductie en correcte selectie en plaatsing van het implantaat zijn voor een chirurg belangrijke factoren die leiden tot een geslaagde toepassing van het Cabo ACP-systeem. Verder heeft goede patiëntselectie en medewerking van de patiënt belangrijke invloed op de resultaten. Van patiënten die roken is bekend dat zij een hoger risico lopen dat de botdelen niet samengroeien. Deze groep patiënten moet hierover worden geadviseerd en voor dit gevolg worden

## 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.

gewaarschuwd. Zwaarlijvige, ondervoede en/of aan alcohol en/of drugs verslaafde patiënten zijn geen goede kandidaten voor spinale fusie. Patiënten van wie het spieren- en botweefsel van slechte kwaliteit is of die leiden aan een zenuwverlamming zijn ook geen goede kandidaten voor spinale fusie.

### 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	Zichtbaar vuil moet worden verwijderd van verontreinigde instrumenten op de plaats van gebruik voordat ze voor reiniging en sterilisatie naar een centrale verwerkingseenheid worden overgebracht. 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 grondig af met warm stromend kraanwater gedurende 1 minuut. Daarna afdrogen met een schone doek en/of aan de lucht laten drogen.
6	Inspecteer de instrumenten visueel na het uitvoeren van de reinigungsinstructies om er zeker van te zijn dat er geen visuele besmetting van de instrumenten is voordat u verder gaat met sterilisatie. Herhaal de reinigungsstappen als mogelijke vervuiling blijkt bij de visuele inspectie. Verontreinigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar SeaSpine. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of rechtstreeks met SeaSpine voor aanvullende informatie met betrekking tot het reinigen van chirurgische instrumenten van SeaSpine.

### GEBRUIKSAANWIJZING AUTOMATISCHE reinigingsstappen

1	Zichtbaar vuil moet worden verwijderd van verontreinigde instrumenten op de plaats van gebruik voordat ze voor reiniging en sterilisatie naar een centrale verwerkingseenheid worden overgebracht. Verwijder al het grove zichtbare vuil met een vochtig gaasje of doekje. Besteed speciale aandacht bij het onderzoeken van producten met nauwe spleten, holtes en lumens. Lumens moeten mogelijk vooraf worden gereinigd met vochtige zachte borstels en nauwe spleten, holtes, lumens moeten worden doorgespoeld met een injectiespuit.
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.
10	Verwijder de artikelen uit de wasmachine en verwijder enig overgebleven vocht met een pluisvrije schone doek.
11	Inspecteer de instrumenten visueel na het uitvoeren van de reinigungsinstructies om er zeker van te zijn dat er geen visuele besmetting van de instrumenten is voordat u verder gaat met sterilisatie. Herhaal de reinigungsstappen als mogelijke vervuiling blijkt bij de visuele inspectie. Verontreinigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar SeaSpine. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of rechtstreeks met SeaSpine voor aanvullende informatie met betrekking tot het reinigen van chirurgische instrumenten van SeaSpine.

### STERILISATIE

De implantaten, componenten en instrumenten in het Cabo™ ACP-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<sup>-6</sup>). Volgens de AAMI ST79-richtlijnen is de gevalideerde sterilisatiecyclus voor een volledig geladen tray:

Methode	Stoom
Cyclus	Voorvacuüm
Temperatuur	270°F (132°C)
Blootstellingstijd	4 minuten
Minimale 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 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](mailto: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

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 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 garanti e 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.