

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
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

BESCHRIJVING

De herbruikbare Navigation-instrumenten van SeaSpine® zijn handmatige, chirurgische instrumenten voor gebruik in combinatie met het Medtronic® StealthStation™-navigatiesysteem om chirurgen te ondersteunen bij het nauwkeurig lokaliseren van anatomische structuren tijdens open, minimaal-invasieve of percutane ingrepen voor de voorbereiding op en het plaatsen van implantaatsystemen met pedikelschroeven.

De Navigation-instrumenten van SeaSpine bevatten het volgende: **Schroevendraaiers, taps, priem/tap, sondes, boren en boor-/tapeleiders.**

De Navigation-instrumenten van SeaSpine kunnen worden gebruikt met de volgende systemen van SeaSpine:

- Atoll™
- Coral/Coral MIS™
- Het Malibu™ spinale systeem/Daytona®
- Daytona® Small Stature
- Mariner® spinale systeem
- NewPort™ MIS
- Sierra™

De navigatie-instrumenten van SeaSpine zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik met de hard- en software van het Medtronic StealthStation-navigatiesysteem.

De SeaSpine Navigation-instrumenten zijn NIET compatibel met implantaten van andere fabrikanten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De herbruikbare instrumenten van het SeaSpine Navigation-systeem zijn bedoeld voor gebruik tijdens de voorbereiding op en de plaatsing van SeaSpine-schroeven bij spinale ingrepen om de chirurg te ondersteunen bij het nauwkeurig lokaliseren van anatomische structuren tijdens zowel open als minimaal-invasieve ingrepen. De herbruikbare Navigation-instrumenten van SeaSpine zijn specifiek ontworpen voor gebruik met het Medtronic StealthStation-systeem. Dit systeem is geïndiceerd voor alle medische aandoeningen waarbij stereotactische chirurgie kan worden toegepast en waarbij referentie aan een vaste anatomische structuur, zoals een schedel, een langwerpige bot of ruggenwervels, kan worden bepaald op basis van een CT- of MR-gebaseerd model, röntgenafbeeldingen of gedigitaliseerde oriëntatiepunten voor de anatomie.

MATERIALEN

Roestvrij staal, siliconen, aluminium.

CONTRA-INDICATIES

Raadpleeg de contra-indicaties voor de specifieke spinale systemen en implantaten die in combinatie met deze chirurgische instrumenten kunnen worden gebruikt. Voor elke operatie bestaan de volgende contra-indicaties:

- Infectie in of in de buurt van het operatiegebied
- Allergie of overgevoeligheid voor de materialen waarvan de instrumenten zijn vervaardigd
- Gebruik van incompatibele materialen van andere systemen

• Alles wat niet wordt beschreven in de indicatie
De Navigation-instrumenten van SeaSpine zijn geïndiceerd voor spinale chirurgie en zijn daarom uitsluitend geschikt voor gebruik met Medtronic StealthStation-softwarepakketten. Alle andere navigatiesoftwarepakketten zijn gecontra-indiceerd.

INSPECTIE

Inspecteer alle instrumenten voorafgaand aan gebruik op eventuele schade, onacceptabele slijtage of niet-functionerende onderdelen. Beschadigde of gebogen instrumenten mogen niet worden gebruikt, of het nu een genavigeerde of een handmatige ingreep betreft.

Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur voor reparatie of vervanging.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- SeaSpine levert geen navigatiesystemen. De Navigation-instrumenten zijn gevalideerd voor gebruik met een extern navigatiesysteem: het Medtronic StealthStation. De instructies voor gebruik en hantering van externe navigatiesystemen zijn de verantwoordelijkheid van de instelling en het bedrijf dat het navigatiesysteem levert. Raadpleeg de software- en gebruikershandleidingen van het bedrijf dat het navigatiesysteem levert voor richtlijnen voor kalibratie en navigatie.
- Het genavigeerde instrument is een zeer nauwkeurig en gevoelig medisch hulpmiddel. Bij het hanteren is uiterste voorzichtigheid geboden. Als het instrument valt of anderszins wordt beschadigd, moet de nauwkeurigheid van de kalibratie worden gecontroleerd. Als dat niet gebeurt, kan dit leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.
- Zorg ervoor dat u gekalibreerde instrumenten niet overmatig buigt, doorbuigen van de instrumenten kan van invloed kan zijn op de nauwkeurigheid van de navigatie.
- Plan de indeling van de OK en oriëntatie van de instrumentenlijn vóór de operatie. Zorg ervoor dat de navigatiecamera een onbelemmerd en gelijk-tijdig beeld heeft van de instrumenten- en de navigatielijnen.
- Installeer het navigatiesysteem conform de instructies van de fabrikant.
- SeaSpine-instrumenten mogen alleen worden gebruikt bij SeaSpine-implantaten. Gebruik deze instrumenten niet in combinatie met hulpmiddelen van derde partijen.
- Oefen geen overmatige druk uit op chirurgische instrumentatie.
- Lees en volg bijsluiters van verpakkingen van implantaten waarbij deze instrumentatie wordt gebruikt.

	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)		Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eIFU
	Medical Device		Date of Manufacture

De instrumenten moeten worden gereinigd en ontsmet voordat ze, om wat voor reden dan ook, aan de fabrikant worden geretourneerd.

LET OP

Beoordeel de nauwkeurigheid van de navigatie tijdens een ingreep regelmatig wanneer u een chirurgisch navigatiesysteem gebruikt.

Bevestig de nauwkeurigheid opnieuw door de punt van het genavigeerde instrument op een identificeerbaar anatomisch oriëntatiepunt te plaatsen en de daadwerkelijke locatie van dat punt te vergelijken met de locatie die door het systeem wordt weergegeven.

Als het stereotactische navigatiesysteem niet nauwkeurig lijkt, ondanks probleemoplossing (zoals het resetten van het systeem), mag niet op het navigatiesysteem worden vertrouwd.

REINIGING EN DESINFECTIE

Alle chirurgische instrumenten die eerder in een steriel chirurgisch veld zijn gebracht, moeten worden ontsmet en gereinigd met behulp van in de instelling vastgestelde methoden vóór sterilisatie en herintroductie in het steriele veld. De volgende aanbevelingen gelden voor handmatige en geautomatiseerde reiniging en ontsmetting van chirurgische instrumenten. Deze aanbevelingen worden als richtlijn beschouwd waarbij de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor verificatie van adequate reiniging bij de gebruiker ligt. Geautomatiseerde reinigingssystemen verschillen tussen instellingen en moeten daarom worden gekwalificeerd door de instelling.

Procedure voor handmatig reinigen

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	Breng de instrumenten over naar schone reinigungsoplossing (zoals Prolystica® 2X Enzymatic). Schrob alle instrumenten grondig met een reinigungsborstel met zachte haren terwijl de instrumenten zijn ondergedompeld in de enzymatische reinigungsoplossing. Schrob alle holtes grondig met een borstel van een geschikt formaat. Activeer alle bewegende onderdelen van het instrument om toegang tot moeilijk te bereiken plaatsen te krijgen.
5	Spoel alle instrumenten grondig met warm, stromend water en droog ze met een schone doek of laat ze aan de lucht drogen.

Procedure voor geautomatiseerd reinigen

1	Verwijder al het grove, zichtbare vuil met een vochtig gaasje of doekje. Controleer producten met nauwe spleten, uitsparingen en holtes. Mogelijk moeten holtes vooraf worden gereinigd met een vochtige borstel met zachte haren. Spoel nauwe spleten, uitsparingen en holtes 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	VOORWAS: Minstens 2 minuten koud leidingwater.
5	ENZYMWAS: Enzymewas met behulp van het reinigingsmiddel (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	Haal de artikelen uit de wasmachine en verwijder achtergebleven vocht met een pluisvrije, schone doek.

STERILISATIE

Het aanbevolen sterilisatieproces is sterilisatie door stoomautoclaven bij hoge temperatuur. Het wordt aanbevolen de trays dubbel in te wikkelen met behulp van twee standaard sterilisatiewikkels. De aanbevolen sterilisatiecyclus zorgt voor een steriliteitsborgingsniveau (SAL of Sterility Assurance Level) van ten minste 10⁻⁶. In navolging van de AAMI ST79-richtlijnen is de gevalideerde sterilisatiecyclus voor een volledig beladen tray:

Methode	Stoom
Cyclus	Prevacuüm
Temperatuur en blootstellingstijd	132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten
Droogtijd	30 minuten

VERPAKKING

Als de verpakking van het product is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt en moet het worden geretourneerd. Het product moet op zodanige wijze worden gehanteerd, opgeslagen en geopend dat het wordt beschermd tegen onbedoelde beschadiging of besmetting. Als een leen- of consignatiesysteem wordt gebruikt, moeten alle sets zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid en alle onderdelen moeten vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd op beschadiging.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

Deze bijsluiting is slechts bedoeld ter ondersteuning van het gebruik van chirurgische instrumenten en is niet bedoeld om informatie te geven over chirurgische technieken voor specifieke spinale systemen of implantaten. Neem contact op met een vertegenwoordiger van SeaSpine, customerservice@seaspine.com of bel naar +1 760 727 8399 voor een handleiding over chirurgische technieken voor specifieke producten.

KLACHTEN

Stel SeaSpine of een vertegenwoordiger van SeaSpine onmiddellijk telefonisch, per fax of per e-mail op de hoogte in geval van klachten, storingen of bijwerkingen in verband met dit product. Bewaar indien mogelijk het bij de klacht betrokken product en retourneer het naar SeaSpine zoals wordt aangegeven door de klantenservice van SeaSpine.

VRILJGAVE VAN PRODUCTINFORMATIE

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
- 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.